

DoseWatch версии 3.3

Руководство оператора

Je soussigné Me **Antoine BAILLY**
I the undersigned
notaire à Paris, certifie matériellement la
notaire in Paris, certify the
signature de/of M. **Jean-Luc Procaccini**.
apposée sur le présent document.
apposed on the present document.
Cette certification ne comporte aucune vérification
This certification doesn't contain any verification
de l'exactitude des faits et actes mentionnés
of the accuracy of facts mentioned
dans le présent document.
in the present document.

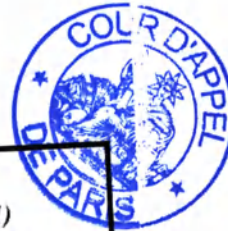


Approved:



GE Medical Systems SCS
Jean-Luc Procaccini
Legal Representative (Gérant)





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... Me. Antoine BAILLY

3. agissant en qualité de... Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de... Son étude

Attesté

5. à Paris

03 DEC. 2021

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° 36728-D

9. Sceau :

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

10. Signature :



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

Страница намеренно оставлена пустой.

История изменений

Дата	Ред	Описание изменений	Стр.
16 июля 2021 г.	1	Первый выпуск основан на документе № 5836992-899 ред. 1	226

Страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

1	ВСТУПЛЕНИЕ	12
1.1	Стандарты и нормативные требования, действующие в отношении изделия	12
1.2	Руководство оператора	13
1.3	Электронная версия руководства оператора	13
1.4	Инструкции по технике безопасности	13
1.5	Материалы, защищенные авторским правом	14
1.6	Информирование о серьезных происшествиях	14
2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH	15
2.1	Введение	15
2.2	Функции	15
2.3	Рекомендуемые технические характеристики оборудования, используемого клиентом	16
2.3.1	Технические характеристики	16
2.3.2	Поддерживаемые веб-браузеры	16
2.4	Назначение	17
2.5	Профиль пользователя	18
2.6	Категории пациентов	18
2.7	Клинические преимущества	18
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ DOSEWATCH	19
3.1	Подключение	19
3.1.1	Вход в систему	19
3.1.2	Выход из системы	20
3.2	Основные сведения о пользовательском интерфейсе	21
3.2.1	Табличные данные	22
3.2.1.1	Сортировка	22
3.2.1.2	Навигация	22
3.2.1.3	Экспорт	22
3.2.2	Фильтры	23
3.2.2.1	Устаревшие локальные описания исследований и протоколы в разделе «Filters» (Фильтры)	24
3.2.2.2	Функция поиска в области фильтров	25
3.2.3	Значки	26
3.2.4	Кнопка «More Details» (Подробнее)	27

3.2.5	Подробные данные о предупреждениях.....	29
3.3	Права пользователей	29
3.3.1	Права доступа к данным.....	29
3.3.1.1	Учреждения и группы.....	29
3.3.1.2	Права доступа к данным.....	30
3.3.2	Права доступа к функциям	30
3.4	Главная страница	32
3.4.1	Строка меню	32
3.4.2	Учетная запись пользователя.....	32
3.4.2.1	Моя учетная запись	33
3.4.2.2	Справка	34
3.4.2.3	Выход из системы.....	34
3.4.3	Поиск исследования пациента.....	35
3.5	Вкладка отслеживания.....	36
3.5.1	Выполненные исследования.....	37
3.5.1.1	Отображаемые данные.....	37
3.5.1.2	Фильтры рабочего списка	39
3.5.1.3	Уведомления о дозе облучения.....	41
3.5.1.4	Комментарии к исследованию.....	42
3.5.1.5	Замечания к исследованию	42
3.5.1.6	Клинические данные	43
3.5.1.7	Качество изображения.....	43
3.5.1.8	Действия	44
3.5.2	Запланированные исследования.....	44
3.5.2.1	Отображаемые данные.....	45
3.5.2.2	Уведомления.....	46
3.5.2.3	Действия	46
3.5.3	Все исследования	46
3.5.4	Допустимые расчетные значения для КТ и интервенционных исследований.....	47
3.6	Просмотр подробных сведений об исследовании.....	48
3.6.1	Просмотр КТ исследования	49
3.6.1.1	Обзор исследования	51
3.6.1.2	Подробные данные исследования	53
3.6.1.3	Отображение SSDE	54
3.6.1.4	Проверка качества.....	56

3.6.1.5	Расчет дозы облучения органа для исследований пациентов детского возраста (метод Мура).....	58
3.6.1.6	Расчет дозы облучения органа для всех типов исследований (по методу Дьюка) 59	
3.6.1.7	Распознавание анатомических областей.....	61
3.6.1.8	Комментарии.....	63
3.6.1.9	Клинические данные	63
3.6.1.10	Доза облучения плода (метод Ангеля)	65
3.6.1.11	Доза облучения плода (метод Дьюка)	66
3.6.2	Просмотр интервенционного исследования	67
3.6.2.1	Обзор исследования.....	69
3.6.2.2	Подробные данные исследования.....	70
3.6.2.3	Карта распределения.....	74
3.6.2.4	Карта дозы на коже.....	77
3.6.2.5	Комментарии.....	81
3.6.2.6	Клинические данные	81
3.6.3	Просмотр маммографического исследования.....	81
3.6.3.1	Обзор исследования.....	82
3.6.3.2	Подробные данные исследования.....	84
3.6.3.3	Комментарии.....	84
3.6.3.4	Клинические данные	84
3.6.4	Просмотр рентгеноскопического исследования	85
3.6.4.1	Обзор исследования.....	86
3.6.4.2	Подробные данные исследования.....	87
3.6.4.3	Комментарии.....	87
3.6.4.4	Клинические данные	87
3.6.5	Просмотр радиоизотопного исследования.....	89
3.6.5.1	Подробные данные исследования.....	89
3.6.5.2	Клинические данные	90
3.6.6	Оценка качества изображения.....	90
3.7	Отображение архива доз пациента.....	91
3.7.1	Все	91
3.7.1.1	Все исследования.....	92
3.7.1.2	Архив суммарных доз.....	93
3.7.1.3	Временная шкала	93
3.7.2	Вкладки методов диагностики на странице «Dose History» (Архив доз).....	94

3.7.2.1	КТ-исследования.....	95
3.7.2.2	Суммарная доза облучения пациента и количество эпизодов облучения.....	96
3.7.2.3	Временная шкала	96
3.7.2.4	Суммарная входная доза для интервенционного исследования	97
3.7.3	Вкладка «Nuclear Medicine» (Радиоизотопные исследования)	97
3.7.3.1	Радиоизотопные исследования	98
3.7.3.2	Временная шкала	98
3.8	Анализ.....	100
3.8.1	Фильтры экранов «Analysis» (Анализ)	100
3.8.2	Анализ КТ	104
3.8.2.1	DLP на исследование.....	105
3.8.2.2	DPL согласно протоколу	105
3.8.2.3	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных	107
3.8.2.4	Наибольшее суммарное значение DLP на пациента.....	110
3.8.2.5	Исследования с применением высоких доз	110
3.8.3	Анализ интервенционных исследований	111
3.8.3.1	DAP на исследование	112
3.8.3.2	K _{air,r} на исследование.....	114
3.8.3.3	Наибольшее суммарное значение DAP на пациента/Наибольшая суммарная K _{air,r} 115	
3.8.3.4	Исследования DAP с применением высоких доз/Исследования K _{air,r} с применением высоких доз	116
3.8.4	Анализ маммографии	117
3.8.4.1	AGD на исследование.....	117
3.8.4.2	Наибольшее суммарное значение AGD на пациента.....	118
3.8.4.3	Исследования с применением высоких доз	119
3.8.5	Анализ рентгеноскопии	119
3.8.5.1	DAP на исследование	120
3.8.5.2	Наибольшее суммарное значение DAP на пациента	122
3.8.5.3	Исследования с применением высоких доз	123
3.8.6	Сравнение наборов данных	123
3.9	отчетность.....	125
3.10	Модуль управления данными о контрасте	128
3.10.1	Сведения о контрастном веществе на вкладке выполненных исследований	128
3.10.2	Сведения о контрастном веществе на странице подробных сведений об исследовании	130
3.10.3	Сведения о контрастном веществе на вкладке запланированных исследований ..	131

3.10.4	Сведения о контрастном веществе в архиве пациента	132
3.10.5	Анализ контрастного вещества	133
3.10.5.1	Анализ данных о контрастном веществе	134
3.10.5.2	Анализ объема по концентрации	135
4	УПРАВЛЕНИЕ.....	137
4.1	Общие инструменты управления	137
4.1.1	Сигналы тревоги.....	138
4.1.1.1	Предупреждения о КТ	139
4.1.1.2	Предупреждения по интервенционным исследованиям	147
4.1.1.3	Предупреждения по маммографическим исследованиям.....	148
4.1.1.4	Предупреждения по исследованиям методом рентгеноскопии	150
4.1.2	Допустимые расчетные значения	151
4.1.2.1	Настройка допустимых расчетных значений КТ.....	152
4.1.2.2	Настройка допустимых расчетных значений интервенционных исследований.	153
4.1.3	Значения DRL.....	154
4.1.3.1	Введение.....	154
4.1.3.2	Создание DRL.....	156
4.1.3.3	Редактирование DRL	161
4.1.3.4	Дополнительные операции с DRL.....	170
4.1.4	Настройка функций.....	176
4.1.4.1	Диапазоны	177
4.1.4.2	Эффективная доза	178
4.1.4.3	Пороговые значения для запланированных исследований	180
4.1.4.4	Адрес электронной почты	180
4.1.4.5	Прочее.....	182
4.1.4.6	Временная шкала доз	183
4.1.4.7	Водный эквивалент.....	184
4.1.4.8	Модуль управления данными о контрасте	185
4.1.4.9	Коды аннотации	187
4.1.4.10	Пиковая кожная доза для интервенционного исследования.....	190
4.1.4.11	Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка	190
4.1.4.12	Поправочные коэффициенты.....	192
4.1.5	Техническая настройка.....	192
4.1.5.1	Адрес электронной почты	193
4.1.5.2	LDAP	194

4.1.5.3	Прочее	195
4.1.5.4	Запрос контекста.....	195
4.1.6	Отчет о планировании	195
4.1.7	Параметры отчетности.....	196
4.1.8	Несвязанные локальные описания исследований.....	198
4.2	Инструменты управления	198
4.2.1	Управление пациентами.....	199
4.2.2	Управление исследованием.....	200
4.2.3	Управление пользователями	202
4.2.4	Групповое управление.....	203
4.3	Сопоставление словаря.....	205
4.3.1	Сопоставление словаря КТ	205
4.3.1.1	Сопоставление	206
4.3.1.2	Инструменты	207
4.3.1.3	Настройка	208
4.3.2	Сопоставление словаря для интервенционного метода	209
4.3.2.1	Настройка	210
4.3.2.2	Сопоставление	210
4.3.3	Сопоставление словаря маммографии	211
4.3.3.1	Настройка	212
4.3.3.2	Сопоставление	212
4.3.4	Сопоставление словаря рентгеноскопии	213
4.3.4.1	Настройка	214
4.3.4.2	Сопоставление	214
4.4	Инструменты (Экспорт данных).....	215
4.4.1	Экспорт данных	215
4.5	About	216
4.5.1	Версия DoseWatch	216
4.5.2	Стороннее программное обеспечение	217
4.5.3	Версии модулей	217
5	ПРОВЕРКА ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ	218
6	НЕКОРРЕКТНАЯ РАБОТА ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH	219
7	АВТОРСКИЕ ПРАВА ТРЕТЬИХ ЛИЦ.....	220
8	СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ ДЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH	221

Страница намеренно оставлена пустой.

1 ВСТУПЛЕНИЕ

Система управления дозой облучения DoseWatch компании GE Healthcare является ключевым элементом комплексной программы управления дозой, позволяющей предупредить нежелательную лучевую нагрузку. Используя информацию, полученную от систем визуализации, программное обеспечение DoseWatch извлекает необходимые данные, отслеживает дозу облучения, составляет отчеты о лучевой нагрузке пациента, полученной в ходе исследования, а затем представляет эти данные в структурированной форме. Программное обеспечение совместимо с различными типами устройств визуализации, производимых различными компаниями, и может быть использовано с любой программой визуализации.

Благодаря функциям отслеживания и архивирования дозиметрических данных, встроенной функции статистического анализа, а также возможностям подключения к системам RIS и PACS, специалисты медицинских учреждений могут выполнять оценку проводимых процедур, что со временем позволит оптимизировать и повысить уровень контроля доз облучения. Такие дополнительные функции, как автоматическая отправка предупреждений о дозе облучения и автоматическое создание отчетов, позволяют специалистам медицинских учреждений контролировать дозы облучения и обеспечивать комплексный уход за пациентами.

Благодаря оптимизации протоколов устройств и усовершенствованию рабочих процессов программное обеспечение DoseWatch позволяет специалистам медицинских учреждений получать изображения диагностического качества, используя при этом оптимальную дозу облучения для пациента.

Программное обеспечение DoseWatch имеет маркировку CE в соответствии с действующими требованиями РЕГЛАМЕНТА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС № 2017/745 от 5 апреля 2017 г. относительно медицинских устройств.

В соответствии со стандартами Европейского союза программное обеспечение DoseWatch относится к медицинским устройствам класса I.

Первый раз программное обеспечение DoseWatch было отмечено сертификатом соответствия требованиям директив ЕС в 2011 году.

На территории США программное обеспечение DoseWatch относится к системам обработки данных медицинских устройств (MDDS), класс I.

В других регионах, где программное обеспечение DoseWatch доступно для использования, оно также относится к медицинским устройствам.

1.1 Стандарты и нормативные требования, действующие в отношении изделия

Данное программное обеспечение соответствует следующим нормативным требованиям и стандартам:

- EN 62366-1:2015
- EN ISO 20417:2021
- EN 62304:2006 + A1:2015
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 13485:2016/AC:2018
- EN ISO 15223-1:2016
- Регламент Европейского парламента и Совета ЕС № 2017/745 от 5 апреля 2017 г.

1.2 Руководство оператора

Данное руководство оператора включено в приложение и доступно через меню «Help» (Справка).

Печатную копию руководства оператора можно заказать или скачать бесплатно.

Настоящее руководство служит для помощи пользователю в правильной настройке и эксплуатации программного обеспечения.

Настоящее руководство оператора относится к следующим версиям программного обеспечения DoseWatch:

- Версия 3.3

1.3 Электронная версия руководства оператора

Данное изделие поставляется с электронной версией руководства оператора, которая отмечена логотипом, изображенным ниже.



Руководство оператора можно открыть с помощью средства просмотра файлов в формате PDF, например Acrobat Reader. Последняя версия электронного руководства оператора доступна в сети Интернет по адресу:

<http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com>

На главной странице нажмите кнопку  (Перейти на портал документации для пользователей), в поле «Search» (Поиск) введите «DoseWatch OM» (Руководство оператора ПО DoseWatch) (включая кавычки) и запустите процедуру поиска.

По завершении поиска отобразится ZIP-файл, содержащий руководства оператора на разных языках.

- Нажмите на подчеркнутое имя файла.
- В следующем окне нажмите кнопку [ACCEPT] (Принять), чтобы скачать файл.
- Распакуйте ZIP-файл с помощью служебной программы, поддерживающей этот формат.
- Откройте руководство оператора на нужном языке. Язык можно определить по языковому коду, указанному после номера по каталогу руководства оператора.

Печатную копию руководства оператора можно заказать бесплатно. Отправьте запрос торговому представителю или представителю сервисной службы. Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com. В соответствии с регламентом Комиссии ЕС № 207/2012 от 9 марта 2012 г. относительно электронных инструкций по эксплуатации медицинских изделий ваш запрос должен быть обработан в течение 7 дней, если вы находитесь в пределах Европейского союза.

Примечание. Поставка программного обеспечения и включенных в него руководств пользователей осуществляется путем удаленной прямой установки.

1.4 Инструкции по технике безопасности

В руководстве оператора инструкции по технике безопасности представлены в следующих двух форматах.

Примечание. Указывает на неопасные ситуации и содержит полезные сведения об оптимальном использовании программного обеспечения.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

В ходе проектирования и разработки приложения DoseWatch были приняты меры по предупреждению рисков, соответствующие принципам безопасности, принимая во внимание общепризнанный уровень развития технологий. Проведена оценка потенциальных остаточных рисков. Остаточных рисков не выявлено.

Примечание. Все данные пациентов, содержащиеся в руководстве оператора, являются вымышленными и используются только в демонстрационных целях.

1.5 Материалы, защищенные авторским правом

Программное обеспечение DoseWatch содержит материалы, защищенные авторским правом. См. раздел 7 и уведомления об авторских правах в области «Administration > About > Third Party Software» (Управление > О программе > Стороннее программное обеспечение).

1.6 Информирование о серьезных происшествиях

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия производства компании GE Healthcare, необходимо сообщать производителю, а также в службу здравоохранения или уполномоченные органы, находящиеся в месте установки оборудования.

Отправка уведомления в компанию GE Healthcare

- Обратитесь в местное представительство сервисной службы
- или
- отправьте уведомление по электронной почте: ln-box.complaints@ge.com

Необходимо предоставить следующую информацию:

- номер изделия по каталогу или модель, как указано на идентификационной табличке устройства;
- идентификатор системы, серийный номер, номер партии устройства;
- дата происшествия;
- описание происшествия, в том числе сведения о его влиянии на пациента/пользователя или полученных травмах;
- контактная информация (название и адрес учреждения, контактное лицо, должность и номер телефона).

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH

2.1 Введение

Приложение DoseWatch представляет собой программное решение для контроля доз облучения, предназначенное для автоматического сбора и анализа данных о дозовой нагрузке пациента, полученной при проведении медицинских рентгеновских и радионуклидных исследований, а также в ходе исследований с введением контрастного вещества (дополнительный модуль). Изделие поддерживает непрерывный сбор данных с нескольких устройств, полученных разными методами визуализации, вне зависимости от поставщика оборудования. При надлежащем использовании приложения DoseWatch специалисты медицинских учреждений смогут контролировать дозовую нагрузку и объем вводимого пациенту йодсодержащего контрастного вещества, а также выполнять оценку проводимых процедур и вносить необходимые изменения для повышения эффективности визуализационных исследований с минимальным риском для пациента.

При разработке приложения DoseWatch в первую очередь учитывались потребности пациента. При этом разработка функциональных возможностей приложения проводилась также с учетом потребностей специалистов по медицинской визуализации и специалистов по радиационной безопасности, ответственных за контроль доз облучения пациентов в учреждении. Пользователям приложения DoseWatch доступен набор инструментов, созданных для оптимизации контроля, оценки и отслеживания параметров дозы облучения. Благодаря предварительно заданным настройкам проведения анализа, настраиваемым предупреждениям, функции автоматического создания отчетов и поддержке стандартизированных описаний исследований (за счет использования словаря радиологической терминологии RadLex 1.0) вы сможете легко внедрить приложение DoseWatch в повседневный клинический рабочий процесс.

Приложение DoseWatch построено на современной клиент-серверной архитектуре, что обеспечивает его легкий запуск через веб-браузер с любой информационной рабочей станции. Подробные сведения о рекомендуемых версиях браузера содержатся в разделе 2.3.

2.2 Функции

В приложении DoseWatch доступны следующие функции:

- отслеживание дозиметрических данных пациента;
- автоматический сбор, запись и расчет показателей дозы (в определенных случаях);
- расширенное управление сигналами тревоги, обеспечивающее идентификацию и отслеживание записей пациентов на основании данных о дозовой нагрузке;
- A set of advanced tools enabling комплекс инструментов, позволяющих соблюдать принцип **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable — минимально необходимый уровень облучения пациента) за счет оптимизации протокола и процедур;
- выявление ошибок в процедурах визуализации за счет использования системы отслеживания уровня дозы;
- выполнение необходимых анализов дозиметрических данных с помощью модуля статистической обработки данных и функции автоматического создания отчетов для оптимизации протокола и процедур;

- сравнение референтных диагностических уровней учреждения с государственными стандартами.

Примечание. Некоторые функции приложения DoseWatch зависят от информации, получаемой от систем визуализации, подключенных к серверу DoseWatch. Набор функций может различаться в зависимости от типа устройства визуализации, модели и производителя оборудования.



Данные о дозе облучения пациента, полученные приложением DoseWatch, могут оказаться неверными вследствие неправильного применения стандарта DICOM устройством визуализации. Перед использованием данных приложения DoseWatch в клинических целях убедитесь, что значения, полученные с устройства визуализации, и данные приложения DoseWatch не противоречат друг другу.



В случае подключения приложения DoseWatch к системе PACS рекомендуется использовать тип рабочего процесса «Triggered by an event» (Запуск событием) вместо «Periodic Task» (Периодическая задача) для обеспечения более оперативного управления предупреждениями о дозе и более точного расчета значений суммарной дозы.

2.3 Рекомендуемые технические характеристики оборудования, используемого клиентом

Для обеспечения оптимальной работы программного обеспечения DoseWatch рекомендуется использовать компьютер, соответствующий указанным ниже минимальным техническим требованиям.

2.3.1 Технические характеристики

- Операционная система Windows версии 7 или более поздней версии
- Операционная система Mac OS версии 10.3 или более поздней версии
- Двухъядерный процессор
- Объем памяти: для большинства функций приложения DoseWatch требуется 100 МБ, однако для глубокого анализа данных может потребоваться вплоть до 2 ГБ
- Минимальное разрешение экрана: 1280 x 1024 пикселей

2.3.2 Поддерживаемые веб-браузеры

DoseWatch поддерживает последние стабильные версии следующих браузеров:

Для систем на базе ОС Windows:

- Microsoft Edge
- Firefox
- Chrome

Для систем на базе ОС MacOS:

- Firefox
- Chrome

2.4 Назначение

Приложение DoseWatch представляет собой программное решение, предназначенное для точного сбора и отслеживания данных о дозе, полученной пациентом при воздействии излучения, или данных о введении контрастных веществ в рамках процедур диагностической визуализации.

Приложение предоставляет пользователям функции создания отчета и подачи уведомлений. Получаемые данные позволяют пользователям выполнять следующие действия:

- оценивать проводимые процедуры и оптимизировать их с течением времени;
- выполнять оптимизацию дозы облучения и количества вводимого контрастного вещества без ущерба для качества изображения;
- прогнозировать последствия воздействия излучения на пациентов;
- анализировать и оптимизировать использование контрастных веществ.

Приложение DoseWatch не предназначено для постановки диагноза, лечения, устранения заболевания и снятия симптомов какого-либо заболевания.

2.5 Профиль пользователя

Приложение DoseWatch могут использовать рентгенологи, лаборанты, физики, специалисты по радиационной защите и в целом любые медицинские работники.

- Пользователи данного приложения должны иметь общее представление о физических основах использования рентгеновского излучения в медицинской визуализации, о дозах облучения и применении контрастного вещества.
- Предполагается, что пользователи получили эти знания в процессе профессиональной подготовки.
- Перед началом работы с программным обеспечением следует изучить и усвоить содержание настоящего руководства оператора.

2.6 Категории пациентов

Программное обеспечение DoseWatch предназначено для получения информации о дозе облучения для любого пациента, вне зависимости от возраста, массы тела или пола. Предупреждения, которые подаются приложением DoseWatch, можно настроить специально для определенной категории пациентов с указанием конкретных диапазонов возраста, массы тела, роста и значений ИМТ.

2.7 Клинические преимущества

Клинические преимущества использования приложения DoseWatch заключается в следующем:

- предотвращение повреждений кожи (детерминированные эффекты);
- определение необходимости последующего наблюдения за пациентом (высокая доза в ходе интервенционного исследования, дозы облучения плода в случае с беременными пациентками, суммарная доза облучения органа в случае с противоопухолевой терапией);
- улучшенные показатели визуализации, которые могут повлиять на качество диагностики (центрирование), возможность снижения дозы и ее оптимизацию, а также раннее распознавание отклонений, которые могут свидетельствовать о некоторой системной проблеме (например, об ошибке в настройках протокола или недостаточной компетентности лаборанта).

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ DOSEWATCH

3.1 Подключение

3.1.1 Вход в систему

Чтобы использовать программное обеспечение DoseWatch, требуется учетная запись пользователя со следующими данными:

- Имя пользователя
- Password (Пароль)

Чтобы получить доступ к интерфейсу входа в систему, вам нужно открыть веб-браузер и перейти по указанному адресу, например:

`http://<Сервер DoseWatch>:<порт>/DoseWatch,`

где

- <Сервер DoseWatch> — это имя сервера DoseWatch или его IP-адрес;
- <порт> — номер, обозначающий TCP-порт для связи с приложением DoseWatch.

Для получения этого адреса обратитесь к системному администратору приложения DoseWatch.

После ввода этого адреса в адресную строку веб-браузера вы будете переправлены на страницу входа в приложение DoseWatch.



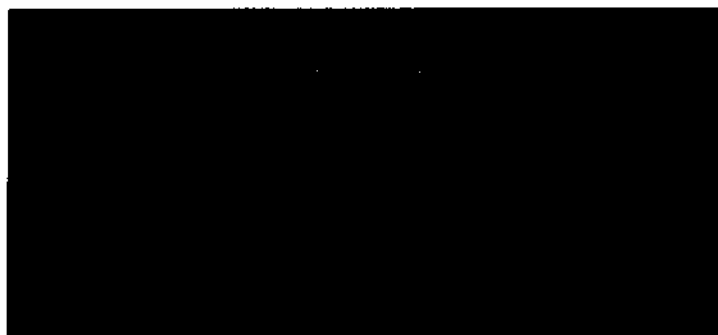
Здесь вы можете ввести свои имя пользователя ([Username]) и пароль ([Password]), как показано на рисунке выше.

При первом входе в систему на экране появится всплывающее сообщение с запросом подтверждения того, что вам известно, как получить доступ к руководству оператора через приложение DoseWatch. После подтверждения данное сообщение больше не будет отображаться при подключении.

После входа в систему вы будете переправлены на главную страницу системы DoseWatch.

Примечание. Вход в систему с использованием адреса `https://<DoseWatch-Server>:8081/DoseWatch` позволит обеспечить защищенную передачу данных.

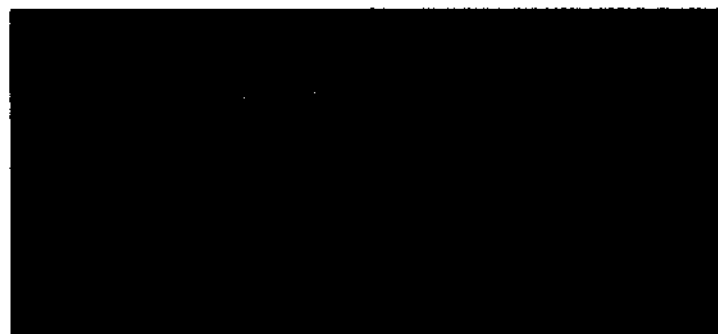
Если вы забыли пароль, нажмите на ссылку **[Forgotten Password?]** (Забыли пароль?) в нижней части окна входа в систему. После этого необходимо будет ввести адрес электронной почты, связанный с вашей учетной записью.



Если введенный адрес электронной почты совпадает с адресом, связанным с вашей учетной записью, вам будет отправлено электронное письмо со ссылкой для сброса пароля.

Примечание. Сведения о привязке адреса электронной почты к учетной записи или обновлении адреса см. в разделе 3.4.2.

После перехода по полученной в письме ссылке для сброса пароля необходимо будет ввести и подтвердить новый пароль.



Нажмите кнопку **[Change]** (Изменить) для подтверждения. После этого на указанный адрес электронной почты будет отправлено письмо с уведомлением о смене пароля.

3.1.2 Выход из системы

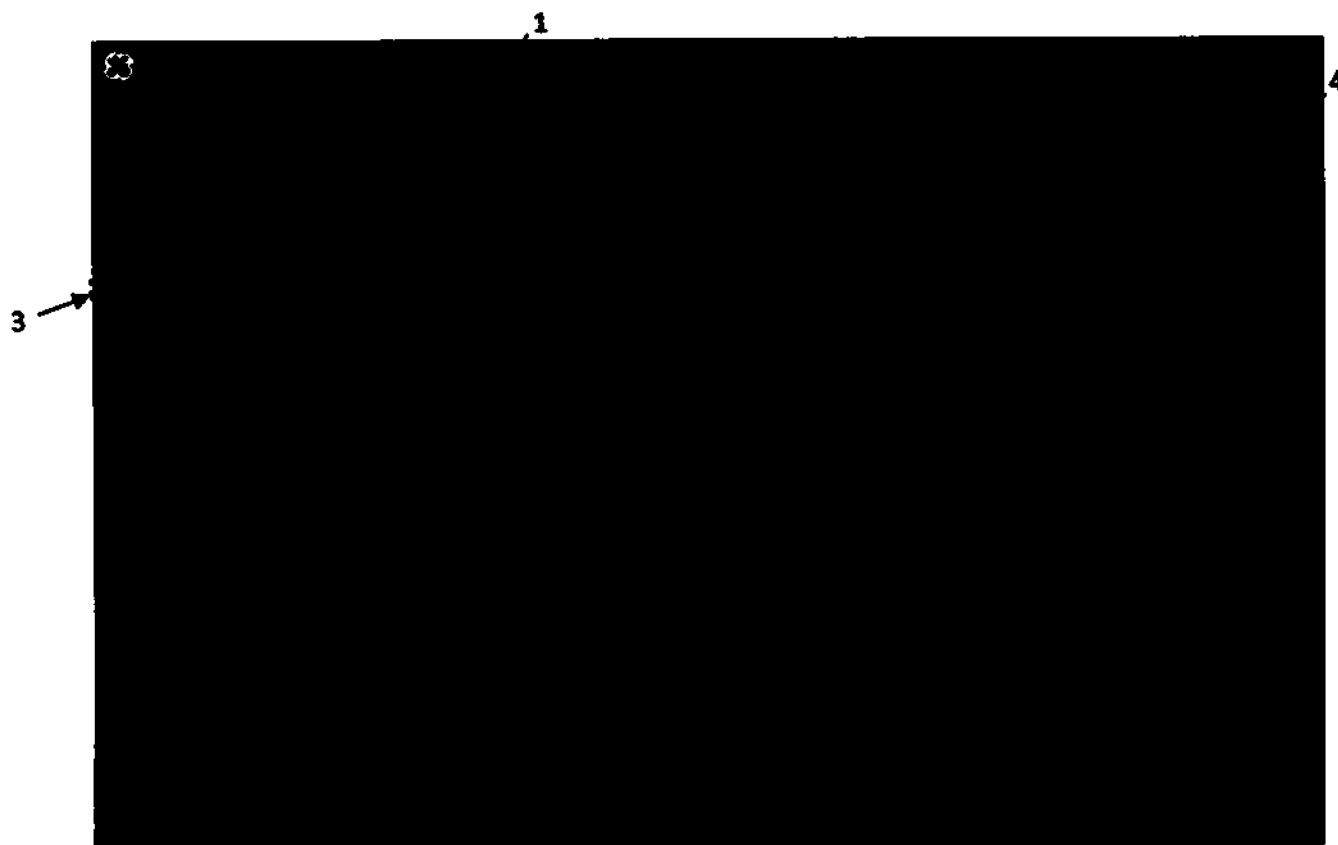
Для выхода из системы нажмите на имя пользователя (в данном примере — «ADMINISTRATOR» (Администратор)), а затем выберите пункт **[Logout]** (Выход). После этого будет выполнен выход из системы, и вы будете перенаправлены на страницу входа в приложение.



Примечание. Если в течение предустановленного периода в приложении не выполняется никаких действий, будет выполнен автоматический выход из учетной записи. Чтобы настроить эту функцию, последовательно выберите «Administration > General > Functional Setup» (Управление > Общие > Настройка функций). Настройка периода является системной настройкой.

3.2 Основные сведения о пользовательском интерфейсе

Пользовательский интерфейс приложения DoseWatch создан таким образом, чтобы обеспечить простой и последовательный подход к навигации и работе с представленными данными.



Комментарии к стрелкам с номерами приведены в последующих подразделах.

2

3.2.1 Табличные данные

3.2.1.1 Сортировка

При отображении данных в виде таблицы результаты сортируются по тому столбцу, который выделен синим цветом (1). Например, список недавних обследований пациентов по умолчанию сортируется по дате и времени. столбец [Date & Time] (Дата и время). Для выбора другого столбца для сортировки данных нужно нажать на его заголовок. При нажатии на заголовок столбца, уже выделенного синим цветом, порядок сортировки меняется с сортировки в порядке убывания на сортировку в порядке возрастания и наоборот. Стрелка указывает порядок сортировки.

Примечание. Положение столбцов можно изменить. Для этого необходимо нажать на столбец и переместить его.



Будьте внимательны при работе с записями пациентов, чьи имена полностью совпадают. Во избежание ошибки проверяйте дату рождения или идентификатор пациента.

3.2.1.2 Навигация

Часто количество строк информации намного превышает то количество, которое может быть отображено на одной странице. В нижней части экрана пользовательского интерфейса указывается общее количество извлеченных записей (2), а также имеются опции, позволяющие изменять количество записей, отображаемых на странице, и переходить на другие страницы. Для перехода на нужную страницу можно ввести ее номер в крайнем правом поле.



3.2.1.3 Экспорт

Значок (4) используется для экспорта данных, отображаемых на просматриваемой странице. При нажатии на этот значок откроется следующая страница.



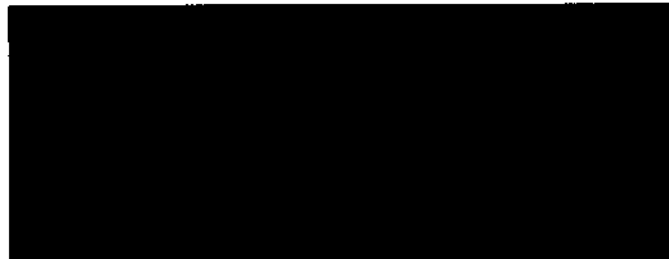
На разных экранах формат экспорта данных может отличаться; данные некоторых экранов можно экспортировать в формате PDF. При выборе опции экспорта в области подробных сведений об исследовании (на любой вкладке) отчет по пациенту будет экспортирован в формате PDF.

Нажмите кнопку [Export] (Экспорт), чтобы запустить экспорт, или кнопку [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться на предыдущую страницу.

Во время подготовки к процедуре экспорта в верхней части страницы появится синий значок.



По завершении подготовки данных для экспорта откроется следующее окно.

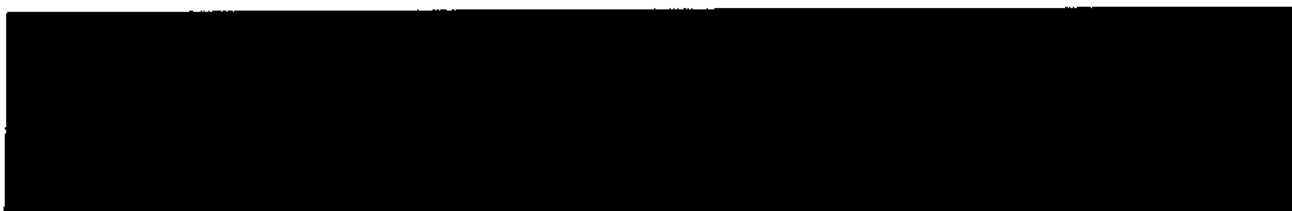


Нажмите на имя файла, чтобы загрузить его, а затем закройте окно, нажав кнопку **[Close]** (Заккрыть).

3.2.2 Фильтры

Вы можете применять различные фильтры данных, доступные на разных экранах, нажав кнопку **[Filters]** (3) (Фильтры). После нажатия этой кнопки на экране будут отображены варианты фильтрации данных в зависимости от того, какой экран приложения в данный момент активен.

Для списка недавних обследований доступны следующие фильтры¹:



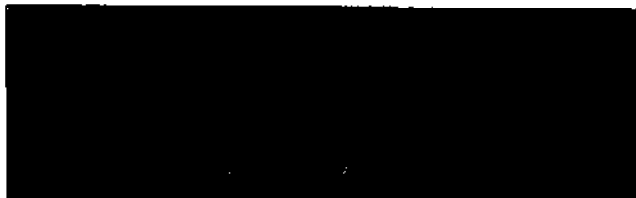
- **[Period]** (Период) — период проведения обследований:
 - o **[All]** (Все)
 - o **[Today]** (Сегодня)
 - o **[Since yesterday]** (Со вчерашнего дня)
 - o **[Past 2 days]** (Последние 2 дня)
 - o **[Past 7 days]** (Последние 7 дней)
 - o **[Past 3 months]** (Последние 12 месяцев)
 - o **[Past 6 months]** (Последние 12 месяцев)
 - o **[Past 12 months]** (Последние 12 месяцев)
 - o **[Customize]** (Настроить) (в этом случае пользователь может самостоятельно задать период, выбрав необходимый временной интервал)

Примечание. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик по умолчанию для рабочего списка задан период **[Past 7 days]** (Последние 7 дней). Данное значение можно изменить, при этом выбранная настройка будет использоваться до выхода из системы.

¹В используемой вами версии программного обеспечения может быть доступно большее количество фильтров.

- **[Site]** (Учреждение) — все или конкретное учреждение;
- **[Device]** (Устройство) — все или конкретное устройство;
- **[Study Description]** (Описание исследования) — описание исследования
- **[Pregnant patients only]** (Только беременные пациентки) — при установке данного флажка к рабочему списку будет применен фильтр для отображения записей всех беременных пациенток, отмеченных на вкладке «Clinical information» (Клинические данные).

Если в используемой системе DoseWatch настроена функция группировки устройств, в поле фильтра **[Device]** (Устройство) будут доступны группы устройств в соответствии с конфигурацией, как показано на рисунке ниже.



Сначала перейдите к нужной группе устройств, а затем выберите устройство, которое будет использовано в качестве критерия фильтрации. Если необходимо настроить группы устройств, обратитесь к системному администратору.

Примечание. В списке фильтров будут отображены только те группы устройств, на доступ к которым у вас есть права.

Нажмите **[Apply]** (Применить), чтобы подтвердить выбор фильтров или **[Clear]** (Очистить), чтобы очистить все фильтры.

Фильтры будут отображаться в верхней части страницы. Чтобы их удалить, нажмите на значок .



Будьте особенно внимательны при выборе имени оборудования. В случае неправильного выбора полученные данные будут не соответствовать запрашиваемым вами данным. Проверить правильность выбора можно по имени устройства, отображающемуся в заголовке панели функции.



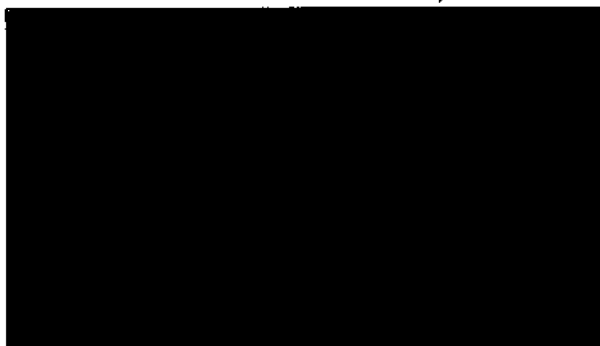
Будьте особенно внимательны при выборе критериев, чтобы на экран были выведены нужные значения. Будьте внимательны при выборе записи пациента, которую необходимо отобразить.

3.2.2.1 Устаревшие локальные описания исследований и протоколы в разделе «Filters» (Фильтры)

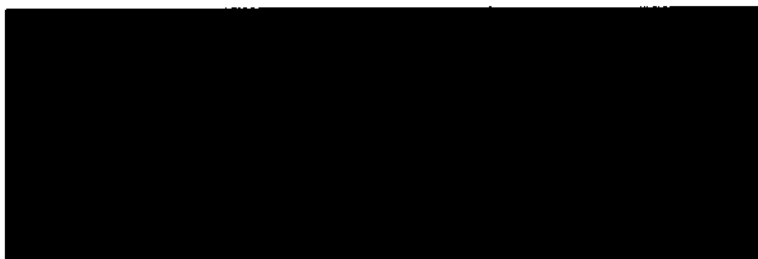
Вы можете настроить период, по прошествии которого описания исследований и протоколы будут отмечены как «устаревшие», если они не использовались в течение этого периода.

Примечание. Подробную информацию о настройке устаревших протоколов или описаний исследований см. на вкладке **Administration > Functional Setup > Miscellaneous > Obsolescence Timing** (Управление > Настройка функций > Прочее > Настройки времени устаревания).

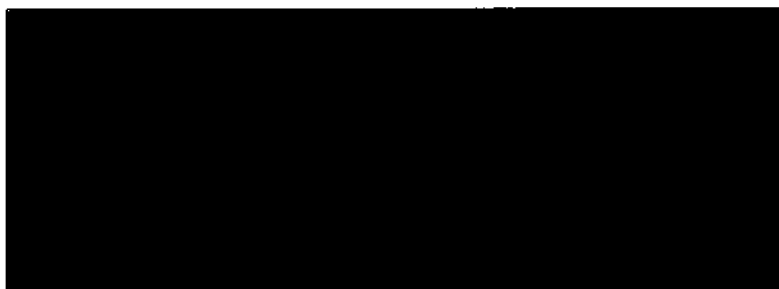
Все устаревшие протоколы и описания исследований будут отображены в отдельном дополнительном списке, как показано ниже.



Данные, связанные с устаревшими протоколами и описаниями исследований, можно скрыть или отобразить, нажав кнопку **[Hide obsolete items]** (Скрыть устаревшие элементы), которая доступна в области фильтров на экране **[Analysis]** (Анализ).

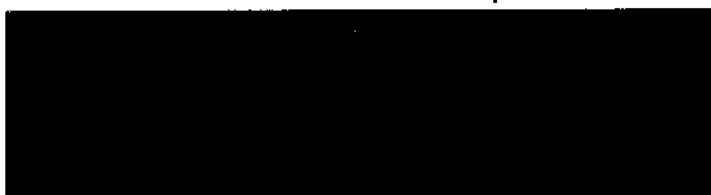


Протоколы и описания исследований, которые считаются устаревшими, отмечаются галочкой в столбце **[Obsolete]** (Устаревшие).



3.2.2.2 Функция поиска в области фильтров

Для удобства просмотра длинных списков используется функция поиска, позволяющая автоматически отфильтровать список для отображения элементов, совпадающих с введенным ключевым словом.



В списке отображаются только элементы, в которых содержится текст «иге».

3.2.3 Значки

Каждый значок всегда выполняет одну и ту же функцию в рамках приложения. Например, значок  всегда используется для экспорта данных, отображаемых на просматриваемой странице. Ниже перечислены используемые значки и их функции.

Значок	Описание
	Экспорт Наличие данного значка означает возможность экспорта данных, отображаемых на просматриваемой странице, в формате Excel. При выборе этого элемента в области подробных сведений об исследовании (на любой вкладке) отчет по пациенту будет доступен в формате PDF.
	Обновление Обновляет данные в определенном окне просмотра для отображения недавних изменений в базе данных.
	Архив пациента Открывает новую страницу с подробной информацией из архива пациента.
	Объединенные пациенты² Отображает все записи пациента, которые связаны с текущей записью пациента и имеют разные идентификаторы, используемые в вашем учреждении.
	Редактирование Внесение изменений в данные исследования или административные настройки.
	Предупреждение Указывает на то, что в ходе данного исследования было получено уведомление или предупреждение.
	Предупреждение Обозначает просмотренные уведомления о предупреждениях.
	Комментарий Обозначает обследования с пояснениями, не содержащие предупреждений.
	Положительная оценка качества изображения Указывает на то, что качество изображения было оценено только положительными оценками.

² Этот значок может не отображаться на экране из-за того, что для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

Значок	Описание
	Отрицательная оценка качества изображения Указывает на то, что по крайней мере одна оценка качества изображения была отрицательной.
	Уведомление о клинических данных Указывает на то, что запись пациента содержит некоторые клинические данные.

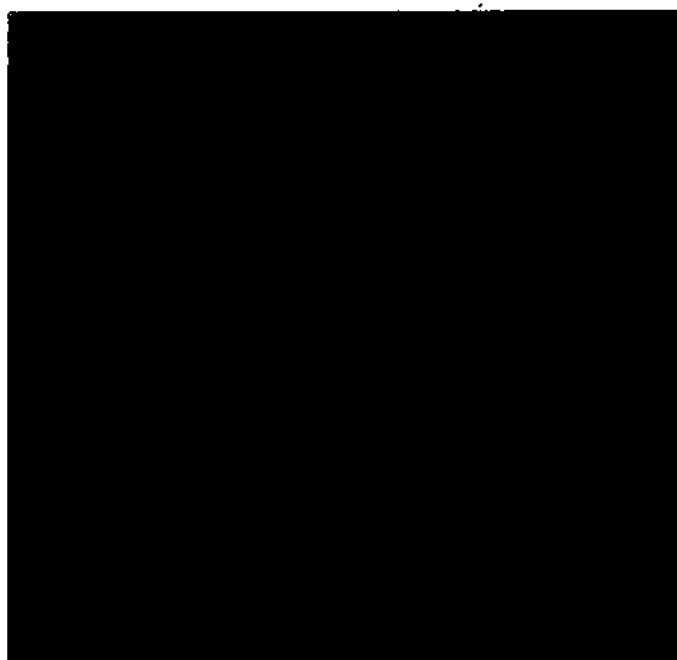
3.2.4 Кнопка «More Details» (Подробнее)

Кнопка [More Details] (Подробнее) доступна на следующих экранах:

- [CT Study] (Исследование методом КТ), вкладка [Study Details] (Подробные данные исследования);
- [Interventional Study] (Интервенционное исследование), вкладка [Study Details] (Подробные данные исследования);
- [Mammography Study] (Исследование методом маммографии), вкладка [Study Details] (Подробные данные исследования);
- [Radio Fluoroscopy Study] (Рентгеноскопическое исследование), вкладка [Study Details] (Подробные данные исследования);
- [Nuclear Medicine Study] (Радиоизотопное исследование), вкладка [Study Details] (Подробные данные исследования).

Нажмите эту кнопку, чтобы получить дополнительную информацию о рассматриваемом исследовании.

При ее нажатии открывается окно, представленное на рисунке.



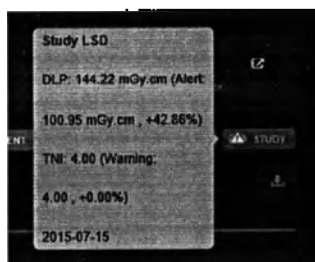
В нем содержатся следующие данные:

- [CURRENT STUDY] (Текущее исследование)

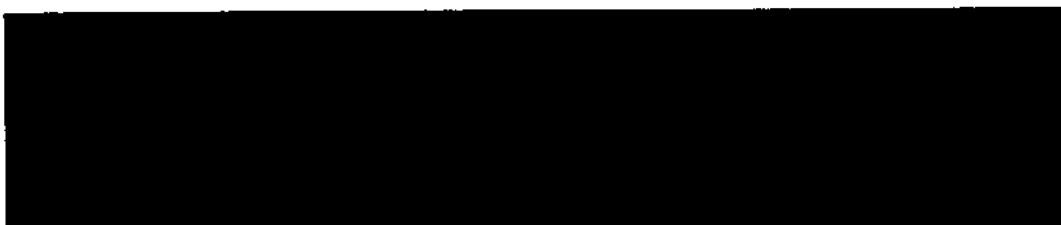
- [Study ID] (ID исследования)
- [Standard Study Description] (Стандартное описание исследования)
- [Local Study Description] (Локальное описание исследования);
- [Patient Height] (Рост пациента)
- [Patient Weight] (Масса пациента)
- [BMI] (ИМТ)
- [Protocol] (Протокол).
- [DEVICE] (УСТРОЙСТВО)
 - [Team] (Группа)
 - [Model] (Модель)
 - [Manufacturer] (Производитель)
 - [Device] (Устройство)
 - [AE Title] (Заголовок АЕ)
 - [Site] (Учреждение)
- [CONDUCTING STAFF] (РУКОВОДЯЩИЙ ПЕРСОНАЛ)
 - [Performing Technician] (Рентгенлаборант, выполняющий исследование)
 - [Ordering Physician] (Врач, направивший на исследование)
 - [Operator] (Оператор)

3.2.5 Подробные данные о предупреждениях

Каждый раз, когда в ходе исследования выдается предупреждение, на странице подробных данных исследования отображаются соответствующие значки. Если навести курсор на значок предупреждения, отобразится подробная информация об этом предупреждении.



При нажатии кнопки откроется всплывающее окно, в котором будут отображены подробные сведения о предупреждении в формате таблицы.



3.3 Права пользователей

3.3.1 Права доступа к данным

В приложении DoseWatch права доступа к данным можно настроить отдельно для каждого пользователя.

3.3.1.1 Учреждения и группы

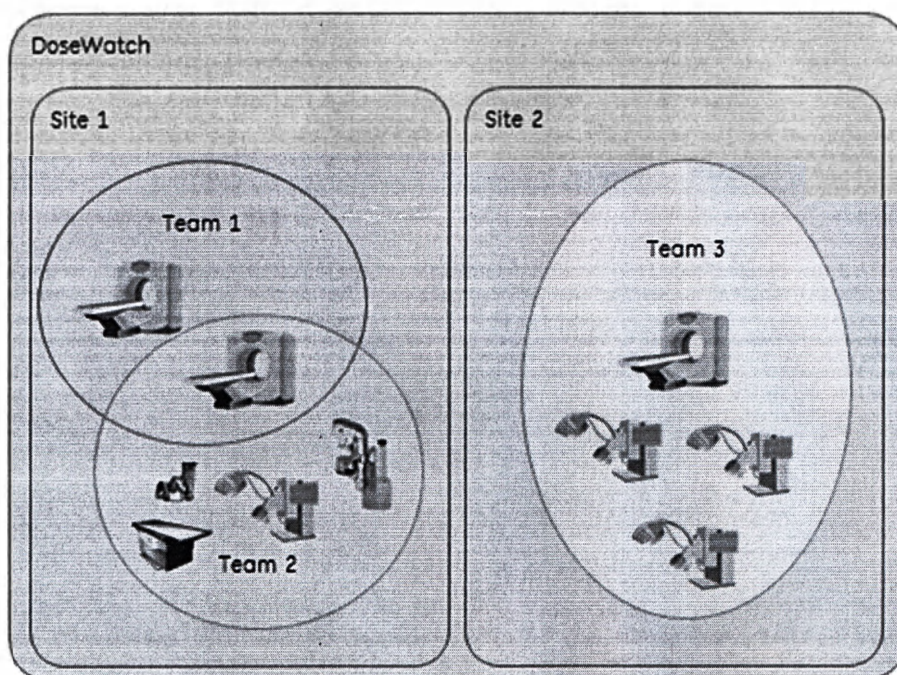
Настройка прав доступа к данным основывается на двух концепциях: учреждения и группы.

Учреждение:

- В приложении DoseWatch может быть настроено одно или несколько учреждений.
- Каждое устройство может относиться только к одному учреждению.

Группа:

- В пределах одного учреждения устройства могут быть распределены по группам.
- Устройства, находящиеся в разных учреждениях, не могут принадлежать к одной группе.
- Каждое устройство может принадлежать к одной или нескольким группам.



Примечание. Данная настройка выполняется представителями службы поддержки DoseWatch компании GE.

3.3.1.2 Права доступа к данным

Пользователь имеет право доступа только к данным исследований, выполняемых его группой. Это правило применяется к следующим функциям:

- просмотр подробных сведений о рабочем списке и данных исследования;
- отображение непросмотренных предупреждений;
- использование инструментов для анализа;
- отчетность.

Архив пациента и сведения о суммарной дозе отображаются без фильтров, однако пользователю доступны подробные сведения только о тех исследованиях, которые проводятся группой, в которую он входит.

Один пользователь может входить в несколько групп и относиться к нескольким учреждениям. Например, для учетной записи медицинского физика может быть настроено право доступа на просмотр данных пациентов из нескольких учреждений.

Примечание. Подробнее об этом см. в разделе меню **[Administration] > [Team management]** (Управление > Групповое управление).

3.3.2 Права доступа к функциям

В приложении DoseWatch можно создать несколько профилей пользователей:

- Врач, обрабатывающий снимки
- Лаборант
- Медицинский физик

- Врач, направивший на исследование
- Группа дозиметристов
- Технический администратор

С каждым профилем связан предварительно определенный список прав доступа к функциям.

Права доступа к функциям	Профили пользователей					
	Группа дозиметристов	Врачи, обрабатывающие снимки	Лаборанты	Медицинские физики	Технический администратор	Врач, направивший на исследование
Вкладка отслеживания	X	X	X	X	X	-
Педиатрическая доза облучения органа	-	X	-	X	-	-
Доза облучения плода	-	-	-	X	-	-
Необходимые измерения	-	X	-	X	-	-
Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка	-	X	-	X	-	-
Инструмент интерактивного картирования дозы на коже	-	X	-	X	-	-
Проверенные дозы и поправочные коэффициенты	-	-	-	X	-	-
Анализ	X	-	-	X	X	-
отчетность	X	X	-	X	X	-
Экспорт данных	X	-	-	X	X	-
Оценка качества изображения	-	X	X	-	-	-
Доступ к одной записи пациента/исследованию	-	-	-	-	-	X
Запросы контекста	X	X	X	X	X	X
Администрирование приложения (кроме модуля DRL)	X	-	-	-	X	-
Техническое управление	-	-	-	-	X	-
Модуль DRL (права записи)	X	-	-	X	X	-
Модуль DRL (права чтения)	X	X	X	X	X	-

Каждый пользователь связан с одним или несколькими профилями пользователя и имеет доступ только к соответствующим функциям. Если пользователь связан с несколькими профилями, его права суммируются. Например, участник групп «Врачи, обрабатывающие снимки» и «Группа дозиметристов» имеет права доступа для выполнения анализа.

Если пользователю предоставлено право доступа к одной записи пациента/исследованию, то при каждом входе в систему он будет автоматически направляться в раздел поиска пациента.

3.4 Главная страница

После входа в приложение DoseWatch откроется главная страница.



Эта страница предназначена для выполнения следующих действий:

- (1) — перемещение между различными функциями приложения;
- (2) — доступ к данным учетной записи пользователя и справке, а также выход из системы;
- (3) — поиск записи пациента и получение информации о его дозе облучения.

Примечание. В зависимости от прав пользователя эта страница может выглядеть по-другому.

3.4.1 Строка меню

Вид отображаемой строки меню зависит от прав пользователя.

Существует четыре главных меню, которые могут отображаться в верхней части главной страницы приложения DoseWatch (1):

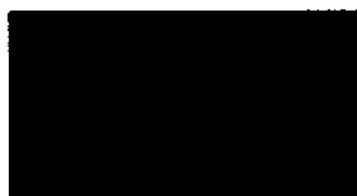


- **[Tracking]** (Отслеживание) — списки запланированных и выполненных обследований;
- **[Analysis]** (Анализ) — инструменты для анализа, такие как DLP на исследование, исследования с применением высоких доз и др.;
- **[Reporting]** (Отчетность) — инструменты отчетности;
- **[Administration]** (Управление) — инструменты общих настроек, инструменты управления и справочная информация.

Нажмите на пункт меню, чтобы получить доступ к необходимой функции и соответствующим подменю.

3.4.2 Учетная запись пользователя

Чтобы получить доступ к меню учетной записи пользователя, нажмите на имя пользователя (в данном примере — «Admin ADMINISTRATOR» (Администратор) (2)), после чего отобразится список, содержащий 3 подменю:



- **[My Account]** (Моя учетная запись) — изменение информации о пользователе

- **Help** (Справка) — доступ к руководству оператора, включенному в приложение
- **[Logout]** (Выход)

Нажмите на любой пункт подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

3.4.2.1 Моя учетная запись



Страница **[My Account]** (Моя учетная запись) содержит три вкладки:

- **[Personal Information]** (Личные данные) — на данной вкладке можно изменить фамилию (**[Last Name]**), имя (**[First Name]**), адрес электронной почты (**[Email]**) и язык (**[Select your language]**).
- **[Personal Settings]** (Личные настройки) — на данной вкладке можно выполнить следующие действия:
 - разрешить сохранение настроек таблицы данных (см. флажок **[Enable datagrid preferences saving]** (Разрешить сохранение настроек таблицы данных)), таких как упорядочивание столбцов и сортировка данных столбца;
 - сбросить выполненные настройки таблицы данных (см. кнопку **[Clear all my datagrid preferences]** (Сбросить все мои настройки таблицы данных));
 - включить отображение домена идентификатора пациента в приложении³ (см. флажок **[Show domain information]** (Показать данные области исследования)). При установке этого флажка в рабочих списках исследования и на баннере записи пациента будет отображаться домен идентификатора пациента.



Домен идентификатора пациента, отображенный в рабочем списке

³ Отображение доменов идентификатора пациента может потребоваться только в том случае, если в вашем учреждении визуализационные обследования пациентов выполняются с использованием разных идентификаторов пациента (например, разные идентификаторы используются в разных отделениях визуализационной диагностики).



Домен идентификатора пациента, отображенный на баннере пациента

Домен идентификатора пациента будет также отображаться в рабочих списках, списках пациентов, получивших самую высокую суммарную дозу облучения, и списках исследований с применением высоких доз.

- На вкладке **[Change Password]** (Изменить пароль) вы можете изменить свой пароль (**[Password]** (Пароль), **[New Password]** (Новый пароль), **[Confirm New Password]** (Подтвердите новый пароль)).

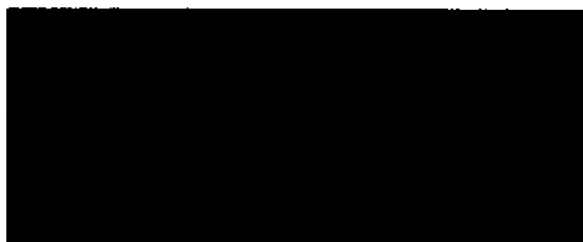
Примечание. Пароль пользователя можно изменить только для локальных учетных записей приложения DoseWatch. Если в вашу систему интегрирован каталог пользователей для аутентификации входа в систему, изменение паролей необходимо выполнять через этот каталог. Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору приложения DoseWatch.

Измените свои данные на нужной вкладке и нажмите **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы подтвердить изменения.

3.4.2.2 Справка

Это меню позволяет пользователю получить доступ к электронной версии руководства оператора на разных языках. Для этого нажмите кнопку **[Help]** (Справка).

Откроется следующее окно.



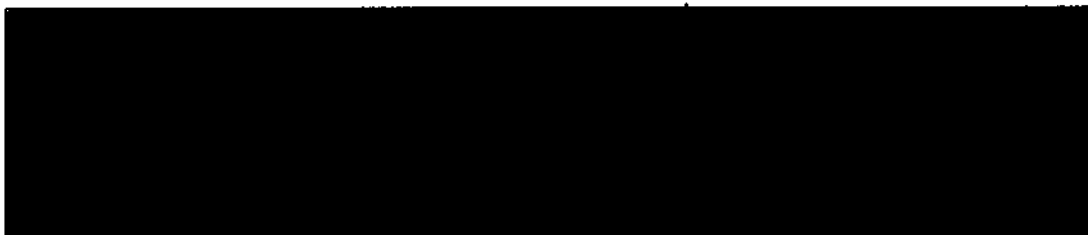
В раскрывающемся списке **[Available documents for]** (Доступные документы для) выберите язык и нажмите кнопку **[Instructions for Use]** (Инструкции по применению), чтобы загрузить файл, или кнопку **[Cancel]** (Отмена), чтобы закрыть окно.

3.4.2.3 Выход из системы

При выборе опции **[Logout]** (Выйти из системы) сеанс работы будет завершен, и вы будете перенаправлены на страницу входа в систему.

3.4.3 Поиск исследования пациента

Чтобы выполнить поиск исследований конкретного пациента, нажмите кнопку **[Patient Search]** (3) (Поиск пациента) в правой верхней части экрана. После этого вы будете перенаправлены на страницу «Patient Search» (Поиск пациента).



Для поиска записи пациента укажите один или несколько параметров:

- **[Accession number]** (Учетный номер) — учетный номер исследования
- **[Internal Key]** (Внутренний код) — внутренний уникальный идентификатор пациента в приложении DoseWatch
- **[Patient ID]** (ИН пациента) — идентификатор пациента
- **[Patient Last Name]** (Фамилия пациента) — фамилия пациента
- **[Patient First Name]** (Имя пациента) — имя пациента
- **[Domain]** — домен идентификатора пациента

После этого нажмите кнопку **[Search]** (Поиск). На экране будут отображены записи пациентов, соответствующие заданным критериям поиска.



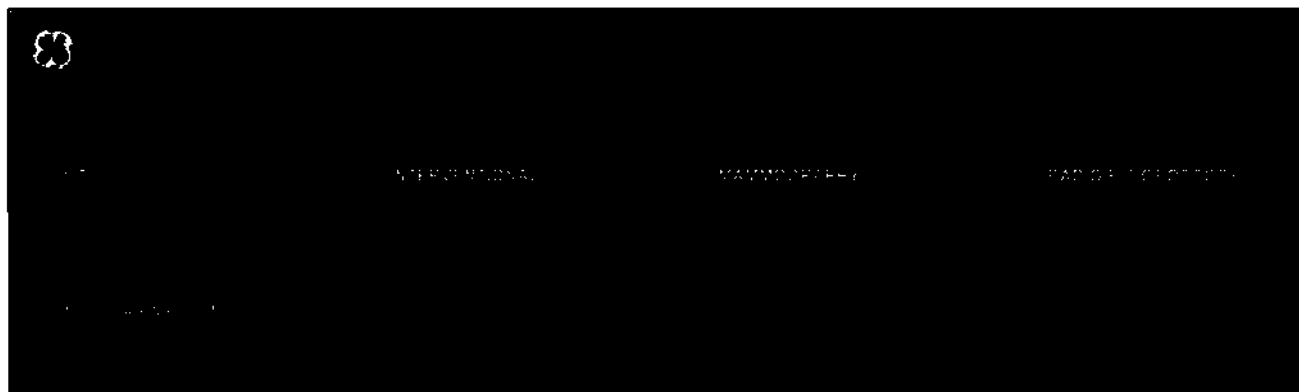
При наведении курсора на название домена в таблице результатов поиска отображается оперативная подсказка с описанием домена.

Чтобы получить дополнительные сведения о пациенте, нажмите на соответствующую строку таблицы. Вы будете перенаправлены на страницу архива пациента. Подробнее о странице архива пациента см. в разделе 3.7.

3.5 Вкладка отслеживания

Меню [Tracking] (Отслеживание) обеспечивает возможность доступа к выполненным исследованиям, запланированным исследованиям, а также допустимым расчетным значениям для каждой подключенной системы.

Чтобы открыть данное меню, нажмите кнопку [Tracking] (Отслеживание).



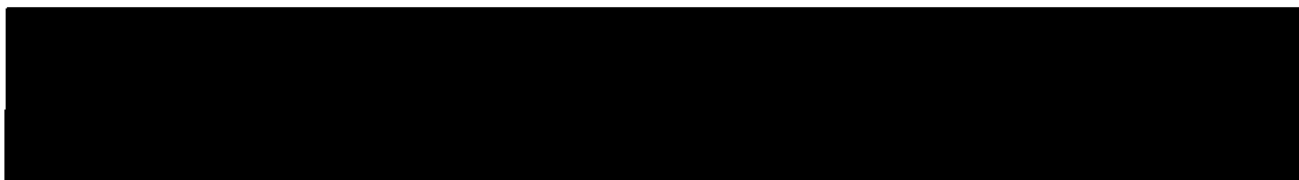
На экране появятся следующие подменю:

- [CT Worklist] (Рабочий список КТ) — КТ-исследования;
- [Interventional Worklist] (Рабочий список интервенционных исследований) — исследования сердечно-сосудистой системы и интервенционные исследования;
- [Mammography Worklist] (Рабочий список маммографии) — маммографические исследования;
- [Radio Fluoroscopy Worklist] (Рабочий список рентгеноскопии) — рентгенографические исследования;
- [Nuclear Medicine Worklist] (Рабочий список радиоизотопных исследований) — радиоизотопные исследования;
- [Virtual Target Values] (Допустимые расчетные значения) — сравнение расчетных уровней доз облучения и процедур в рамках исследований методом КТ и интервенционных исследований.

В зависимости от системы визуализации, подключенной к системе DoseWatch, некоторые меню могут не отображаться.

Нажмите на одно из подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

Рабочие списки сгруппированы на одной или двух вкладках. Ниже приведен пример страницы [CT Worklist] (Рабочий список КТ).



- **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования) — доступ к запланированным исследованиям (зависит от конфигурации системы DoseWatch).
- **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) — доступ к выполненным исследованиям.
- **[All Studies]** (Все исследования) — отображение двух рабочих списков в одном окне (только для КТ-исследований).

Ниже приведен пример страницы [Nuclear Medicine Worklist] (Рабочий список радиоизотопных исследований).



- **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) — доступ к выполненным исследованиям.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы отобразить соответствующую страницу.

Примечание. Доступные данные могут отличаться в зависимости от прав пользователя.

3.5.1 Выполненные исследования

При нажатии на вкладку **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) откроется следующий экран.

Study Time	Name & Sex	Patient ID	Age	BMI
11:30 17:08	ZhangGE Thin-SIDE, GE CT Class 4 (F)	5183PID_1099422175	18	17.88
11:30 11:48	WilliamsGE Fat-SIDE, GE CT Class 4 (F)	5183PID_1141462262	76	28.57
11:30 10:35	BernardGE, N.	5183PID_1041307012	78	23.10
11:30 10:17	Selinger R.	5183PID_1509654270	67	30.00
11:30 09:08	WilliamsGE, C	5183PID_1127941162	54	42.90

3.5.1.1 Отображаемые данные

В таблице содержатся следующие данные:

- **[Study Dose]** (Доза исследования) — уведомления о дозе исследования, если доступно
- **[Cumul. Dose]** (Суммарная доза) — уведомления о суммарной дозе, если доступно
- **[Clinical info]** (Клинические данные) — уведомления о клинических данных, если доступно
- **[Image Quality]** (Качество изображения) — уведомления о качестве изображений, если доступно
- **[Date & Time]** (Дата и время) — дата и время исследования
- **[Name & Sex]** (Имя и пол) — имя и пол пациента, участвующего в исследовании
- **[Patient ID]** (ИН пациента) — идентификатор пациента, для которого проводится исследование
- **[Age]** (Возраст) — возраст пациента, для которого проводится исследование, на момент проведения исследования
- **[BMI]** (ИМТ) — ИМТ пациента, для которого проводится исследование, на момент проведения исследования

- **[Weight (kg)] (Масса (кг))** — масса тела пациента, для которого проводится исследование, на момент проведения исследования;
- **[Accession #] (Учетный №)** — учетный номер исследования
- **[Local Study Description] (Локальное описание исследования)**: описание исследования
- **[Study protocol] (Протокол исследования)** — протокол исследования
- **[Device] (Устройство)** — устройство, на котором было выполнено исследование
- **[Total DLP (mGy.cm)] (Общее DLP (мГр*см))** или другие необходимые данные дозиметрии, относящиеся к исследованию. Для разных устройств визуализации эти данные будут отличаться.

Для разных устройств визуализации столбцы, отображаемые в рабочем списке выполненных исследований, будут отличаться. Структура столбцов зависит от пользовательских настроек таблицы данных.

При нажатии на столбец **[Study Dose]** (Доза исследования) или **[Cumul. Dose]** (Суммарная доза) конкретной строки исследования будет отображена вкладка исследования **[Comments]** (Комментарии), на которой можно выбрать предустановленные коды аннотации или отменить их выбор, а также ввести комментарий об исследовании в произвольной форме или добавить уведомление о дозе облучения (см. раздел 3.6.1.5).

Примечание. Столбец **[Image Quality]** (Качество изображения) будет отображен только после включения соответствующей функции. Подробную информацию см. в разделе «Administration > General Administration Tools > Functional Setup» (Управление > Общие инструменты управления > Настройка функций).

Если в разделе личных настроек выполнена соответствующая настройка (см. раздел 3.4.2), будет отображен дополнительный столбец, содержащий домен идентификатора пациента, как показано ниже.

Date & Time	Name & Sex	Domain	Patient ID	Age
2014-11-08 05:04	SmithGE, S.	OPCTR-RIS	OP_1045662220	22
2014-11-07 16:17	MillerGE, M.	OPCTR-RIS	OP_1053332055	77

В рабочем списке выполненных исследований пользователям с учетной записью «Medical Physicist» (Медицинский физик) будут доступны столбцы со значениями проверенной дозы после применения поправочных коэффициентов к значению дозы, полученному от устройства. В проверенных столбцах будут содержаться значения, даже если поправочный коэффициент не настроен ни для одного из устройств; в таком случае применяется значение по умолчанию — 1.

Информацию о настройке в приложении таких поправочных коэффициентов см. в разделе 4.1.4.12.

3.5.1.2 Фильтры рабочего списка

На вкладке [Scheduled Studies] (Запланированные исследования) рабочих списков КТ, интервенционных исследований, маммографии и рентгеноскопии доступны следующие фильтры:

- «Site» (Учреждение)
- «Device» (Устройство)

Фильтры, доступные на вкладке [Performed Studies] (Выполненные исследования) рабочих списков, приведены в таблице ниже.

Фильтры, доступные в рабочем списке для каждого устройства визуализации	CT Worklist (Рабочий список КТ)	Nuclear Medicine Worklist (Рабочий список радиоизотопных исследований)	Interventional Worklist (Рабочий список интервенционных исследований)	Mammography Worklist (Рабочий список маммографии)	Radio Fluoroscopy Worklist (Рабочий список рентгеноскопии)
«Period» ⁽¹⁾ (Период)	x	x	x	x	x
«Site» (Учреждение)	x	x	x	x	x
«Device» (Устройство)	x	x	x	x	x
«Local Study Description» ⁽⁴⁾ (Локальное описание исследования)	x	x	x	x	x
«Standard Study Description» ⁽⁴⁾ (Стандартное описание исследования)			x	x	x
«Series Protocol» ⁽⁴⁾ (Протокол серии)	x				
«Radiopharmaceutical» (Радиофармацевтический препарат)		x			

Фильтры, доступные в рабочем списке для каждого устройства визуализации	CT Worklist (Рабочий список КТ)	Nuclear Medicine Worklist (Рабочий список радиоизотопных исследований)	Interventional Worklist (Рабочий список интервенционных исследований)	Mammography Worklist (Рабочий список маммографии)	Radio Fluoroscopy Worklist (Рабочий список рентгеноскопии)
«Performing Physician» (Врач, выполняющий исследование)	x	x	x	x	x
«Operator Name» (ФИО оператора)	x	x	x	x	x
«Age (y)» ⁽¹⁾ (Возраст (лет))	x	x	x	x	x
«Breast thickness (mm)» ⁽¹⁾ (Толщина груди (мм))				x	
«BMI» ⁽¹⁾ (ИМТ)	x	x	x		x
«Weight (kg)» ⁽¹⁾ (Масса (кг))	x	x	x		x
«Sex» ⁽³⁾ (Пол)	x	x	x		x
«Pregnant patients» ⁽²⁾ (Беременные пациентки)	x		x	x	x
«Alert Type» ⁽³⁾ (Тип предупреждения)	x		x	x	x
«Alerts Reviews» ⁽³⁾ (Обзор предупреждений)	x		x	x	x
«Annotations codes» ⁽³⁾ (Коды аннотаций)	x				
«Adverse Event» ⁽²⁾ (Нежелательное явление)	x		x	x	x
«Negative IQ Vote» ⁽²⁾ (Отрицательная оценка качества изображения)	x	x	x	x	x
«No collimation» ⁽²⁾ (Без коллимации)			x		
«Rejected Images» ⁽²⁾ (Отклоненные снимки)				x	
«Fluoroscopy Use» ⁽²⁾ (Применение рентгеноскопии)					x

(1) Доступно для настройки.

(2) Требуется установить флажок.

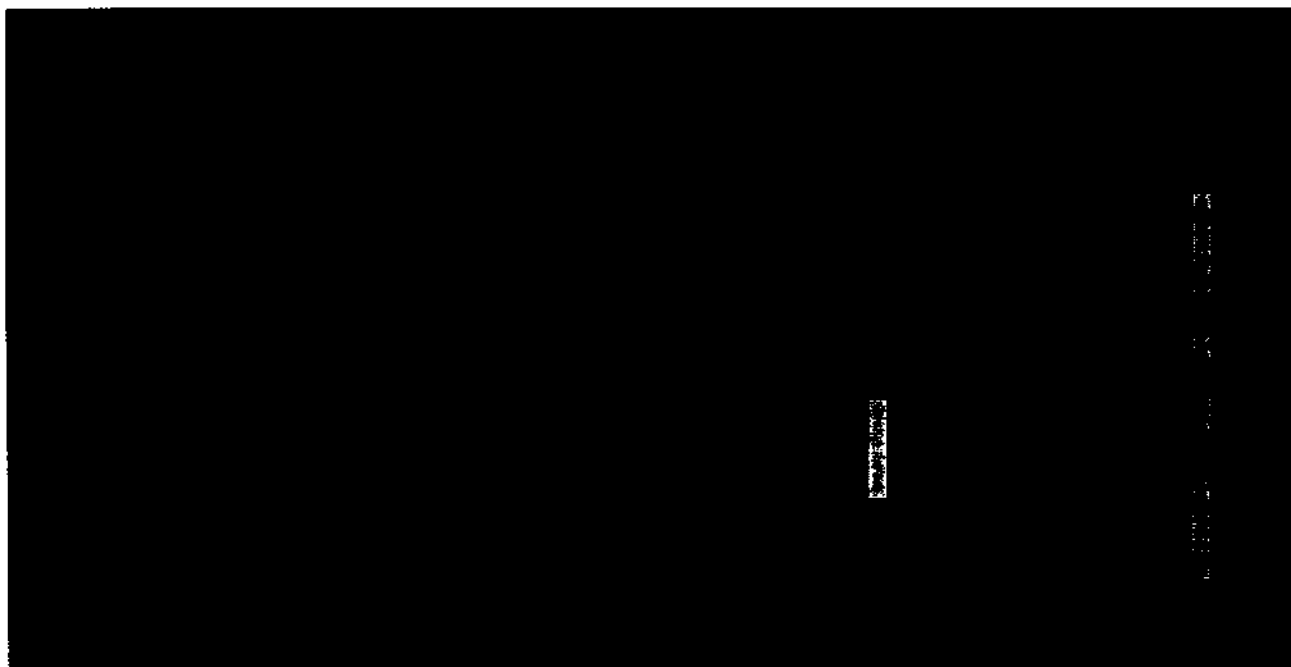
(3) Возможен выбор нескольких вариантов

(4) Доступно только при условии выбора учреждения.

На вкладке [All Studies] (Все исследования) рабочего списка КТ доступны следующие фильтры:

- «Period» (Период)
- «Site» (Учреждение)
- «Device» (Устройство)
- «Local Study Description»⁽⁴⁾ (Локальное описание исследования)

Ниже приведен пример фильтров для списка недавних КТ-исследований.



3.5.1.3 Уведомления о дозе облучения

Существует 2 типа уведомлений о дозе облучения:

- Уведомление [Study Dose] (Доза исследования), основанное на значении дозы облучения при проведении исследования.
- [Cumul. Dose] (Суммарная доза), основанное на данных архива пациента (общая доза облучения и общее количество обследований).

Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы⁴, уведомление о суммарной дозе подается с учетом общей дозы всех объединенных записей пациента.

Примечание. Подробнее о настройке уведомлений см. в разделе «Administration > General Administration Tools > Alerts» (Управление > Общие инструменты управления > Сигналы тревоги).

Когда срабатывает уведомление, появляется значок  и строка таблицы выделяется.



⁴ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

После нажатия кнопки **[Save and Confirm]** (Подтвердить и сохранить) на вкладке комментариев страницы с подробными сведениями об исследовании состояние предупреждения изменится на **«Read»** (Просмотренное), отобразится значок , и строка примет обычный вид.

При наведении курсора на значок отобразится всплывающее сообщение, в котором будет указано количество уведомлений и комментариев.



Study Dose	Cumul. Dose	Image Quality	Date & Time	Name & Sex	Patient ID	Age	BMI	Accession #	Study Description	Device
			2013-11-30 17:08	ZhangGE, Q.	site5PID_1099492176	14	17.99	site5AN_1441954165	Lumbar Spine	CT Scanner #3
			2013-11-30 11:48	WilliamsGE, S.	site5PID_1141462262	77	38.57	site5AN_391202933	Lumbar Spine	CT Scanner #3
			2013-11-30 10:35	BernardGE, N.	site4PID_1891393857	77	23.15	site4AN_440723148	Chest	CT Scanner #2

Если согласно выполненной настройке для интервенционных исследований отображается предупреждение о пиковой кожной дозе, во всплывающем сообщении предупреждения о дозе исследования будет отображаться указанное значение ПКД.



Study Dose	Cumul. Dose	Image Quality	Date & Time	Name & Sex	Patient ID	Age	BMI	Accession #	Study Description	Device
			2018-08-11 10:11	Test1 - Inter 2, (U)				722010-622-201808111011287		
			2018-05-15 13:38	PN_7926259491821, (M)				PID_3593075453305		
			2018-05-14 17:41	PN_7926259491821, (M)				PID_7507493695241		
			2017-10-18 20:29	No Name 201710181925540, (U)				722013-326-201710181925540		
			2017-09-04 00:54	GUNTZER, PIERRE (M)				666777666		

3.5.1.4 Комментарии к исследованию

Пользователь может оставлять комментарии к исследованиям, не имеющим уведомления о дозе облучения. В этом случае комментарий отмечается значком .

При наведении курсора на этот значок отобразится всплывающее сообщение, в котором будет указан комментарий, его автор и дата добавления.

3.5.1.5 Замечания к исследованию

Применимо только для модальности КТ: если в системе обнаружено, что при проведении сканирования пациентов детского возраста были использованы протоколы для взрослых (и наоборот), в приложении DoseWatch будет автоматически создан код аннотации, а на вкладке **[Comment]** (Комментарий) соответствующий параметр будет отмечен флажком (см. раздел 3.6.1.5). В рабочем списке модальности КТ это наблюдение обозначается в столбце **[Study Dose]** (Доза исследования) так же, как аннотация. Имя кода аннотации, связанного с замечанием подобного рода, содержит фрагмент **[IOBS]**, что указывает на то, что эта аннотация была создана в приложении DoseWatch автоматически.

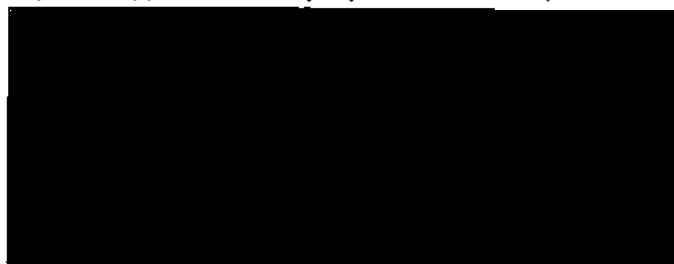


3.5.1.6 Клинические данные

В столбце [Clinical information] (Клинические данные) пациента могут отображаться уведомления.

Когда пользователи вносят сведения о пациенте для исследования на вкладке [Clinical information] (Клинические данные), происходит следующее:

- Если для потенциальных факторов риска или нежелательного явления дан по крайней мере один положительный ответ, появится оранжевый значок , и при наведении курсора на этот значок, в открывшемся всплывающем окне будут отображены ранее введенные данные.
- Если ответ отсутствует или дан только отрицательный ответ, значок не появится.



3.5.1.7 Качество изображения

В столбце [Image Quality] (Качество изображения) могут отображаться уведомления об оценке качества изображения.

После оценки качества изображения пользователем ее результат будет отображен в списке [Performed studies] (Выполненные исследования).

- Зеленый значок  указывает на то, что даны только положительные оценки.
- Оранжевый значок  указывает на то, что дана по крайней мере одна отрицательная оценка.

При наведении курсора на значок отобразится всплывающее сообщение, в котором будет указано количество отрицательных оценок и общее количество оценок.

Примечание. Подробнее об оценке качества изображений см. в разделе «Просмотр подробных сведений об исследовании».

Примечание. Столбец **[Image Quality]** (Качество изображения) будет отображен только после включения соответствующей функции. Для получения подробной информации см. раздел «Administration > General Administration Tools > Functional Setup» (Управление > Общие инструменты управления > Настройка функций).



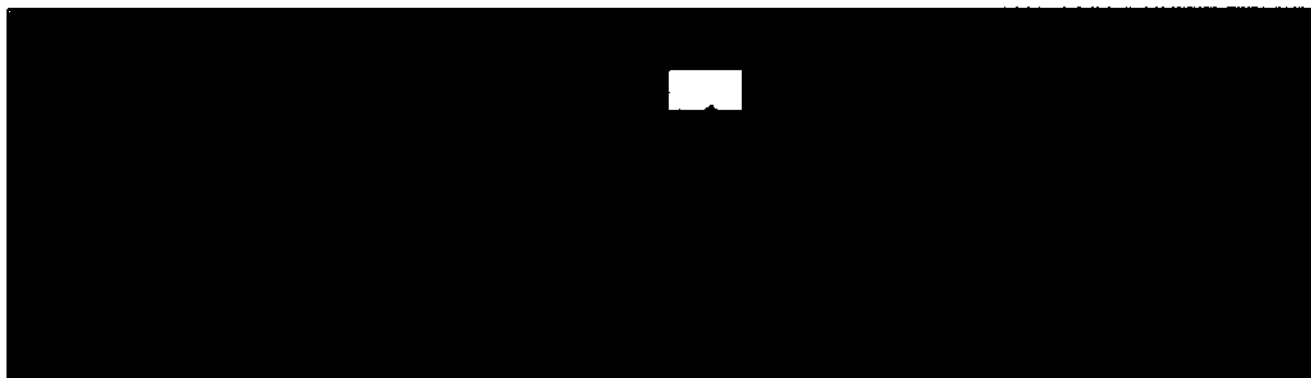
Study Dose	Cumul. Dose	Image Quality	Date & Time	Name & Sex	Patient ID
100 mg	100 mg	1	2013-07-04 09:54	WilliamsGE, U.	site5PID_1486129
100 mg	100 mg	1	2013-07-04 09:54	WilliamsGE, S.	site5PID_1282990

3.5.1.8 Действия

Можно получить доступ к подробным сведениям об исследовании, нажав на строку исследования на странице **[Performed Studies]** (Выполненные исследования).

Примечание. Для получения подробной информации о странице подробных сведений об исследовании см. раздел «Просмотр подробных сведений об исследовании».

Вы также можете ввести или изменить значения веса и роста пациента для конкретного исследования, нажав в поле **[BMI]** (ИМТ).



Введите значения **[Weight (kg)]** (Масса (кг)) и **[Height (cm)]** (Рост (см)), и значение ИМТ будет рассчитано автоматически в поле **[BMI]** (ИМТ).

Нажмите **[(Clear BMI)]** (Сбросить ИМТ), чтобы обновить поля **[Weight (kg)]** (Масса (кг)) и **[Height (cm)]** (Рост (см)).

Нажмите **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы сохранить значения ИМТ и закрыть окно.

Нажмите **[Cancel]** (Отмена), чтобы закрыть окно со значениями ИМТ без сохранения изменений.



Будьте особенно внимательны при вводе значений веса (в кг) и роста (в см) пациента. Введение неверных значений может привести к ошибкам в расчете индекса массы тела пациента.

3.5.2 Запланированные исследования

Примечание. Данная функция является дополнительной и зависит от конфигурации системы.

При нажатии на вкладку **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования) откроется экран, как показано на рисунке ниже.



Примечание. В списке **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования) информация будет отображаться только при условии, что приложение DoseWatch может выполнить запрос рабочего списка по крайней мере одного из устройств.

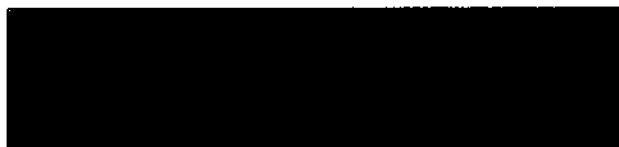
Обратитесь к администратору DoseWatch, чтобы узнать, применима ли данная настройка к приложению DoseWatch.

3.5.2.1 Отображаемые данные

В таблице приводятся следующие данные:

- **[Repeat Study]** (Повторное исследование): уведомления о повторном исследовании
- **[Cumul. Dose]** (Суммарная доза) — уведомления о суммарной дозе
- **[Cumul. Iodine]** (Суммарная доза йода) — уведомления о суммарной дозе йода
- **[Clinical info]** (Клинические данные) — уведомления о клинических данных и возрасте пациента;
- **[Date & Time]** (Дата и время) — дата и время запланированного исследования
- **[Name & Sex]** (Имя и пол) — имя и пол пациента, для которого проводится исследование;
- **[Patient ID]** (ИД пациента) — идентификатор пациента, для которого проводится исследование
- **[Age]** (Возраст) — возраст пациента, для которого проводится исследование, на момент проведения исследования
- **[Accession #]** (Учетный №) — учетный номер запланированного исследования
- **[Study Description]** (Описание исследования) — описание запланированного исследования
- **[Device]** (Устройство) — устройство, на котором будет выполнено исследование;
- **[# CT]** (№ КТ), **[# Interventional]** (№ интервенционных исследований), **[# Mammo]** (№ маммографии), **[# Radio. Fluoro]** (№ рентгеноскопии), **[# Prev. Inj.]** (№ предыдущих инъекций) — архивное количество уже выполненных КТ, интервенционных, маммографических и рентгеноскопических исследований, а также количество уже выполненных инъекций.
- **[Cumul. DLP (mGy.cm)]** (Суммарное DLP (мГр*см)) и следующие столбцы: суммарная доза в прошлом и накопленный йод.

Если в разделе личных настроек выполнена соответствующая настройка (см. раздел 3.4.2), будет отображен дополнительный столбец, содержащий домен идентификатора пациента, как показано ниже.



Когда DoseWatch настроен на связывание нескольких записей пациентов, идентифицированных разными идентификаторами пациентов⁵, информация от всех связанных пациентов используется для создания полной истории доз (уведомление о суммарной дозе, количество исследований, суммарная доза в прошлом).

3.5.2.2 Уведомления

Существует 3 типа уведомлений:

- Уведомление [Repeat Study] (Повторное исследование) говорит о том, что за последние 48 часов было проведено еще одно исследование с таким же описанием исследования.
- [Cumul. Dose] (Суммарная доза), основанное на данных архива пациента (общая доза облучения и общее количество обследований).
- Уведомление [Clinical info] (Клинические данные), основанное на клинических данных исследований, внесенных в архив пациента (любой положительный ответ), и на возрасте пациента.

Примечание. Подробнее о настройке уведомлений см. в разделе [Administration > General Administration Tools > Alerts](#) (Управление > Общие инструменты управления > Сигналы тревоги).

Когда срабатывает уведомление, значок  отображается в столбцах [Repeat Study] (Повторное исследование) и [Cumul. Dose] (Суммарная доза); в столбце [Clinical info] (Клинические данные) отображается значок .

3.5.2.3 Действия

На странице «Scheduled Studies» (Запланированные исследования) вы можете получить доступ к архиву пациента, нажав на строку исследования, если в приложении DoseWatch есть данные о проведенных ранее исследованиях для запланированного пациента.

Примечание. Подробнее о странице архива пациента см. в разделе «Displaying Patient X-Ray History» (Отображение архива рентгеновских исследований пациента).

3.5.3 Все исследования

В рабочем списке КТ на вкладке [All Studies] (Все исследования) на одной странице отображаются рабочие списки [Scheduled Studies] (Запланированные исследования) и [Performed Studies] (Выполненные исследования).

⁵ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

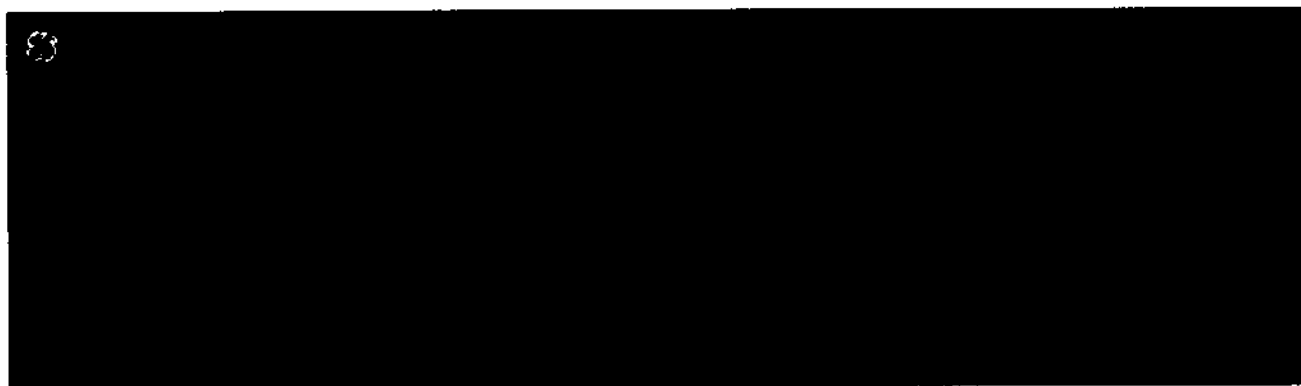


После выполнения исследования оно удаляется из рабочего списка «Scheduled Studies» (Запланированные исследования).

Эта страница обновляется автоматически на регулярной основе. Пользователь может нажать кнопку «Обновить» в веб-браузере, чтобы отобразить самые последние данные.

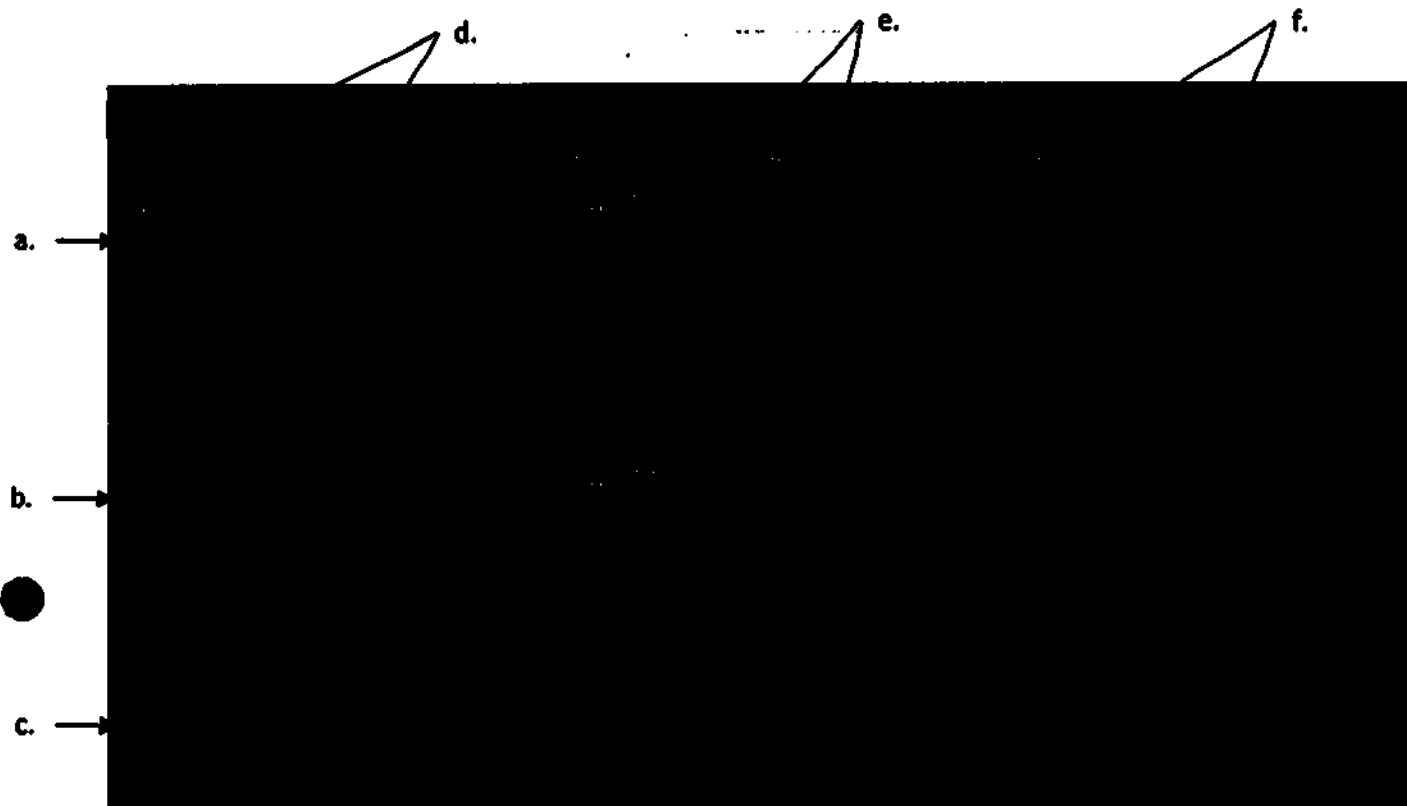
3.5.4 Допустимые расчетные значения для КТ и интервенционных исследований

На страницах [Virtual Target Values] (Допустимые расчетные значения) для КТ и интервенционных исследований можно просмотреть расчетные значения дозы с учетом типа процедуры и сравнить их со значениями, получаемыми в ходе процедур в вашем учреждении.



Сначала выберите учреждение, в котором будет проводиться исследование ([Site]), и дескриптор исследования ([Study Description]) (описание исследования, протокол или элемент словаря, в зависимости от конкретной конфигурации DoseWatch в вашем учреждении). Вы также можете применить фильтр по дополнительным параметрам ([Performing Physician] (Врач, выполняющий исследование), [Device] (Устройство)).

Затем нажмите [View] (Отобразить) для отображения результатов. Откроется следующее окно:



Данные о КТ-исследовании распределены между тремя разделами:

- **[Series Dose Information] (a)** (Данные дозы серии);
- **[Study Dose Information] (b)** (Данные дозы исследования);
- **[Protocol Information] (c)** (Информация о протоколе): средняя доза исследования, разделенная по протоколам.

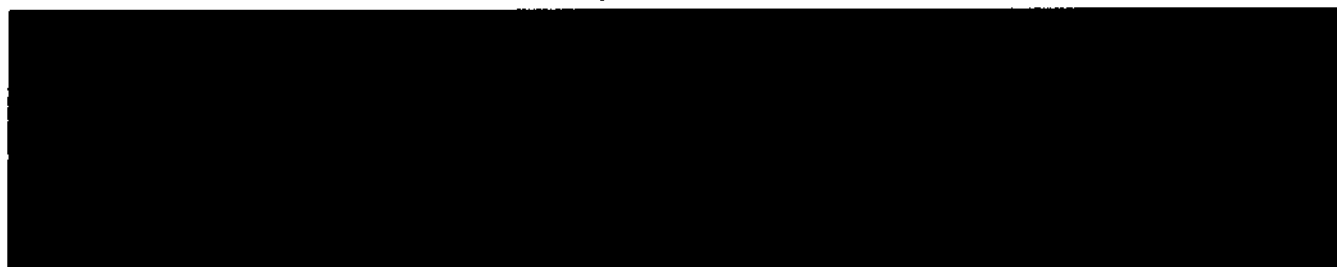
В приложении DoseWatch отображаются следующие сведения:

- **[Mean DLP] (d)** (Среднее значение DLP) — информация о среднем значении дозы облучения за последние 12 месяцев;
- **[Mean DLP for past 3 months] (e)** (Среднее значение DLP за последние 3 месяца): информация о среднем значении дозы облучения за выбранный период;
- **[Reference value] (f)** (Эталонное значение): эталонное значение, как установлено в меню администрирования.

Примечание. Для надлежащей работы данной функции необходимо настроить допустимые расчетные значения в меню «Administration» (Управление).

3.6 Просмотр подробных сведений об исследовании

При нажатии на запись исследования в рабочем списке «Performed Studies» (Выполненные исследования) вы будете перенаправлены на страницу «Study Details» (Подробные сведения об исследовании).



На странице [Study] (Исследование) отображается баннер пациента, окно оценки качества изображения, данные исследования и до семи вкладок.

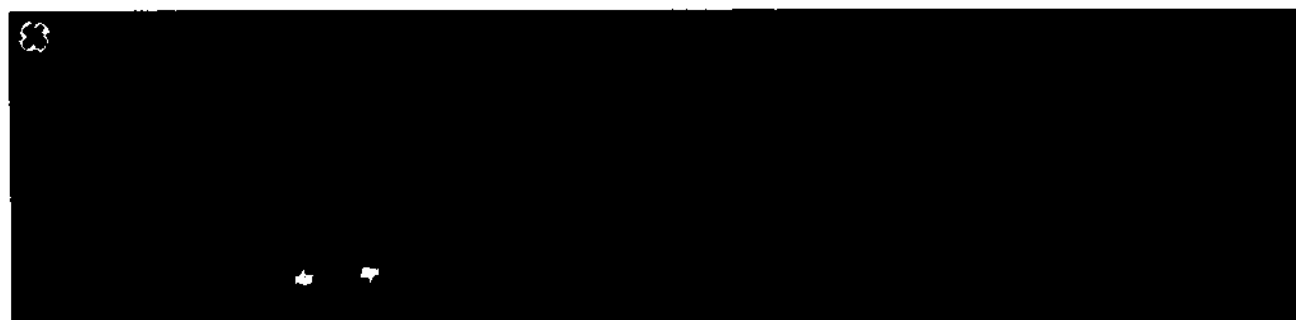


Примечание. Окно оценки качества изображения отображается только при условии, что эта функция включена в системе и у пользователя есть необходимые права доступа.

На страницах «Study Details» (Подробные данные исследования), описание которых приведено в следующих разделах, пользователям с учетной записью «Medical Physicist» (Медицинский физик) будут доступны значения проверенной дозы после применения поправочных коэффициентов к значению дозы, полученному с устройства. Информацию о настройке в приложении таких поправочных коэффициентов см. в разделе 4.1.4.12.

3.6.1 Просмотр КТ исследования

На странице [CT Study] (КТ исследование) отображается баннер пациента, окно оценки качества изображения, данные исследования и до семи вкладок.



Примечание. Окно оценки качества изображения отображается только при условии, что эта функция включена в системе и у пользователя есть необходимые права доступа.

На баннере пациента отображаются следующие данные:

- [Accession #] (Учетный №) — учетный номер исследования
- [Study Description] (Описание исследования) — описание исследования
- [Protocol] (Протокол) — название протокола исследования
- [BMI] (ИМТ) — ИМТ пациента на момент проведения исследования
- [Name] (ФИО) — имя пациента, для которого проводится исследование;

- **[Patient ID]** (ИД пациента) — идентификатор пациента
- **[DOB]** (Дата рождения) — дата рождения пациента
- **[Sex]** (Пол) — пол пациента

Если в разделе личных настроек выполнена соответствующая настройка (см. раздел 3.4.2), на баннере пациента будет отображаться домен идентификатора пациента, как показано ниже.



Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы⁶, в правом верхнем углу баннера пациента будет отображен значок . Этот значок указывает на то, что для этого пациента существует несколько объединенных между собой записей, имеющих разные идентификаторы.

При нажатии на этот значок откроется список всех объединенных записей пациента.



Под баннером пациента отображаются следующие вкладки⁷:



- **[Study Overview]** (Обзор исследования) — сравнение индексов дозы облучения исследования с аналогичными обследованиями в учреждении;
- **[Study Details]** (Подробные данные исследования) — просмотр подробных сведений об исследовании (параметры получения изображений, доза и пр.);
- **[SSDE View]** (Отображение SSDE) — просмотр SSDE и сопутствующих значений;

⁶ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

⁷ Некоторые вкладки могут не отображаться в зависимости от конфигурации системы. Например, SSDE требует сбора определенных данных и не отображается, когда эти данные недоступны. Обратитесь к администратору DoseWatch за подробностями.

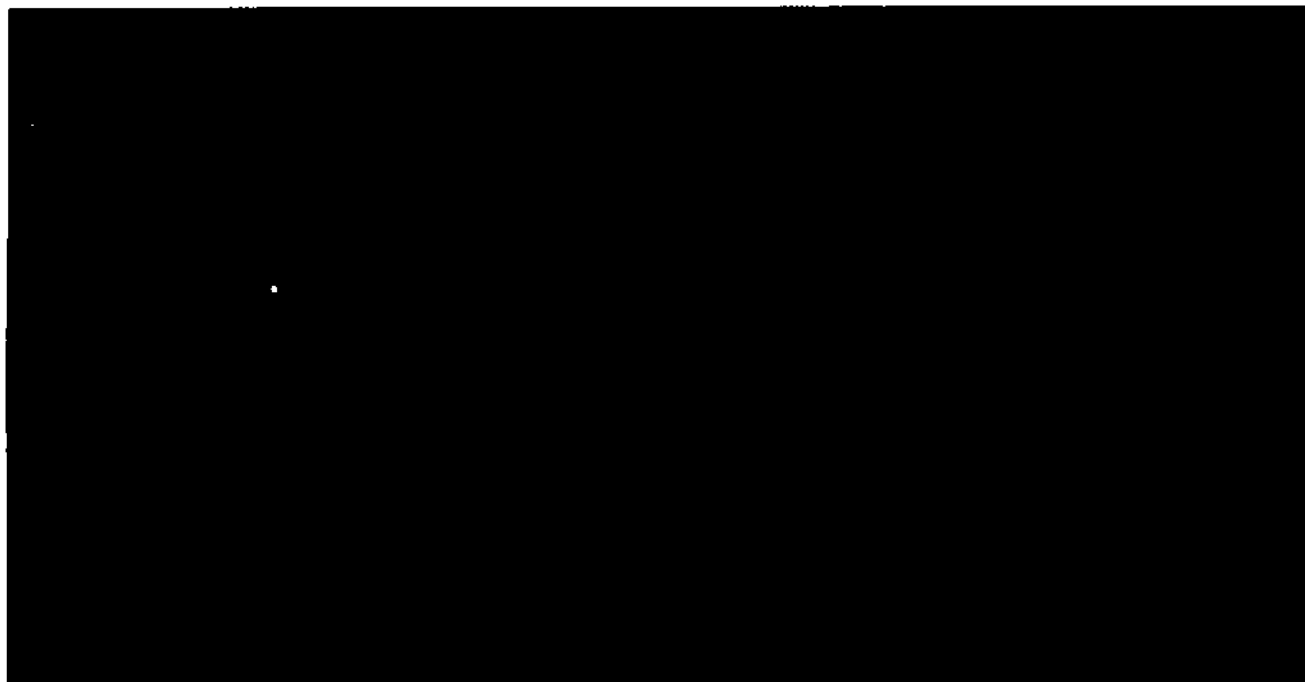
- **[Quality Review]** (Проверка качества) — проверка расположения пациента относительно центра и модуляции тока трубки;
- **[Comments]** (Комментарии) — добавление комментариев к исследованию;
- **[Injection Details]** (Подробные данные инъекции) — просмотр сведений о протоколе введения йодсодержащего контрастного вещества²;
- **[Clinical Information]** (Клинические данные) — внесение сведений о клиническом контексте состояния пациента.

Пользователи с учетной записью «Medical Physicist» (Медицинский физик) или «Imaging Physician» (Врач, обрабатывающий снимки) имеют доступ к следующим вкладкам:

- **[Dose to fetus]** (Доза облучения плода) для просмотра дозы облучения плода и сопутствующих значений;
- **[Duke Organ Dose]** (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка) для просмотра дозы облучения органов для всех типов пациентов и сопутствующих значений;
- **[Moore Organ Dose]** (Расчет дозы облучения органа по методу Мура) для просмотра дозы облучения органов для пациентов детского возраста и сопутствующих значений.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы открыть соответствующую страницу.

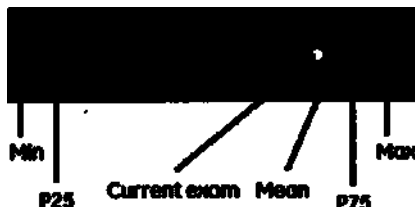
3.6.1.1 Обзор исследования



² Эта вкладка отображается только при условии включения в системе DoseWatch опции «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте) для этого устройства. Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору.

На экране [Study Overview] (Обзор исследования) представлено несколько инструментов, используемых для сравнения исследования с процедурами, проводимыми в вашем учреждении, и оценки уведомлений.

- **[Overview] (Обзор):** представляет собой диаграмму размаха, позволяющую сравнить текущее исследование с другими выполненными обследованиями, имеющими аналогичный дескриптор согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее); в данной диаграмме размаха учитываются исследования, выполненные за последние 12 месяцев.



- **[Dose per study over past 12 months] (Доза на исследование в течение последних 12 месяцев):** представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения DLP исследования по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.
- **[Dose per series over past 12 months] (Доза на серию в течение последних 12 месяцев):** Представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения DLP серии по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения серии. Тип серии для включения в диаграмму можно выбрать на диаграмме.
- **[Study review by irradiation event] (Обзор исследования по эпизоду облучения):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить общее количество эпизодов облучения для исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Study review by DLP] (Обзор исследования по DLP):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить DLP исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Series review by CTDI_{vol}] (Обзор серии по CTDI_{vol}):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить CTDI_{vol} каждой серии в сравнении со средними значениями обследований, имеющих аналогичный дескриптор серии согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее). Серии для включения в диаграмму можно выбрать над диаграммой.

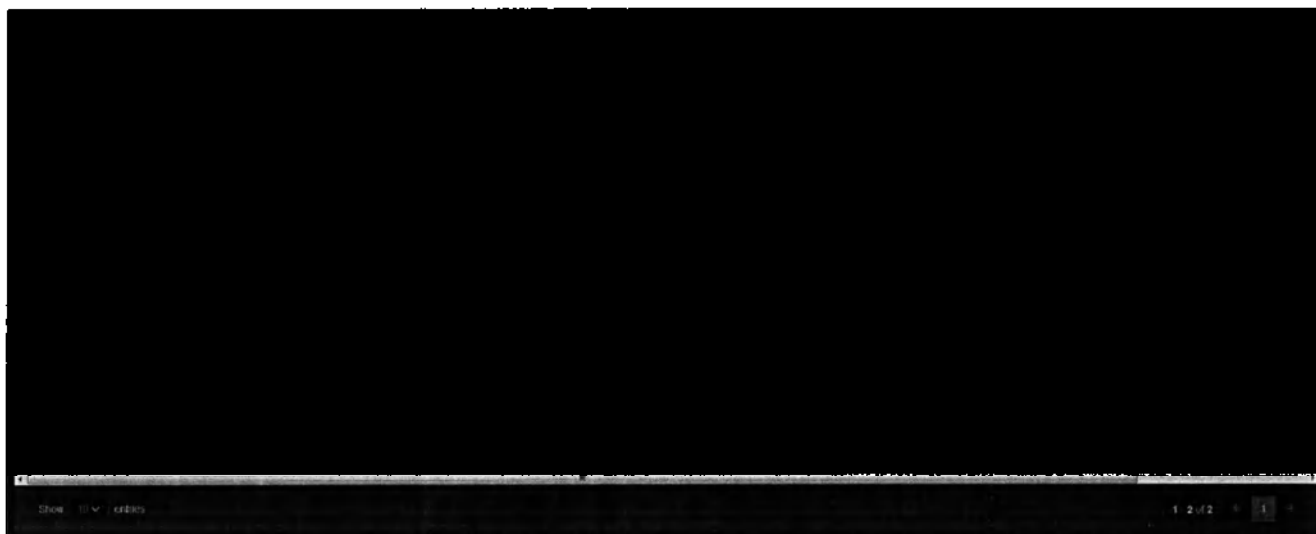
Примечание. На столбчатых диаграммах отображаются разные уровни:

- **[Warning level] (Уровень предостережения):** соответствует уровню 1 предупреждения;
- **[Alert level] (Уровень предупреждения):** соответствует уровню 2 предупреждения;
- **[Current level] (Текущий уровень):** соответствует уровню исследования.

Примечание. Для некоторых аппаратов КТ, не поддерживающих функции составления структурированного отчета о дозе облучения (RCSR) и предоставления информации о дозе облучения посредством MPPS, значения CTDIvol и DLP будут рассчитаны в приложении DoseWatch на основании параметров DICOM, содержащихся в заголовке изображения.

В таком случае в приложении DoseWatch могут быть отображены значения, несколько отличные от значений, представленных в устройстве визуализации, что происходит из-за округления или усечения данных, как указано в информационно-техническом справочнике устройства КТ.

3.6.1.2 Подробные данные исследования



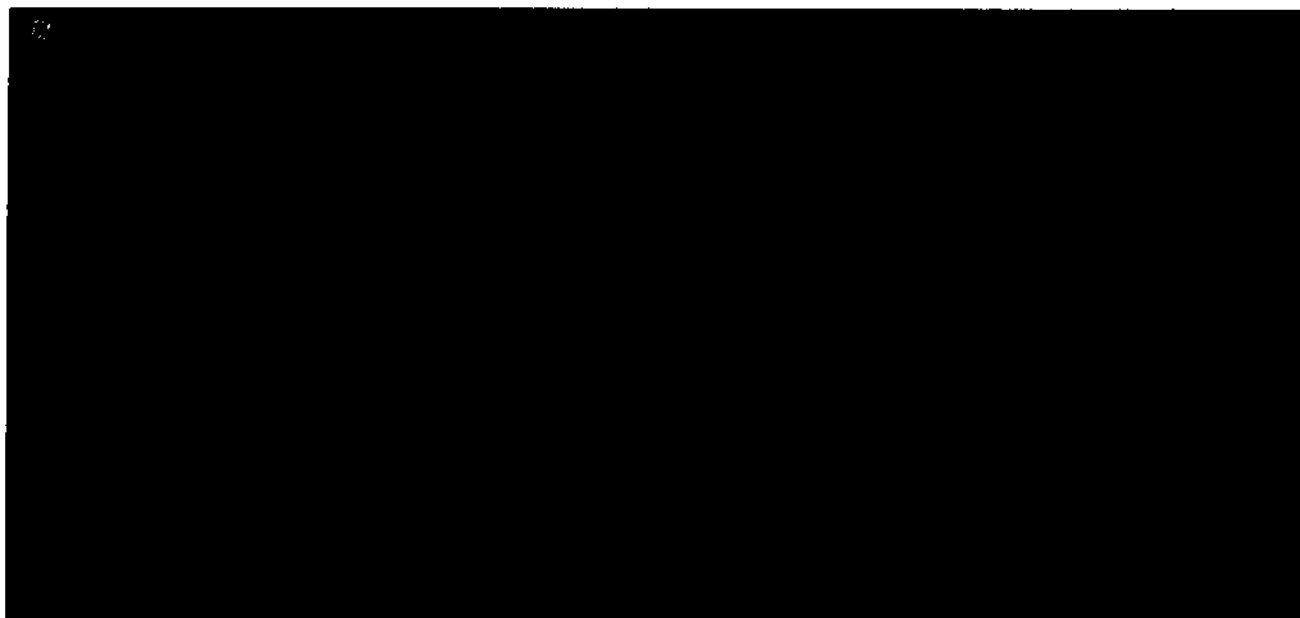
Для получения дополнительных сведений нажмите **[More Details]** (Подробнее). Подробнее об этой функции см. в разделе 3.2.4.

При нажатии на кнопку **[Dose Report Images]** (Изображение с отображением дозы) на экран выводятся отчеты о дозах облучения в виде изображений исследования с учетом системы получения изображений.

В зависимости от данных, отправляемых системой визуализации в приложение DoseWatch, значение «Total DLP» (Общее DLP) и сумма DLP серии могут отличаться. В таком случае на экране может отобразиться следующее примечание:

Примечание. The Total DLP is the reference value. The sum of series DLP may differ from the total DLP.
(Примечание. «Total DLP» (Общее DLP) — исходное значение. Сумма DLP серии может отличаться от общей DLP.)

Если в результате возрастного несоответствия к протоколу серии исследования создается замечание, на странице **[Study Details]** (Подробные данные исследования) возле номера серии появится значок комментария. При наведении курсора появится оперативная подсказка с кодом аннотации, который был добавлен к исследованию автоматически. В оперативной подсказке будет указан непосредственно код аннотации и метка. Просмотреть комментарии и снять соответствующий флажок можно на странице **[Comment]** (Комментарий) (подробнее см. в разделе 3.6.1.5).

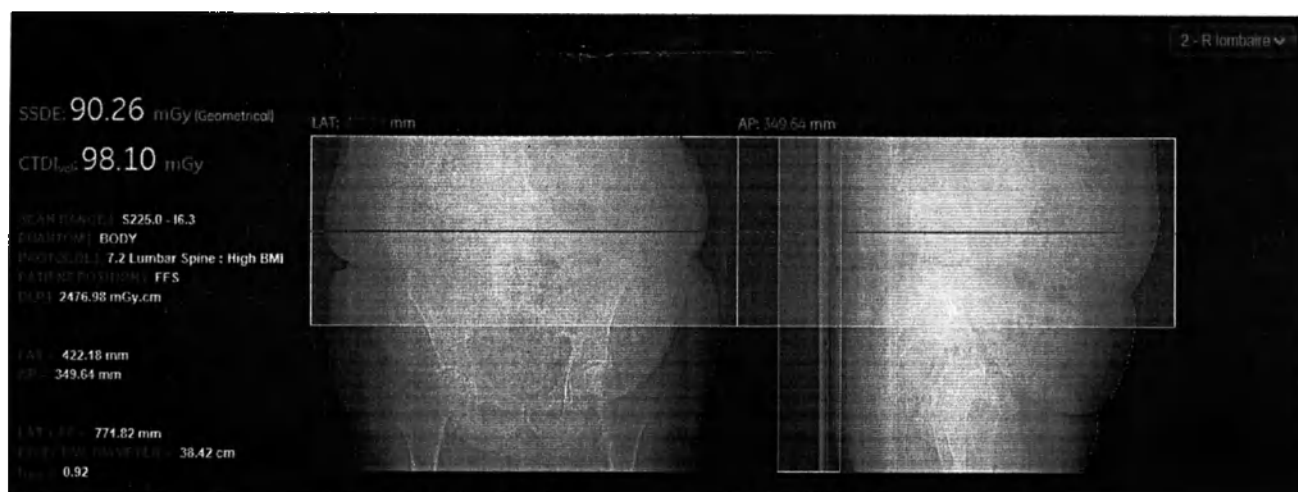


3.6.1.3 Отображение SSDE

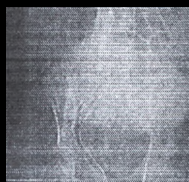
На странице [SSDE View] (Отображение SSDE) содержатся сведения расчета дозы на основе габаритов пациента (SSDE) и параметры размеров пациента для выбранной серии.

В зависимости от данных, получаемых от устройства визуализации, и конфигурации приложения DoseWatch для расчета SSDE используются различные методы:

- В соответствии с отчетом AAPM 204 в рамках метода расчета SSDE «Geometrical» (на основании геометрических параметров) используется значение «эффективного» диаметра (D_{eff}), которое определяется по снимку КТ.
- В рамках метода расчета SSDE на основе водного эквивалента (WE-SSDE), в соответствии с отчетом AAPM 220, используется значение «водно-эквивалентного» диаметра (D_w), которое определяется по срединному изображению каждой серии, как указано в отчете AAPM.
- В рамках метода расчета SSDE «From Device» (От устройства) используется значение «водно-эквивалентного» диаметра (D_w), полученное устройством со срединного среза серии.



Пример расчета SSDE на основании геометрических параметров (по отчету AAPM 204)



Пример расчета SSDE на основании водного эквивалента (по отчету AAPM 220)

- [SSDE] — расчет дозы на основе габаритов пациента; использованный метод расчета указывается рядом со значением SSDE;
- [CTDI_{vol}] — индекс дозы облучения при объемной КТ;
- [SCAN RANGE] (ДИАПАЗОН СКАНИРОВАНИЯ) — диапазон сканирования серии;
- [PHANTOM] (ФАНТОМ) — тип фантома CTDI;
- [PROTOCOL] (ПРОТОКОЛ) — название протокола КТ-исследования;
- [PATIENT POSITIONING] (ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА): позиционирование пациента в канале КТ
- [DLP] — произведение дозы на длину;
- [LAT] — боковая проекция пациента;
- [AP] — передне-задняя проекция пациента;
- [EFFECTIVE DIAMETER] (Deff) или [Water-Equivalent Diameter] (Dw), в зависимости от использованного метода;
- [f_{SSDE}] — коэффициент преобразования.

При выборе метода расчета SSDE «From Device» (От устройства) значение диаметра водного эквивалента, отображающееся в приложении DoseWatch, предоставляется системой визуализации.

При выборе методов AAPM TG 204 «Geometrical» и «AAPM TG 220» WE-SSDE значение диаметра вычисляется для каждой серии в следующем порядке:

- 1) определение области сканирования на предварительных изображениях;
- 2) определение центрального среза серии;
- 3) оценка значения диаметра пациента:
 - а. на основании проекционных изображений для диаметра Deff согласно AAPM TG 204,

b. на основании срединного изображения для диаметра D_w согласно AAPM TG 220.

К оставшимся этапам процесса расчета SSDE относятся:

- 1) оценка коэффициента SSDE (f_{SSDE}) на основании фантома CTD_{vol} и показателя диаметра пациента с использованием таблиц, содержащихся в AAPM TG 204;
- 2) расчет SSDE, где $SSDE = CTD_{vol} \times f_{SSDE}$.

В верхней части страницы можно выбрать серию, с которой вы будете работать.

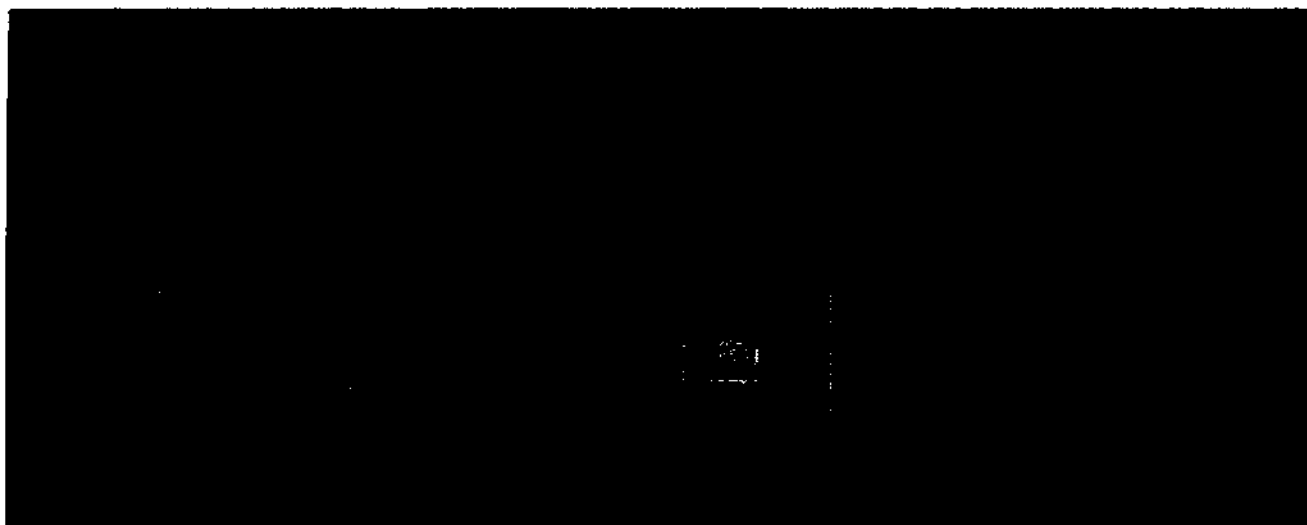


Примечание. Оценка доз, специфичных для размера (Size-Specific Dose Estimation, SSDE) выполняется с использованием эффективного диаметра или диаметра водного эквивалента, как определено в AAPM TG204 и AAPM TG220. Эффективный диаметр оценивается по снимкам предварительного обследования. Значение D_w может быть рассчитано на основании данных изображения поперечного сечения или же получено с устройства. Значение диаметра пациента и полученное в результате значение SSDE предоставляются только для сведения. Возможны случаи неправильного распознавания морфологии пациента. Ознакомьтесь с информацией на странице SSDE в приложении DoseWatch, прежде чем использовать эти данные.

Вследствие усечения анатомических структур тела пациента на предварительном изображении измерения диаметра и значения SSDE могут оказаться ошибочными. Расчет SSDE не будет выполнен, если значения диаметра превышают значения, приведенные в таблице AAPM TG 204 (45 см).

Примечание. Если в приложении DoseWatch, установленном в вашем учреждении, настроена функция очистки данных, изображения SSDE и некоторые сопутствующие SSDE значения не могут быть отображены для более ранних исследований. Чтобы узнать подробнее о правилах и процедурах очистки данных, принятых в вашем учреждении, обратитесь к системному администратору.

3.6.1.4 Проверка качества



На экране **[Quality Review]** (Проверка качества) содержатся 2 инструмента для оценки качества полученного изображения.

- **[Off Isocenter Shift]** (Смещение относительно изоцентра). Инструмент смещения относительно изоцентра предоставляет полезную информацию для оценки правильности положения пациента в пределах поля обзора:
 - положение стола относительно изоцентра;
 - круг, указывающий на размер фантома, который используется для получения значения **CTDIvol**, и располагаемый в изоцентре;
 - круг, диаметр которого равен диаметру **Deff** пациента, который определяется по измерениям центрального профиля предварительных изображений **AP** и **LAT**, расположенных в максимальных значениях смещений осей **x** и **y**.

Данные смещения зависят от доступности предварительных изображений и возможного усечения анатомических структур. Центрирование пациента может повлиять как на дозу на периферии, так и на качество изображения.

В окне этого инструмента содержатся следующие данные:

- **[Delta X]** (Изменение по оси **X**) и **[Delta Y]** (Изменение по оси **Y**)
 - **[TABLE HEIGHT]** (Высота стола)
 - **[MAX. PATIENT WIDTH]** (Максимальная ширина пациента)
 - **[MAX. PATIENT THICKNESS]** (Максимальная толщина пациента)
-
- **[mA Modulation]** (mA метода диагностики). В области mA метода диагностики отображаются значения средней плотности КТ вдоль длины каждого предварительного изображения, при этом желтым цветом обозначается боковая проекция, а фиолетовым — передне-задняя проекция. Непрерывной линией синего цвета обозначается среднее значение mA каждого среза, а пунктирной линией синего цвета — среднее значение mA серии. Также отображаются минимальное, среднее и максимальное значения mA. Эти сведения дают представление о возможности использования приемов модуляции дозы, доступных в устройстве.

В окне этого инструмента содержатся следующие данные:

- **[MEAN mA]** (Среднее значение mA)
- **[MIN. mA]** (Минимальное значение mA)
- **[MAX. mA]** (Максимальное значение mA)

В верхней части страницы можно выбрать серию, с которой вы будете работать.



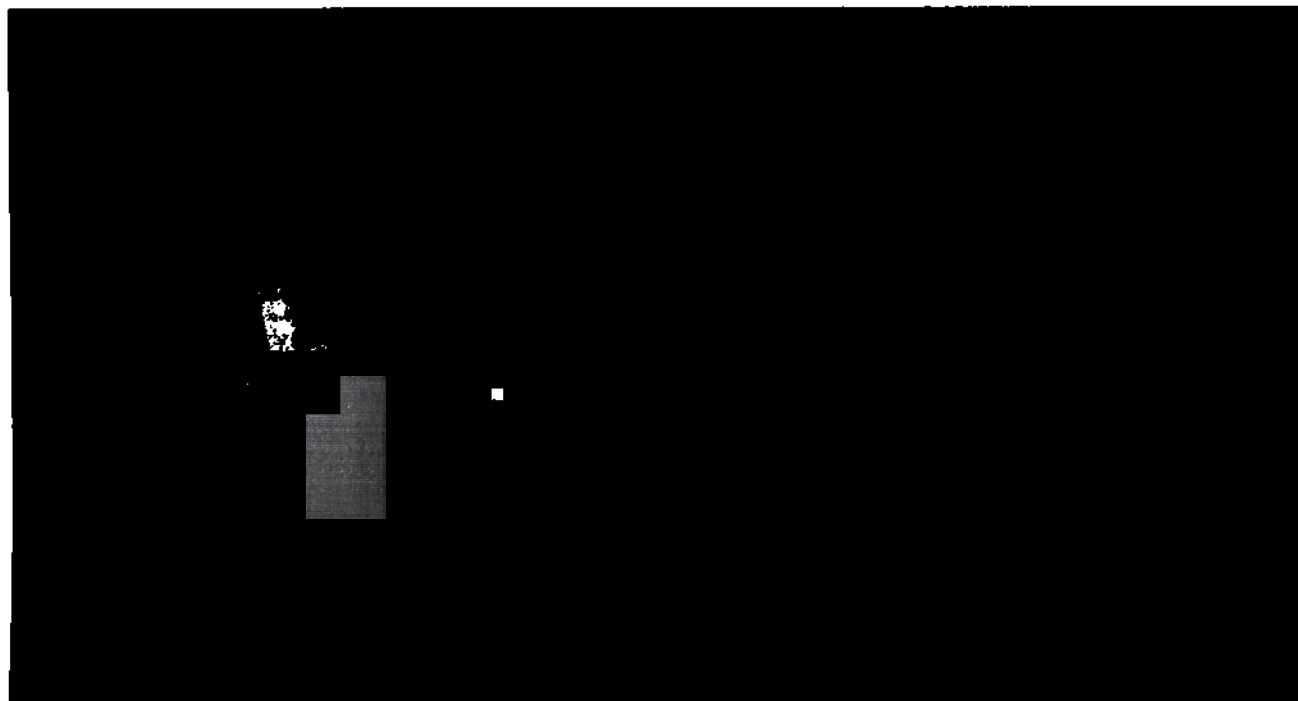
Примечание. Если в приложении DoseWatch, установленном в вашем учреждении, настроена функция очистки данных, изображения проверки качества и некоторые сопутствующие значения не могут быть отображены для более ранних исследований. Чтобы узнать подробнее о правилах и процедурах очистки данных, принятых в вашем учреждении, обратитесь к системному администратору.

3.6.1.5 Расчет дозы облучения органа для исследований пациентов детского возраста (метод Мура)

При проведении КТ исследований пациентов детского возраста доступна вкладка [Moore Organ Dose] (Расчет дозы облучения органа по методу Мура), на которой представлен расчет доз облучения органов.

Расчеты дозы облучения выполняются на основании серии с использованием метода, предложенного Муром и др.:

Size-specific dose estimate (SSDE) provides a simple method to calculate organ dose for pediatric CT studies, Bria M. Moore, Samuel L. Brady, Amy E. Mirro, and Robert A. Kaufman, Medical Physics 41, 071917 (2014)



Примечание. Несмотря на то, что в приложении DoseWatch распознавание сканируемой анатомической области происходит автоматически, в соответствии с чем выполняется расчет дозы облучения органа, обрабатывать окончательные результаты может только квалифицированный медицинский физик, проявляя должную осмотрительность. В случае необходимости медицинский физик может выполнить ручную корректировку распознанных областей (см. далее).

В рамке [AP Localizer] (AP-центратор) отображаются анатомические области, используемые для расчета доз облучения органов.

В таблице содержатся расчеты доз облучения органов, основанные на выявленных анатомических областях.

Анатомические области распознаются в приложении DoseWatch автоматически. Анатомическую область можно изменить, нажав кнопку [Manual Correction] (Ручная корректировка); см. раздел 3.6.1.7 «Распознавание анатомических областей».

3.6.1.6 Расчет дозы облучения органа для всех типов исследований (по методу Дьюка)

При проведении КТ исследований доступна вкладка [Duke Organ Dose] (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка), на которой отображается расчет доз облучения органов сразу после получения предварительных изображений и при условии, что возраст и пол пациента известны.

Расчеты дозы облучения выполняются на основании серии с использованием метода, предложенного специалистами университета Дьюка:

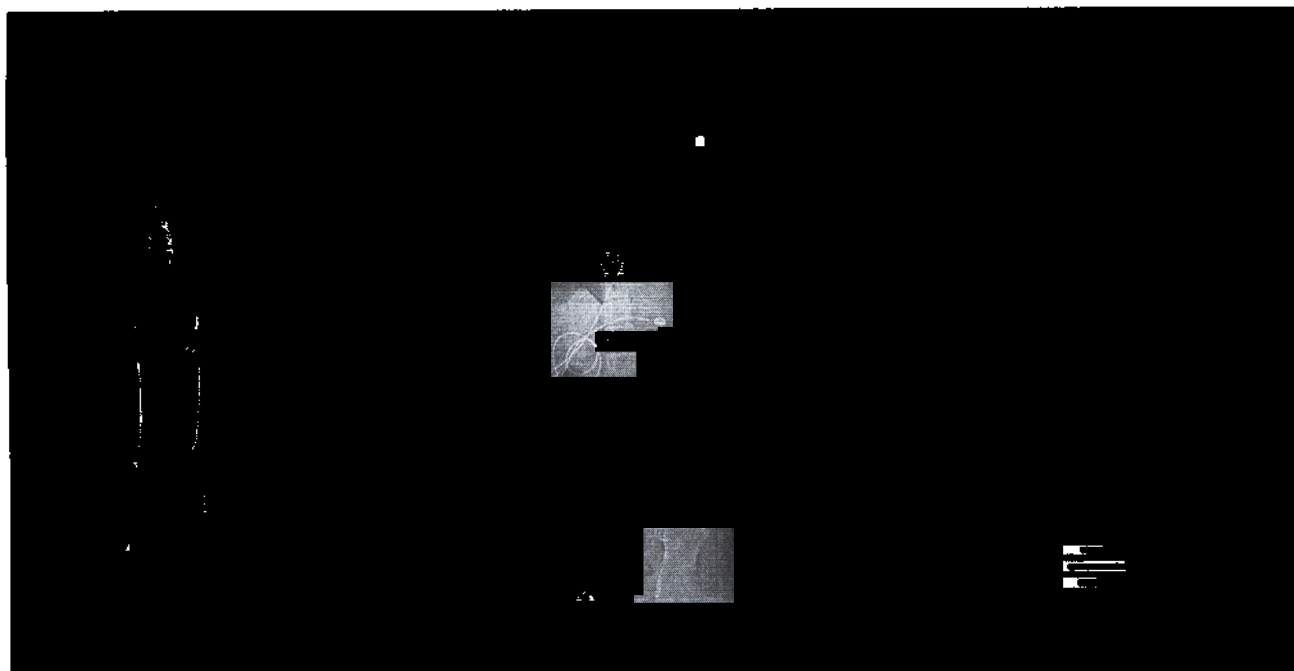
X Tian, WP Segars, RL Dixon, E Samei, Convolution-based estimation of organ dose in tube current modulated CT, Phys Med Biol. 2016 May 21; 61(10): 3935–3954. doi:10.1088/0031-9155/61/10/3935.

Лицензированная технология

Изобретения и патенты, описанные в Дьюкском университете (Дарем, Северная Каролина, США), Office of Licensing & Ventures, досье DU4528 и DU5017, а также в предварительной заявке на патент США № 15/283708, поданной 3 октября 2016 г., озаглавленной «SYSTEMS AND METHODS FOR ESTIMATING IRRADIATION DOSE FOR PATIENT APPLICATION BASED ON A RADIATION FIELD MODEL AND A PATIENT ANATOMY MODEL»

Примечание. Несмотря на то, что в приложении DoseWatch распознавание сканируемой анатомической области происходит автоматически, в соответствии с чем выполняется расчет дозы облучения органа, обрабатывать окончательные результаты может только квалифицированный медицинский физик, проявляя должную осмотрительность. В случае необходимости медицинский физик может выполнить ручную корректировку распознанных областей и изменить категорию исследования (см. далее).

Примечание. Модель расчета дозы облучения органа по методу Дьюка была валидирована только для положений пациента головой вперед на спине. В положении на животе неизбежна дополнительная погрешность в расчетах для некоторых органов, например, для молочных желез.



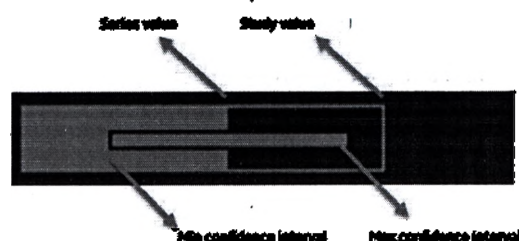
В области [XCAT Phantom] (Фантом для XCAT) отображается фантом, используемый для расчетов доз облучения органов на основании данных библиотеки XCAT, содержащей 150 фантомов. Фантомы для XCAT представляют собой цифровые реалистичные модели анатомических структур тела человека, используемые в области медицинской визуализации (включая движения сердечной мышцы и дыхательные движения). Доступны фантомы людей обоих полов, разных возрастов, разного роста и

веса (от младенцев до взрослых), а также беременных женщин (более 50 моделей беременных пациенток). Название фантома и категория исследования, используемые для расчета, отображаются непосредственно под моделью.

В рамке [AP Localizer] (AP-центратор) отображаются анатомические области, используемые для расчета доз облучения органов.

В таблице [Series Organ Dose Values] (Значения дозы облучения органа серии) содержатся расчеты доз облучения органов, основанные на категории исследования и настройках анатомических областей.

Кроме таблицы значений дозы облучения органа также отображаются доверительные интервалы, зависящие от точности алгоритма. Также доступно графическое представление, на котором отображается доза облучения органа в ходе исследования, вклад серии в дозу и доверительный интервал серии.



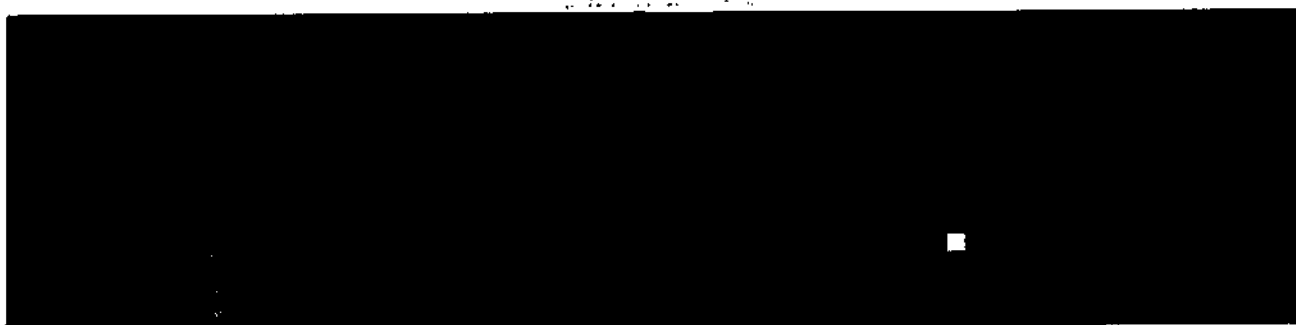
Значение [Effective Dose (from Organ Dose)] (Эффективная доза (из дозы облучения органа)) отображается под таблицей. Оно вычисляется на основе тканевых взвешивающих коэффициентов, указанных в публикации ICRP 103. Это вычисление выполняется путем суммирования произведения (значение поглощенной органом дозы (в мГр) X тканевый взвешивающий коэффициент) для всех органов.

Категория исследования назначается приложением DoseWatch автоматически. Ее можно изменить для отдельного исследования, нажав кнопку [Edit category] (Внести изменения в категорию) и выбрав новую категорию. По завершении нажмите [Save] (Сохранить), чтобы сохранить изменения. После этого доза облучения органа будет рассчитана заново с учетом выбранной категории исследования.



Анатомические области распознаются в приложении DoseWatch автоматически; от них зависит работа алгоритма сопоставления пациента и фантома. Анатомическую область можно изменить, нажав кнопку [Manual Correction] (Ручная корректировка); см. раздел 3.6.1.7 «Распознавание анатомических областей».

Вы можете экспортировать исследование и значения дозы облучения органа серии в формате Excel, нажав на значок  непосредственно над вариантами выбора серии.



По завершении подготовки данных для экспорта откроется следующее окно.



Нажмите на имя файла, чтобы загрузить его, а затем закройте окно, нажав кнопку [Close] (Заккрыть).

3.6.1.7 Распознавание анатомических областей

Функция распознавания анатомических областей доступна для вычисления дозы облучения органа в ходе КТ-исследований.

На вкладках «Organ Dose» (Доза облучения органа) отображаются анатомические области, автоматически распознанные приложением DoseWatch. Эти распознанные области влияют на работу

алгоритма сопоставления пациента и фантома. Анатомическую область можно изменить, нажав кнопку **[Manual Correction]** (Ручная корректировка), после чего откроется следующее окно.



Каждую анатомическую область можно обновить, нажав соответствующую кнопку:

- **[Mark]** (Добавить метку) — позволяет выбрать анатомическую область для редактирования и переместить нижнюю границу области нажатием в новое положение на изображении локализатора.
- **[Delete]** (Удалить) — удаляет анатомическую область.
- **[Revert]** (Шаг назад) — восстанавливает исходное положение границы анатомической области.

В ходе редактирования анатомической области ее точное положение меняется в соответствующей рамке.

По завершении редактирования нажмите **[Confirm]** (Подтвердить), чтобы сохранить изменения. После этого доза облучения органа будет рассчитана с учетом новых указанных параметров области.

Нажмите **[Close]** (Заккрыть), чтобы выйти без сохранения изменений, внесенных в анатомические области.

Чтобы восстановить результаты автоматического распознавания анатомических областей и выполнить расчет дозы облучения органа, нажмите кнопку **[Reset]** (Сброс).

3.6.1.8 Комментарии



Пользователь может добавить аннотацию или комментарий к исследованию, нажав на вкладку **[Comments]** (Комментарии), что может быть полезно для процесса аудита в учреждении. В окне добавления комментариев пользователь может:

- выбирать один или несколько предустановленных кодов аннотации для конкретного исследования;
Список доступных кодов аннотации зависит от конфигурации системы. Этот список настраивается системным администратором для каждого устройства визуализации и может отличаться в разных учреждениях (см. раздел 4.1.4.9 «Коды аннотации»).
- добавлять дополнительные комментарии в текстовый блок на вкладке **[Comments]** (Комментарии);
- вносить изменения в неверное описание исследования при помощи параметра **[Change Study Description]** (Изменить описание исследования).

Нажмите **[Save and Confirm]** (Подтвердить и сохранить), чтобы сохранить комментарий и изменить состояние предупреждения с «непросмотрено» на «просмотрено».

Существующие комментарии можно редактировать и сохранять.

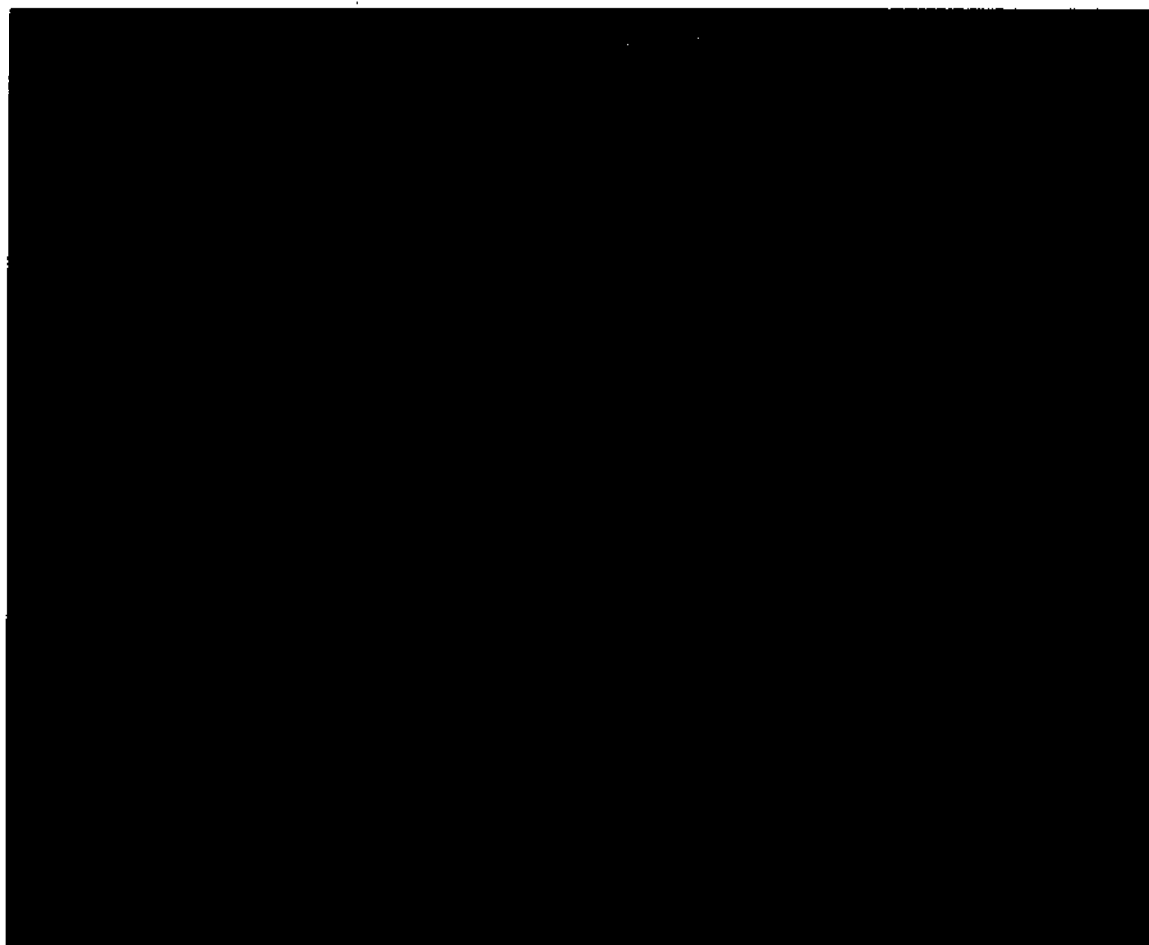
В крайней правой части экрана отображается история комментариев, добавленных к исследованию, а также номер проверки комментария, его автор, дата добавления, выбранные коды аннотации и комментарий в произвольной форме.

3.6.1.9 Клинические данные

На экране **[Clinical Information]** (Клинические данные) пользователь может внести сведения о клиническом контексте состояния пациента.

Внесенные сведения разделяются на две категории:

- «Risk factors» (Факторы риска)
- «Adverse event» (Нежелательное явление)



Для каждой записи можно выбрать нужную опцию:

- «Yes» (Да), если этот фактор риска влияет на пациента;
- «No» (Нет), если этот фактор риска не влияет на пациента;
- «N/A» (Н/П), если нет информации.

В некоторых случаях можно ввести комментарий или значение.

Нажмите **[Save and Confirm]** (Подтвердить и сохранить), чтобы сохранить сведения.

Для метода диагностики КТ при выборе опции **[Yes]** (Да) для фактора риска **[Pregnant]** (Беременна) будут отображены новые поля, которые можно редактировать:

- **[Patient Perimeter]** (Периметр, занимаемый пациентом) — это вводимое пользователем значение внешней границы (кожи) тела пациента на изображении, содержащем трехмерный геометрический центр формы плода. Эта область заполняется только при использовании метода Энгеля и не является обязательной.
- **[Fetus Depth]** (Глубина расположения плода) — это вводимое пользователем значение, обозначающее расстояние от внешней кожной поверхности до самой передней точки тела плода. Эта область заполняется только при использовании метода Энгеля и не является обязательной.
- **[Week of pregnancy]** (Неделя беременности) — количество недель беременности пациентки. Эта область заполняется только при использовании метода Дьюка и является обязательной.
- **[Date of pregnancy]** (Дата беременности) — дата начала беременности пациентки. Эта область заполняется только при использовании метода Дьюка и является обязательной.

- **[Measured by]** (Измерено) — имя пользователя, выполнившего измерения параметров «Patient Perimeter» (Периметр, занимаемый пациентом) и «Fetus Depth» (Глубина расположения плода).

Примечание. Дата беременности — это дата начала последнего менструального цикла беременной пациентки. Отсчет первой недели беременности начинается с этого дня. Если для исчисления срока беременности используются недели аменореи, необходимо преобразовать это значение в недели беременности.

Если на этой странице дан хотя бы один положительный ответ, уведомление **[Clinical info]** (Клинические данные) появится на странице **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) для данного исследования и на странице **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования) для данного пациента.

3.6.1.10 Доза облучения плода (метод Энгеля)

На экране **[Dose to Fetus]** (Доза облучения плода) пользователь может рассчитать дозу облучения плода беременной пациентки, если исследование проводилось во время беременности.

Эта вкладка будет отображена, если на экране **[Clinical information]** (Клинические данные) для фактора риска «Беременна» выбрана опция **[Yes]** (Да).

Существуют разные методы расчета дозы облучения плода. На этом экране в приложении DoseWatch для расчета используется метод Энгеля и др.:

Radiation dose to the fetus for pregnant patients undergoing multidetector CT imaging: Monte Carlo simulations estimating fetal dose for a range of gestational age and patient size., Radiology, October 2008 249(1):220-227.

Erratum, Radiology, May 2010 255(2):664.

Примечание. Точность результата и актуальность для пациента должны быть оценены квалифицированным медицинским физиком до применения в клинических целях.

Значение параметра [Status] (Состояние) будет [Not validated] (Не подтверждено), пока расчет не будет подтвержден квалифицированным медицинским физиком. Сразу после подтверждения расчета состояние изменится на [Validated] (Подтверждено). Доза облучения плода должна быть подтверждена, прежде чем она будет отображена в отчете о дозе облучения пациента в формате PDF.

Подробнее о параметрах [Patient Perimeter], (Периметр, занимаемый пациентом) [Fetus Depth] (Глубина расположения плода) и [Measured by] (Измерено) см. в разделе 3.6.1.7.

[Formula] — формула расчета дозы облучения плода, применимая на основании известных критериев в соответствии с используемым методом.

- Если известен периметр, занимаемый пациентом, и глубина расположения плода:

$$DO_{f,2} = [(-0.119 \times P) - (0.29 \times DE_f) + 24.56] \times \left(\frac{mAs}{100}\right) \times \left(\frac{1}{Pitch}\right)$$

- Если известен только периметр, занимаемый пациентом:

$$DO_{f,2} = [(-0.122 \times P) + 23.11] \times \left(\frac{mAs}{100}\right) \times \left(\frac{1}{Pitch}\right)$$

- Если известна только глубина расположения плода или нет данных ни о периметре, занимаемом пациентом, ни о глубине расположения плода:

$$DO_{f,1} = 10.8 \times \left(\frac{mAs}{100}\right) \times \left(\frac{1}{Pitch}\right)$$

В таблице содержатся все серии проведенного исследования.

Итоговое вычисление выполняется на основании всех необходимых серий.

Каждая доза облучения плода серии может быть исключена из итогового вычисления или включена в него.

Если серия исключается из вычисления, она отображается перечеркнутой.

Если значение параметра «Tube Voltage» (Напряжение трубки) не соответствует требуемому значению для расчета дозы облучения плода (т. е. 120 кВ), значение параметра «Tube Voltage» (Напряжение трубки) выделяется красным. Требуется участие пользователя, чтобы сохранить, изменить или исключить серию.

Кнопка [Save and Confirm] (Подтвердить и сохранить) используется для сохранения выбранной серии для итогового вычисления дозы облучения плода.

Кнопка [Validate] (Подтвердить) используется для подтверждения расчета дозы облучения плода.

Кнопка [Invalidate] (Денонсировать) используется для изменения подтвержденного расчета.

История изменений отображается под таблицей с данными серий.

3.6.1.11 Доза облучения плода (метод Дьюка)

Существуют разные методы расчета дозы облучения плода. На этой вкладке приложения DoseWatch используется метод, разработанный специалистами университета Дьюка:

Rad X Tian, WP Segars, RL Dixon, E Samei, Convolution-based estimation of organ dose in tube current modulated CT, Phys Med Biol. 2016 May 21; 61(10): 3935–3954. doi:10.1088/0031-9155/61/10/3935.

На экране [Duke Organ Dose] (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка) пользователь может просмотреть дозы облучения плода беременной пациентки, если исследование проводилось во

время беременности. Дозы облучения плода вычисляются как для параметра «Fetus body» (Плод-тело), так и для параметра «Fetus bones» (Плод-кости).



Дозы облучения плода будут отображены на этой вкладке, если на экране [Clinical information] (Клинические данные) для фактора риска «Беременна» выбрана опция [Yes] (Да).

Лицензированная технология

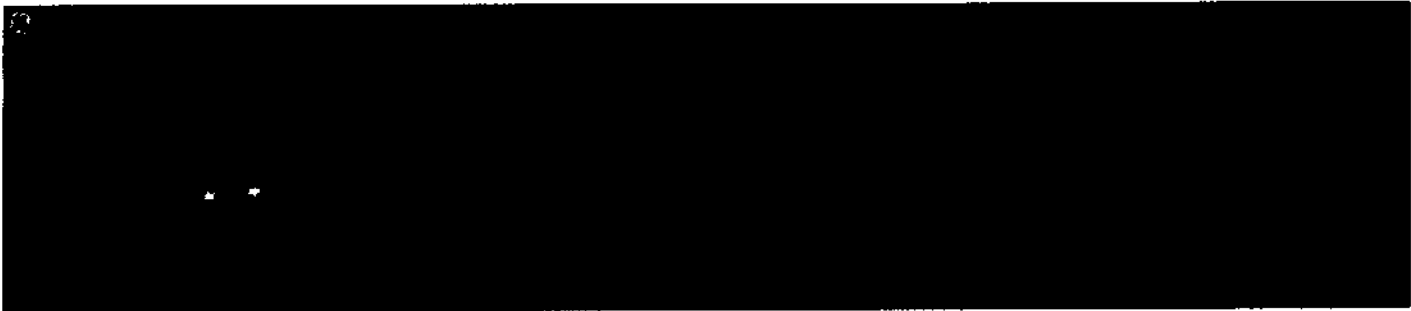
Изобретения и патенты, описанные в Дьюкском университете (Дарем, Северная Каролина, США), Office of Licensing & Ventures, досье DU4528 и DU5017, а также в предварительной заявке на патент США № 15/283708, поданной 3 октября 2016 г., озаглавленной «SYSTEMS AND METHODS FOR ESTIMATING IRRADIATION DOSE FOR PATIENT APPLICATION BASED ON A RADIATION FIELD MODEL AND A PATIENT ANATOMY MODEL»

Примечание. Точность результата и актуальность для пациента должны быть оценены квалифицированным медицинским физиком до применения в клинических целях.

В случае использования метода Дьюка в отчете исследования, экспортированном в формате Excel, отображается значение тканевой дозы облучения плода.

3.6.2 Просмотр интервенционного исследования

На странице сведений [Interventional Study] (Интервенционное исследование) отображается баннер пациента, содержащий данные о пациенте и исследовании, окно оценки качества изображения и до пяти вкладок.



На баннере пациента отображаются следующие данные:

- **[Accession #]** (Учетный №) — учетный номер исследования
- **[Study Description]** (Описание исследования) — описание исследования
- **[BMI]** (ИМТ) — ИМТ пациента на момент проведения исследования
- **[Name]** (ФИО) — ФИО пациента;
- **[Patient ID]** (ИД пациента) — идентификатор пациента
- **[DOB]** (Дата рождения) — дата рождения пациента
- **[Sex]** (Пол) — пол пациента

На этой странице отображаются следующие вкладки:

- **[Study Overview]** (Обзор исследования) — сравнение индексов дозы облучения исследования с аналогичными обследованиями в учреждении;
- **[Study Details]** (Подробные данные исследования) — просмотр подробных сведений об исследовании (параметры получения изображений, доза и пр.);
- **[Incidence Map]** (Карта распределения) — просмотр распределения значений кермы в воздухе в зависимости от значения наклона гентри⁹;
- **[Comments]** (Комментарии) — добавление комментариев к исследованию;
- **[Injection Details]** (Подробные данные инъекции) — просмотр сведений о протоколе введения йодсодержащего контрастного вещества¹⁰;
- **[Clinical Information]** (Клинические данные) — внесение сведений о клиническом контексте состояния пациента.

Пользователи с учетной записью «Medical Physicist» (Медицинский физик) или «Imaging Physician» (Врач, обрабатывающий снимки) имеют доступ к следующим вкладкам:

- **[Skin Dose Map]** (Карта дозы на коже) — просмотр пиковой кожной дозы, карты дозы на коже и сопутствующих значений.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы открыть соответствующую страницу.

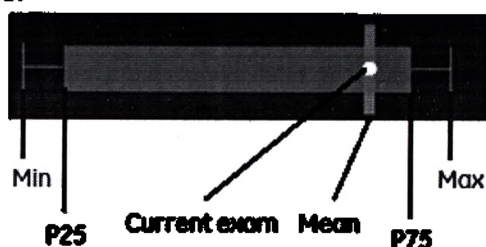
⁹ Для параметра «Incidence Map» (Карта распределения) требуется получение определенных данных, в противном случае он не будет отображен.

¹⁰ Эта вкладка отображается только при условии включения в системе DoseWatch опции «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте) для этого устройства. Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору.

3.6.2.1 Обзор исследования

На экране [Study Overview] (Обзор исследования) представлено несколько инструментов, используемых для сравнения исследования с процедурами, проводимыми в вашем учреждении, и оценки уведомлений о предупреждениях.

- [Overview] (Обзор): представляет собой диаграмму размаха, позволяющую сравнить текущее исследование с другими выполненными обследованиями, имеющими аналогичный дескриптор согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее); в данной диаграмме размаха учитываются исследования, выполненные за последние 12 месяцев.



- [Dose per study over past 12 months (in DAP)] (Доза на исследование в течение последних 12 месяцев (в DAP)): представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения DAP исследования по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.
- [Dose per study over past 12 months (in K_{air})]: представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения K_{air} исследования по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.

- **[Study review by time of fluoroscopy]** (Обзор исследования по продолжительности рентгеноскопии): столбчатая диаграмма, позволяющая отследить общую продолжительность рентгеноскопии для исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Study review by DAP]** (Обзор исследования по DAP): столбчатая диаграмма, позволяющая отследить DAP исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Study review by K_{AP}]** (Обзор исследования по K_{AP}): столбчатая диаграмма, позволяющая отследить K_{AP} исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).

Примечание. На столбчатых диаграммах отображаются разные уровни:

- **[Warning level]** (Уровень предостережения): соответствует уровню 1 предупреждения;
- **[Alert level]** (Уровень предупреждения): соответствует уровню 2 предупреждения;
- **[Current level]** (Текущий уровень): соответствует уровню исследования.

3.6.2.2 Подробные данные исследования



Для получения дополнительных сведений об интервенционных процедурах нажмите **[More Details]** (Подробнее). Подробнее об этой функции см. в разделе 0.

Если срабатывает предупреждение о суммарной дозе, на экране появляется специальный значок, как показано на рисунке ниже.



Подробнее о настройке предупреждения о суммарной дозе для интервенционных исследований см. в разделе 4.1.1.2.2.

3.6.2.2.1 Пиковая кожная доза

В области **[Dosimetric Information]** (Данные дозиметрии) отображается значение параметра «Peak Skin Dose» (Пиковая кожная доза) для интервенционной процедуры. В приложении также можно настроить отображение предупреждений по пиковой кожной дозе (см. раздел 4.1.1.2).

Примечание. Значение **[Peak Skin Dose]** (Пиковая кожная доза) отображается только при условии, что данная функция включена в приложении DoseWatch для интервенционных систем визуализации, которые используются для выполнения процедуры. Доступно только для устройств, поддерживающих функцию составления структурированного отчета о дозе облучения (RDSR).

В приложении DoseWatch для вычисления значения пиковой кожной дозы используется метод Кайла Джонса и др.:

Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part I: Methods, A. Kyle Jones and Alexander S. Pasciak, Journal Of Applied Clinical Medical Physics, Volume 12, Number 4, 2011

Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically-guided interventions. Part II: Case studies, A. Kyle Jones and Alexander S. Pasciak, Journal Of Applied Clinical Medical Physics, Volume 13, Number 1, 2012

Erratum: Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part I: Methods, A. Kyle Jones and Alexander S. Pasciak, Journal Of Applied Clinical Medical Physics, Volume 15, Number 4, 2014

Формула расчета пиковой кожной дозы имеет следующий вид: **Пиковая кожная доза = $[^2/2] \times K_{air}$, г x CF x AF_{стол} x AF_{кожа} x BF**, где

Параметр	Описание	Формула	Рассчитано по	Взято из	Ter DICOM	Комментарий
SRPD	Расстояние источник-опорная точка	SRDP = SOD - RP	Распределение	Расчет DoseWatch	113737, DCM	
RP	Определение опорной точки	RP = 15 см		RDSR	113780, DCM	
SOD	Расстояние источник-объект			RDSR	113748, DCM	
d.	Расстояние источник-кожа пациента	Расстояние между источником и центром элементарной поверхности,	Распределение		Положения стола DCM 113751, 113752, 113753 Ориентация стола DCM 113754, 113755, 113756	Поверхность каждого фантома разделена на элементарные поверхности.

		куда попадает пучок.			Ориентация трубки DCM 112011, 112012 Ориентация пациента/стола DCM 113745, 113743, 113744	Рассчитывается экспозиция на элементарные поверхности. Строго говоря, все системы координат перемещаются в рамку изоцентра (трубка в рамке устройства позиционирования, фантом в рамке стола)
KaIr, r	Значение кермы в воздухе в опорной точке	RPAK = Доза в RP	Распределение	RDSR	113738, DCM	
CF («Центральная частота»)	Коэффициент калибровки		«Device» (Устройство)	RDSR	122322, DCM	Значение кермы в воздухе, полученное от устройства визуализации, считается верным при погрешности до 30–35 % (см. руководство оператора системы Innova). Предполагается, что значение коэффициента калибровки приблизительно находится в диапазоне: CF ∈ [0,65, 1,35] (3). Коэффициент калибровки используется медицинским физиком для точной настройки параметров эксплуатации устройства.
AFСтол	Коэффициент ослабления дозы облучения столом	$e^{-\mu x}$	«Device» (Устройство)	Справочная таблица в DoseWatch		Изначальные значения, предоставленные Национальным институтом стандартов и технологий (NIST) https://www.nist.gov/pml/x-ray-mass-attenuation-coefficients μ — коэффициент ослабления дозы облучения, включающий ослабление облучения матрасом
AFКожа	Коэффициент поглощения кожей	μ/ρ	Распределение	Справочная таблица в DoseWatch		Отчет ICRP 89 таблица 13.2 Состав мягких тканей детей и взрослых в сочетании со значениями по элементам, предоставленным NIST
BF	Обратно рассеянное излучение		Распределение	Справочная таблица в DoseWatch		ICRU 74 PATIENT DOSIMETRY FOR X RAYS USED IN MEDICAL IMAGING (Дозиметрические данные пациента для получения рентгеновских снимков, используемых в диагностической визуализации) ISBN 0199203208 doi:10.1093/icru/ndi016

Примечание. Структурированный отчет согласно описанию, предоставленному в приложении 94 стандарта DICOM. Все используемые стандартные поля должны быть на уровне эпизода облучения.

RDSR name	Notation	Meaning
Irradiation Event Type	NA	Fluoro, Stationary, Stepping, Rotational
Primary Positioner Angle	α_1	fig. 7, in the patient plane frame
Secondary Positioner Angle	α_2	fig. 7, in the patient plane frame
Primary Positioner End Angle	NA	used only for Rotational Acquisition
Secondary Positioner End Angle	NA	used only for Rotational Acquisition
Patient Orientation Modifier		fig. 8
Patient Table Relationship		fig. 8
Table Cradle Tilt Angle	θ_1	fig. 10, in the room orientation frame
Table Head Tilt Angle	θ_2	fig. 10, in the room orientation frame
Table Horizontal Tilt Angle	θ_3	fig. 11, in the room orientation frame
Table Longitudinal Position	T_z	
Table Lateral Position	T_x	
Table Vertical Position	T_y	
Source to Detector Distance	SID	fig. 12
Source to Object Distance	SOD	labelled ISO on fig. 12
Source to Reference Point Distance	SRPD	SOD - 15cm
Collimated Field Area	CFA	surface of the beam in the detector plane
Dose at RP	AK	Air Kerma at the Reference Point.
Dose Area Product	DAP	Dose Area Product
(kV ?)	kV	Tube voltage
Calibration Factor	CF	
Filter Type		
Filter Material		
Filter Thickness		the mean of min and max thicknesses

where Filter material is an enum (Content ID 10006);

Примечание. Расчет значения пиковой кожной дозы основывается на фантомах, представленных в ICRP 110 (для мужчин и женщин). Главные характеристики фантомов представлены в таблице ниже.

Table 3.1 Main characteristics of the adult male and female reference computational phantoms.

Property	Male	Female
Height (m)	1.76	1.63
Mass (kg)	73.0	68.0
Number of tissue voxels	1,946,375	3,006,020
Skin thickness (voxel height, mm)	8.0	4.04
Voxel in-plane resolution (mm)	2.137	1.775
Voxel volume (mm ³)	36.54	15.25
Number of columns	254	299
Number of rows	137	137
Number of slices	220 (+2)*	346 (+2)*

* Additional slices of skin at the top and bottom as discussed in the text (Para. 33).

Если рост или масса пациента значительно отличается от характеристик фантома, медицинский физик должен пересмотреть подробные данные интервенционной процедуры и оценить уровень достоверности рассчитанной пиковой кожной дозы.

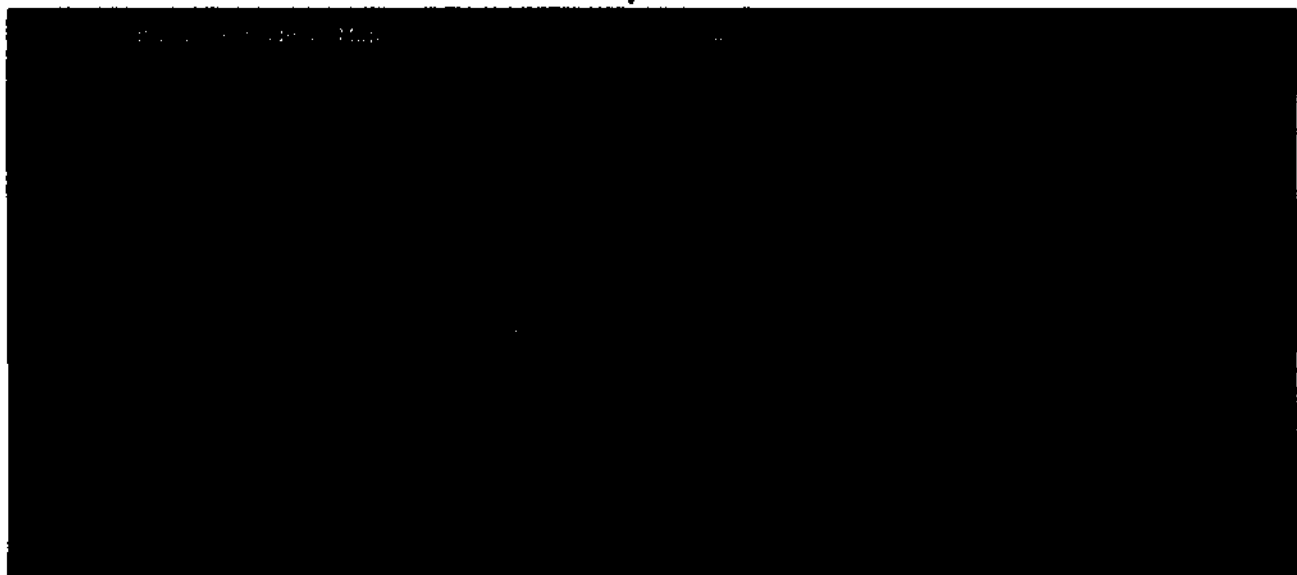
Для расчета пиковой кожной дозы также используется параметр расстояния между поверхностью деки стола и верхней точкой головы пациента. Этот параметр может быть задан для каждого аппарата для интервенционных процедур на странице [Functional Setup] (Настройка функций) (см. раздел 4.1.4.10).

3.6.2.3 Карта распределения

a.



b.





Экран [Incidence Map] (Карта распределения) разделен на 3 части.

- Данные исследования (a):

- $[K_{air}]$ — значение кермы в воздухе в опорной точке для данного исследования;
- $[Worst K_{air}]$ — наиболее неблагоприятное значение кермы в воздухе в опорной точке, сумма смежных разделов карты распределения;
- [Protocol] (Протокол) — название интервенционного протокола;
- [Acquisition Mode] (Режим сбора данных) — (RECORD — рентгенография, FLUORO — рентгеноскопия);
- [Auto Exposure Preference] (Свойства автоматической экспозиции) — зависит от режима сбора данных
- [Frame Rate (fps)] — частота кадров (кадр/с) для процедур, выполненных в режиме сбора данных, связанном с протоколом;
- [# Runs] (Количество процедур) — количество процедур, выполненных в режиме сбора данных, связанном с протоколом;
- [Time (min)] (Время (мин)) — продолжительность подачи пучка для процедур рентгеноскопии, выполненных в режиме сбора данных, связанном с протоколом;
- [DAP (mGy.cm²)] (DAP (мГр*см²)) — произведение дозы на площадь или произведение значения кермы в воздухе на площадь для процедур, выполненных в режиме сбора данных, связанном с протоколом;
- $[K_{air} (mGy)]$ ($K_{air,г}$ (мГр)) — значение $K_{air,г}$ кермы в воздухе в опорной точке для процедур, выполненных в режиме сбора данных, связанном с протоколом;

- [Cumulative Dose Incidence Map] (b) (Карта распределения суммарной дозы) — на карте распределения суммарной дозы отображается значение кермы в воздухе для исследования в зависимости от значений угла гентри со средним шагом 30 градусов. Переднюю ([Frontal]) и боковую ([Lateral]) плоскости можно отобразить отдельно или вместе ([Both]), нажав соответствующую кнопку.

Разные квадраты или зоны сетки координат соответствуют шагу изменения значения угла. Среднее значение $K_{air,г}$ зоны имеет цифровое обозначение и цветовой код. Значения смежных квадратов суммируются для обозначения максимального значения кермы в воздухе из расчета перекрытия пучков, на что указывает цветной круг.



В приложении DoseWatch возможные движения стола и пациента на столе не учитываются для отображения на карте распределения. Отображаемые значения не являются кожной дозой. Для преобразования значения кермы в воздухе в опорной точке в кожную дозу требуются профессиональные знания медицинского физика учреждения, а также дополнительные данные, касающиеся размеров пациента и его положения во время исследования.

- [Gauge] (Индикатор) — индикаторы измерений для выбранного исследования (с):
 - [$K_{air,r}$] — уровень кермы в воздухе в опорной точке (мГр);
 - [TTF] — общее время рентгеноскопии (мин);
 - [DAP] — уровень DAP (мГр·см²).

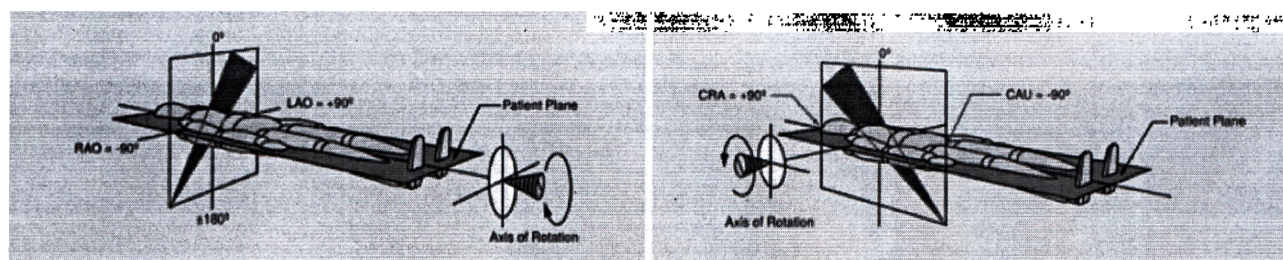
Пунктирными линиями на индикаторах, показанных на рисунке выше, представлены предупреждения и уровни DRL для выбранного исследования (эти пороговые значения указываются в настройках DoseWatch). Цвет отображающихся значений процентов и уровней ([Alert level 1] (Уровень предупреждения 1) и [Alert level 2] (Уровень предупреждения 2)) будет соответствовать цвету порогового значения в случае его достижения (соответственно, оранжевый или красный, а в случае с [DRL] — фиолетовый).

На карте распределения это цилиндрическая равнопромежуточная проекция кермы в воздухе в угловых координатах рентгеновской трубки в пределах контура пациента. Значение кермы в воздухе дано для интервенционной опорной точки (15 см от изоцентра до источника рентгеновского излучения). На карте отображается скопление на 30° квадратных блоках, моделирующих выборочное локальное накопление дозы на коже.

Более того, на ней предоставлено наиболее неблагоприятное значение кермы в воздухе в опорной точке (Worst $K_{air,r}$), максимальное скопление смежных блоков и их расположение.

При выполнении визуализации в двух проекциях возможно применение фильтра для частичного отображения карты для каждой проекции. Карта распределения основана на угловом смещении трубки в пределах контура пациента.

В результате данные о положении пациента не требуются, поскольку значения углов предоставляются относительно пациента. (Изображенная на рисунке ниже плоскость — плоскость пациента, не стола.)

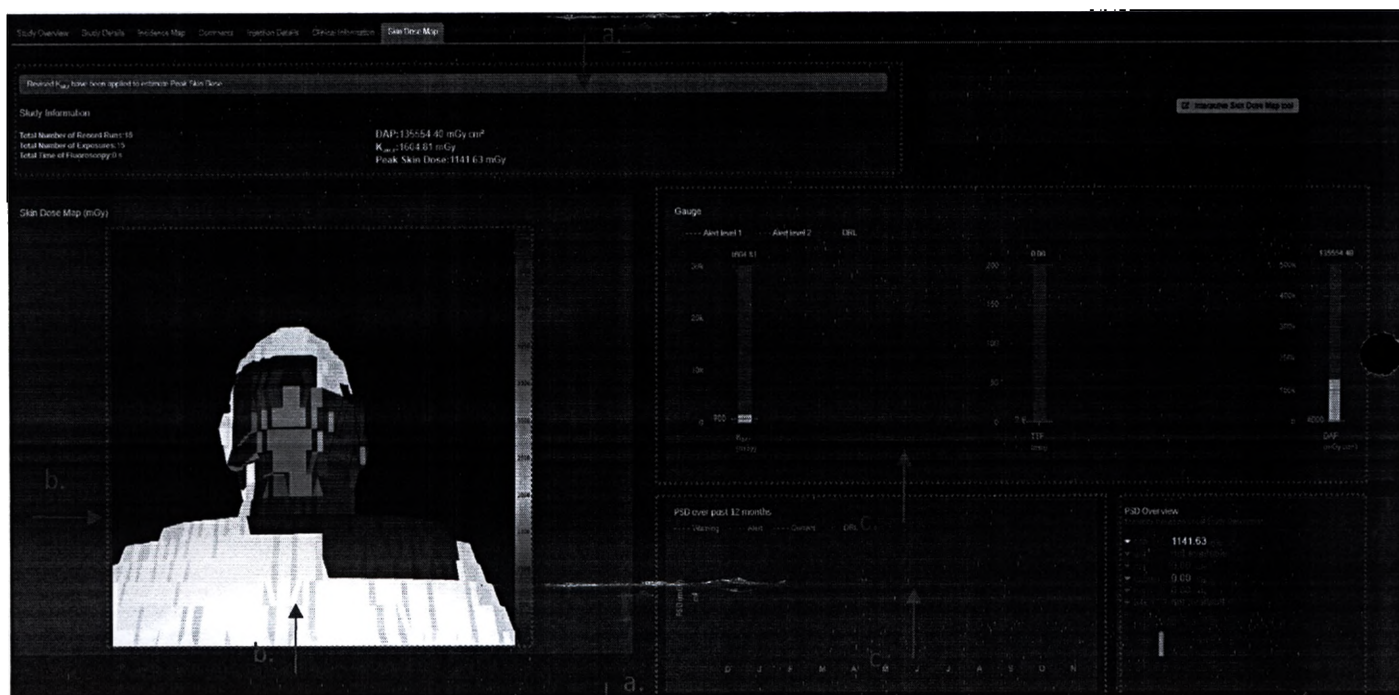


Слева: подача облучения из трубки — дополнительный угол = 0°, основной угол = 45°. Это соответствует квадрату на карте распределения, расположенному на оси LAO = 45°. При значении -45° это соответствует квадрату на оси RAO = 45°.

Справа: подача облучения из трубки — дополнительный угол = 45°, основной угол = 0°. Это соответствует квадрату на карте распределения, расположенному на оси CRA = 45°.

Примечание. В определенных случаях значение $K_{sk,r}$ в таблице может отличаться от значения $K_{sk,r}$, которое отображается над графиком, из-за точности измерения дозы в серии. Отображение данной функции зависит от данных, полученных от устройства визуализации.

3.6.2.4 Карта дозы на коже



Экран [Skin Dose Map] (Карта дозы на коже) разделен на 3 части.

- [Study information] (Данные исследования) (a):
 - o [Total number of RECORD Runs] (Общее число процедур в режиме RECORD): общее количество процедур, выполненных в режиме RECORD,
 - o [Total Number of Exposures] (Общее количество экспозиций): общее количество процедур,
 - o [Total Time of Fluoroscopy];
 - o [DAP (mGy.cm²)] (DAP (мГр*см²)) — произведение дозы на площадь или произведение значения кермы в воздухе на площадь для данного исследования;
 - o [$K_{sk,r}$] — значение кермы в воздухе в опорной точке для данного исследования в мГр;
 - o [Peak Skin Dose] (Пиковая кожная доза) — значение пиковой кожной дозы в мГр для данного исследования.
- [Skin Dose Map] (Карта дозы на коже) (b): на карте суммарной дозы облучения на уровне кожного покрова в формате 2D отображается итоговое распределение дозы на коже пациента в конце исследования. Для доступа в интерактивное 3D приложение раздела «Skin Dose Map» (Карта дозы на коже) нажмите кнопку [Interactive Skin Dose Map tool] (Инструмент интерактивного картирования дозы на коже).
- [Gauge] (Индикатор) (c):
 - o [$K_{sk,r}$] — уровень $K_{sk,r}$ (мГр);
 - o [TTF] — общее время рентгеноскопии (мин);
 - o [DAP] — уровень DAP (мГр*см²).

Пунктирными линиями на индикаторах, показанных на рисунке выше, представлены пороговые значения предупреждений и уровни DRL для выбранного исследования (эти

пороговые значения указываются в настройках DoseWatch). Цвет отображающихся значений процентов и уровней ([Alert level 1] (Уровень предупреждения 1) и [Alert level 2] (Уровень предупреждения 2)) будет соответствовать цвету порогового значения в случае его достижения (соответственно, оранжевый или красный, а в случае с [DRL] — фиолетовый).

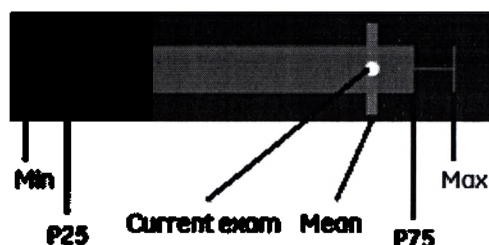
Примечание. Если для исследования задано несколько DRL, каждое минимальное значение отображается как порог DRL.

- [PSD per study over past 12 months (in DAP)] (ПКД на исследование в течение последних 12 месяцев (в DAP)) (d)

Представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения ПКД исследования по месяцам для обследований, имеющих аналогичное описание согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть пороги предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.

- [PSD Overview] (Сводка по ПКД) (e)

Представляет собой диаграмму размаха, позволяющую сравнить текущее исследование с другими выполненными обследованиями, имеющими аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее); в данной диаграмме размаха учитываются исследования, выполненные за последние 12 месяцев.



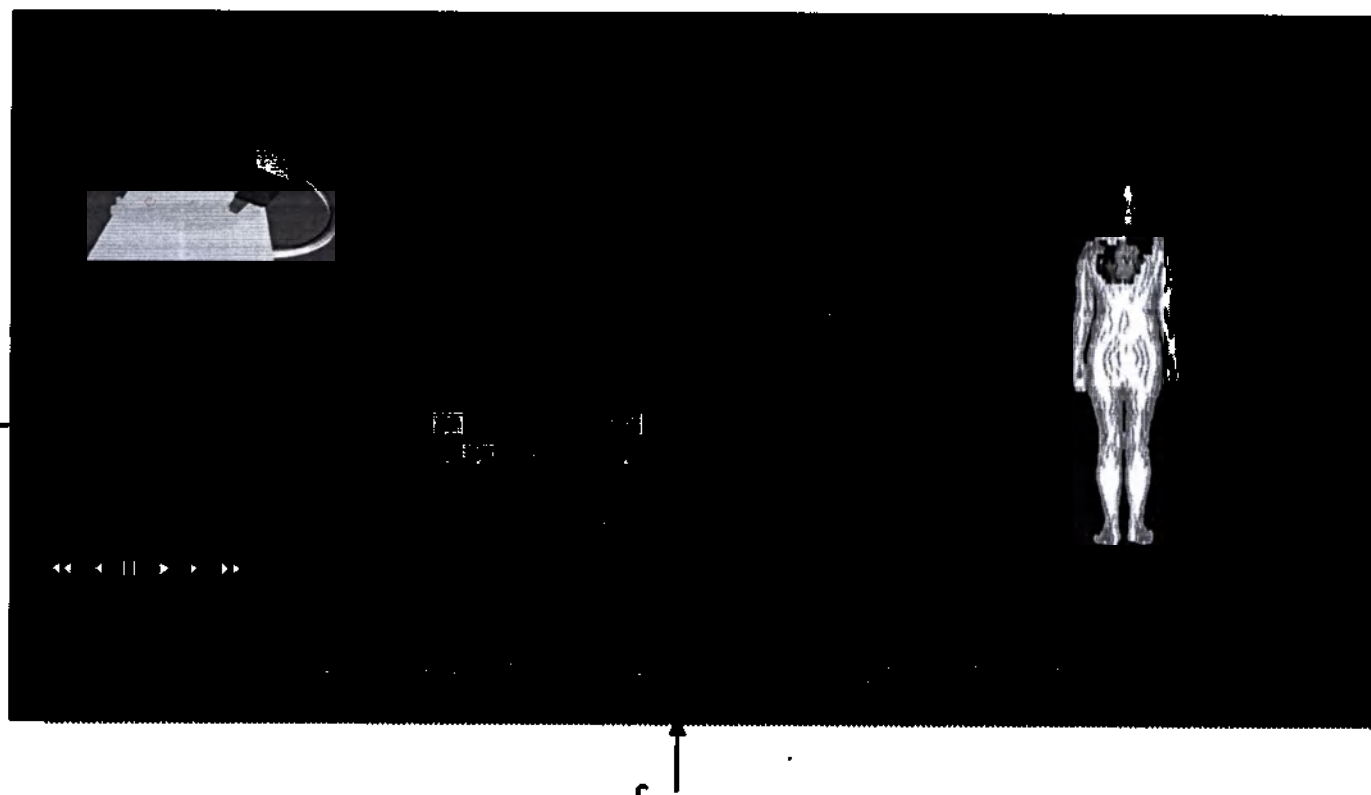
Примечание. Если данные карты дозы на коже доступны, отчет о дозе облучения пациента в формате PDF будет включать 2D-изображение итоговой карты дозы на коже.

3.6.2.4.1 Инструмент «Interactive Skin Dose Map» (Интерактивное картирование дозы на коже)

а.



b.



c.

Экран [Interactive Skin Dose Map tool] (Инструмент интерактивного картирования дозы на коже) разделен на 8 частей.

- В области [Study information] (Данные исследования) отображаются те же данные, что и на экране [Skin Dose Map] (Карта дозы на коже).
- В области [3D Scene] (Вид 3D) (а) содержится объемное изображение для просмотра наклонов С-дуги во время проведения процедуры. Вы можете увеличить масштаб, выполнив прокрутку, и переместить стол при нажатой левой кнопке мыши.
- В области «Gauge» (Индикатор) отображаются те же данные, что и на экране [Skin Dose Map] (Карта дозы на коже). Значения отображаются на индикаторах по мере обработки процедур.
- Область [Skin Dose Map] (Карта дозы на коже) содержит 3D-карту дозы, на которой отображается распределение дозы на поверхности кожи пациента. Данные вносятся на карту по мере обработки процедур. Вы можете увеличить масштаб, выполнив прокрутку, и переместить фантом при нажатой левой кнопке мыши.
- На временной шкале серии отображаются проведенные запуски согласно их типу (RECORD или FLUORO) на основании положения ползунка устройства воспроизведения на временной шкале [Cumulative Kair,г for exam] (Суммарная Kair,г для обследования) (b). Все элементы в этой области синхронизированы.
- Устройство воспроизведения имеет следующие функции:

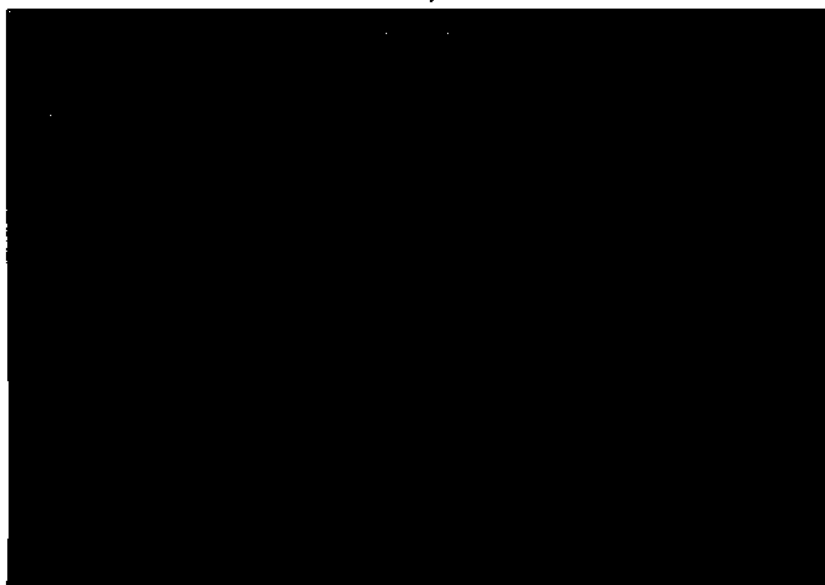
o Воспроизведение /пауза чтения процедуры,

o Переход к следующей /предыдущей процедуре РЕНТГЕНОСКОПИИ,

- Переход к следующей  /предыдущей  процедуре РЕНТГЕНОСКОПИИ.

- На панели [Series Information] (Информация о серии) (с) отображаются сведения о проводимой процедуре:
 - [Run number] (Номер процедуры): номер процедуры;
 - [Start time] (Время запуска): время начала процедуры;
 - [Protocol series] (Протокол серии): название протокола, используемого для серии;
 - [Acquisition Mode] (Режим сбора данных) — RECORD (Рентгенография), FLUORO (Рентгеноскопия);
 - [Auto exposure preference] (Свойства автоматической экспозиции): зависит от режима сбора данных;
 - [Frame Rate (fps)] (Частота кадров (кадр/с)) — частота кадров в кадрах в секунду, используемая для серии;
 - [FOV] (Поле обзора) поле обзора, используемое для серии;
 - [DAP series (mGy.cm²)] (DAP серии (мГр*см²)) — произведение дозы на площадь или произведение значения кермы на площадь для данной серии;
 - [Kair,r series (mGy)] (Kair,r серии (мГр)): значение кермы в воздухе в опорной точке для данной серии;
 - [Peak Skin Dose series (mGy)] (Пиковая кожная доза серии (мГр)): пиковая кожная доза серии;
 - [Irradiation time series (s)] (Продолжительность облучения серии (с)): продолжительность сбора данных серии;
 - [Patient orientation] (Ориентация пациента); положение пациента на столе.

- Чтобы открыть панель сведений, нажмите на значок .
На этой панели содержатся сведения о столе, пациенте, трубке и геометрических размерах.



- Чтобы открыть панель параметров, нажмите на значок .

На этой панели выполняется настройка параметров (расстояние между головой пациента и декой стола, а также **Calibration factors** (Коэффициенты калибровки)) для изменения расчета пиковой кожной дозы и отображения карты дозы на коже.



После внесения изменений нажмите «Close» (Заккрыть), чтобы выполнить расчет.

3.6.2.5 Комментарии

См. раздел 3.6.1.8 «Комментарии».

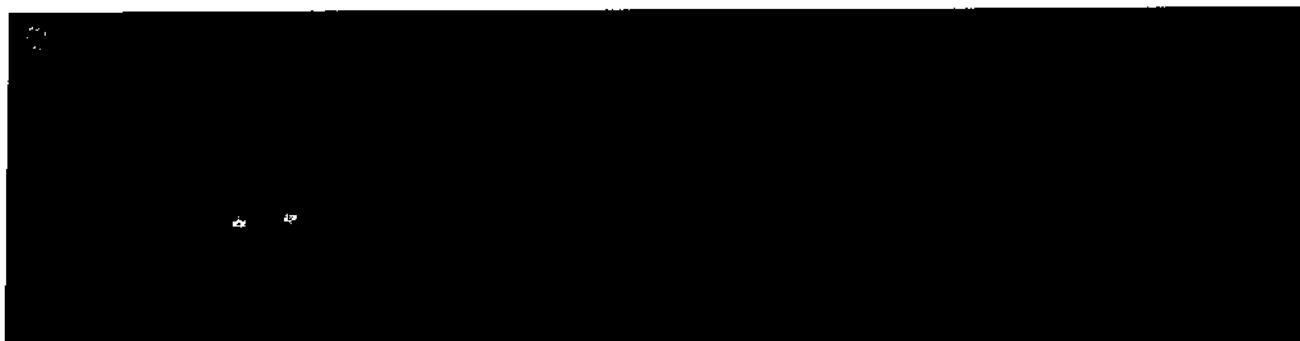
Для метода диагностики «Interventional» (Интервенционные исследования) коды аннотации и комментарии отображаются в отчете о дозе облучения пациента в формате PDF.

3.6.2.6 Клинические данные

См. раздел 3.6.1.9 «Клинические данные».

3.6.3 Просмотр маммографического исследования

На странице сведений [Mammography Study] (Маммографическое исследование) отображается баннер пациента, содержащий данные о пациенте и исследовании, окно оценки качества изображения и четыре вкладки.



На баннере пациента отображаются следующие данные:

- **[Accession #]** (Учетный №) — учетный номер исследования

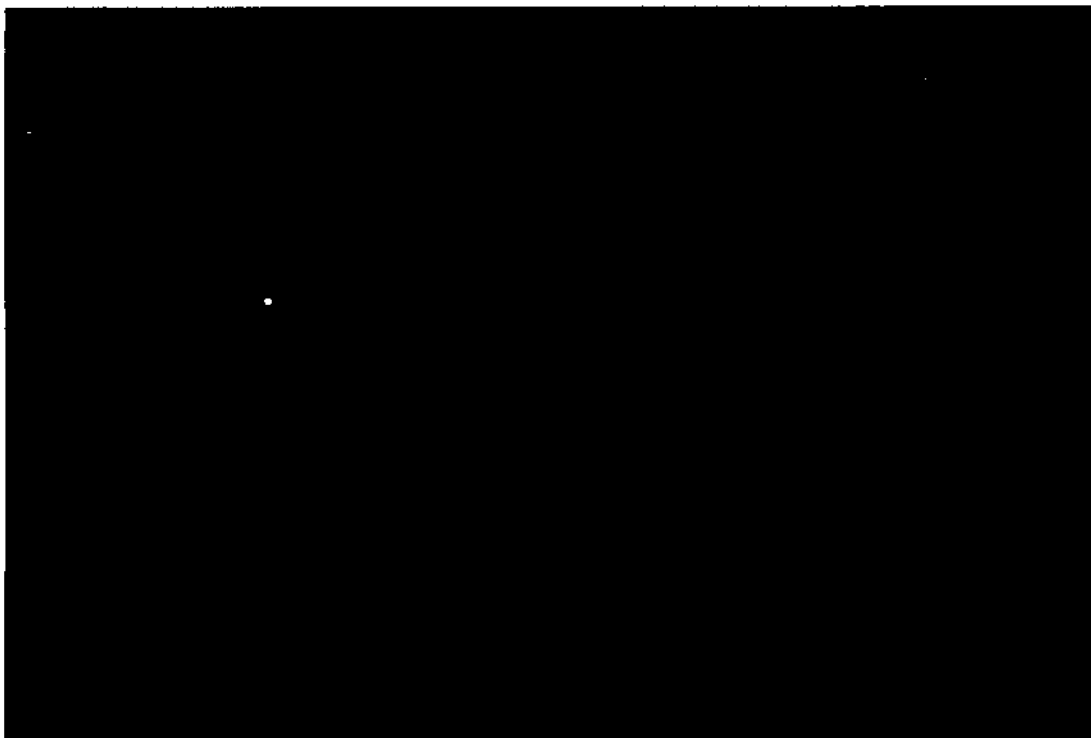
- **[Study Description]** (Описание исследования) — описание исследования
- **[BMI]** (ИМТ) — ИМТ пациента на момент проведения исследования
- **[Name]** (ФИО) — ФИО пациента;
- **[Patient ID]** (ИД пациента) — идентификатор пациента
- **[DOB]** (Дата рождения) — дата рождения пациента
- **[Sex]** (Пол) — пол пациента

На этой странице отображаются следующие вкладки:

- **[Study Overview]** (Обзор исследования) — сравнение индексов дозы облучения исследования с аналогичными обследованиями в учреждении;
- **[Study Details]** (Подробные данные исследования) — просмотр подробных сведений об исследовании, например, информации о параметрах получения изображений и дозе;
- **[Comments]** (Комментарии) — добавление комментариев к исследованию;
- **[Injection Details]** (Подробные данные инъекции) — просмотр сведений о протоколе введения йодсодержащего контрастного вещества¹¹;
- **[Clinical Information]** (Клинические данные) — внесение сведений о клиническом контексте состояния пациента.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы открыть соответствующую страницу.

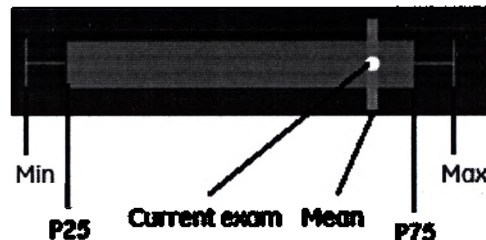
3.6.3.1 Обзор исследования



¹¹ Эта вкладка отображается только при условии включения в системе DoseWatch опции «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте) для этого устройства. Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору.

На экране [Study Overview] (Обзор исследования) представлено несколько инструментов, используемых для сравнения исследования с процедурами, проводимыми в вашем учреждении, и оценки уведомлений о предупреждениях.

- [Overview] (Обзор): представляет собой диаграмму размаха, позволяющую сравнить текущее исследование с другими выполненными обследованиями, имеющими аналогичный дескриптор согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее); в данной диаграмме размаха учитываются исследования, выполненные за последние 12 месяцев.



- [Dose per study over past 12 months] (Доза на исследование в течение последних 12 месяцев): Представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения средней дозы облучения железы по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.
- [Dose per series over past 12 months] (Доза на серию в течение последних 12 месяцев): Представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения средней дозы облучения железы серии по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования. Тип серии для включения в диаграмму можно выбрать на диаграмме.
- [Study review by Number of Exposures] (Обзор исследования по количеству экспозиций): столбчатая диаграмма, позволяющая отследить общее количество эпизодов облучения для исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- [Study review by AGD] (Обзор исследования по AGD): столбчатая диаграмма, позволяющая отследить AGD обследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).

Примечание. На столбчатых диаграммах отображаются разные уровни:

- [Warning level] (Уровень предостережения): соответствует уровню 1 предупреждения;
- [Alert level] (Уровень предупреждения): соответствует уровню 2 предупреждения;
- [Current level] (Текущий уровень): соответствует уровню исследования.

3.6.3.2 Подробные данные исследования



Для получения дополнительных сведений нажмите [More details] (Подробнее). Подробнее об этой функции см. в разделе 0.

Примечание. Количество отклоненных снимков и соответствующее значение дозы отображается только для некоторых устройств визуализации на основании предоставляемых ими данных. Значение [Not available] (Недоступно) указывает на то, что от этого устройства не были получены необходимые данные. Значение 0 указывает на то, что данные получены и отклоненные снимки/дозы отсутствуют.



В некоторых случаях маммографы передают общие данные о дозе облучения молочных желез за одно исследование. В таком случае расчет дозы в зависимости от молочной железы невозможен.

3.6.3.3 Комментарии

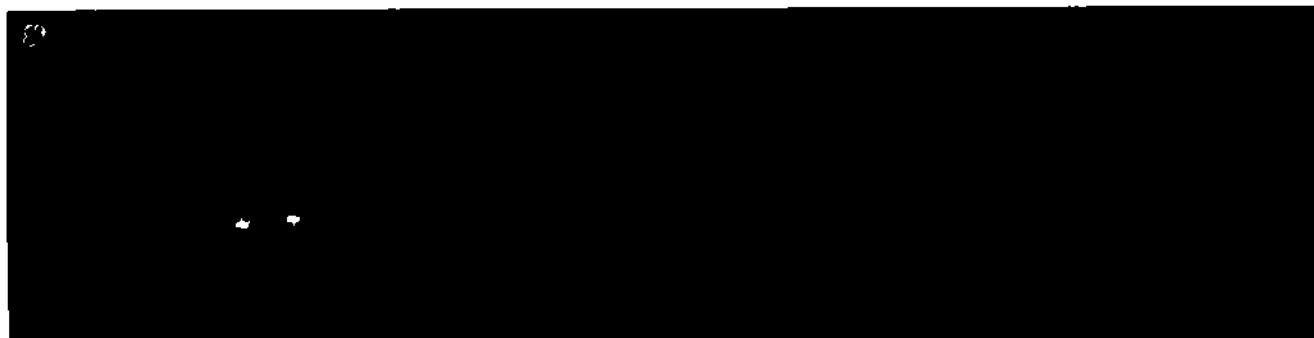
См. раздел 3.6.1.8 «Комментарии».

3.6.3.4 Клинические данные

См. раздел 3.6.1.9 «Клинические данные».

3.6.4 Просмотр рентгеноскопического исследования

На странице сведений **[Radio Fluoroscopy Study]** (Рентгеноскопическое исследование) отображается баннер пациента, содержащий данные о пациенте и исследовании, окно оценки качества изображения и четыре вкладки.



На баннере пациента отображаются следующие данные:

- **[Accession #]** (Учетный №) — учетный номер исследования
- **[Study Description]** (Описание исследования) — описание исследования
- **[BMI]** (ИМТ) — ИМТ пациента на момент проведения исследования
- **[Name]** (ФИО) — ФИО пациента;
- **[Patient ID]** (ИД пациента) — идентификатор пациента
- **[DOB]** (Дата рождения) — дата рождения пациента
- **[Sex]** (Пол) — пол пациента

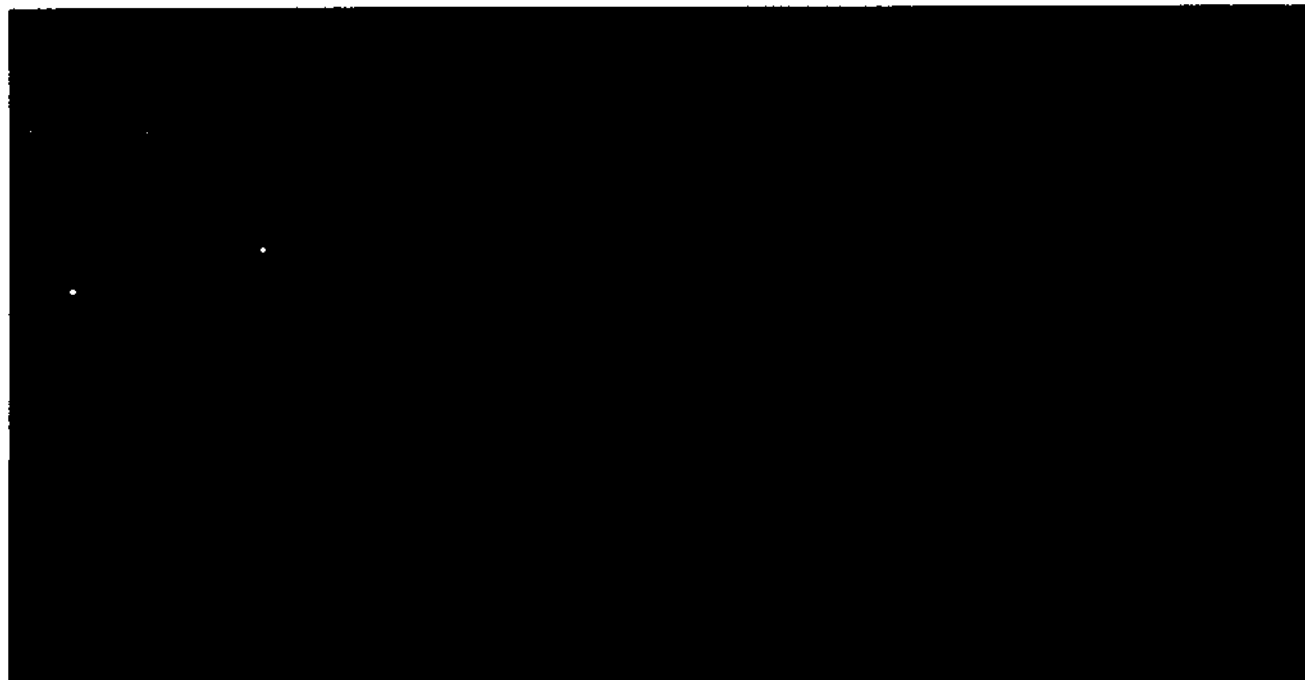
На этой странице отображаются следующие вкладки:

- **[Study Overview]** (Обзор исследования) — сравнение индексов дозы облучения исследования с аналогичными обследованиями в учреждении;
- **[Study Details]** (Подробные данные исследования) — просмотр подробных сведений об исследовании, например, информации о параметрах получения изображений и дозе;
- **[Comments]** (Комментарии) — добавление комментариев к исследованию;
- **[Injection Details]** (Подробные данные инъекции) — просмотр сведений о протоколе введения йодсодержащего контрастного вещества¹²;
- **[Clinical Information]** (Клинические данные) — внесение сведений о клиническом контексте состояния пациента.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы открыть соответствующую страницу.

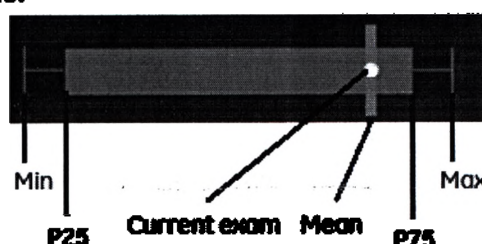
¹² Эта вкладка отображается только при условии включения в системе DoseWatch опции «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте) для этого устройства. Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору.

3.6.4.1 Обзор исследования



На экране [Study Overview] (Обзор исследования) представлено несколько инструментов, используемых для сравнения исследования с процедурами, проводимыми в вашем учреждении, и оценки уведомлений о предупреждениях.

- [Overview] (Обзор): представляет собой диаграмму размаха, позволяющую сравнить текущее исследование с другими выполненными обследованиями, имеющими аналогичный дескриптор согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее); в данной диаграмме размаха учитываются исследования, выполненные за последние 12 месяцев.



- [Dose per study over past 12 months] (Доза на исследование в течение последних 12 месяцев): представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения DAP исследования по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования.
- [Dose per series over past 12 months] (Доза на серию в течение последних 12 месяцев): представляет собой столбчатую диаграмму, позволяющую проследить динамику изменения DAP серии по месяцам для обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее), а также просмотреть уровни предупреждений и предостережений для уведомлений о дозе облучения исследования. Тип серии для включения в диаграмму можно выбрать на диаграмме.

- **[Study review by time of fluoroscopy] (Обзор исследования по продолжительности рентгеноскопии):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить общую продолжительность рентгеноскопии для исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Study review by DAP] (Обзор исследования по DAP):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить DAP исследования в сравнении со средним значением и медианой обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).
- **[Series review by entrance dose] (Обзор серии по входной дозе):** столбчатая диаграмма, позволяющая отследить входную дозу серии в сравнении со средним значением обследований, имеющих аналогичный дескриптор исследования согласно настройкам раздела Administration > Setup > Miscellaneous (Управление > Настройки > Прочее).

Примечание. На столбчатых диаграммах отображаются разные уровни:

- **[Warning level] (Уровень предостережения):** соответствует уровню 1 предупреждения;
- **[Alert level] (Уровень предупреждения):** соответствует уровню 2 предупреждения;
- **[Current level] (Текущий уровень):** соответствует уровню исследования.

3.6.4.2 Подробные данные исследования

Study Overview Study Details Comments Clinical Information													
Dosimetric Information TOTAL DAP: 188.84 mGy cm ² ENTRANCE DOSE: 3.44 mGy TOTAL NUMBER OF EXPOSURES: 2 DAP Value may contain only Image DAP depending on equipment.													
Series Number	Image Number	Series Description	Protocol	Patient Orientation	View Name	Laterality	Anatomic Region	Deviation Index Lower Limit	Deviation Index	Deviation Index Upper Limit	Exposure Index	DAP (mGy cm ²)	Entrance Dose (mGy)
52	1	Lumbar spine	75S16	AP	AP	R	Lumbar spine	0.96	0.79	1.99	758.42	2.10	125
52	2	Lumbar spine	75S16	AP	LL	R	Lumbar spine	0.96	0.51	1.51	650.41	1.34	125
Show 10 v entries 1 2 of 2 1													
Protocol Parameters													
Series Number	Image Number	Patient Weight (kg)	Receptor Type	Tube Voltage (kV)	Tube Current (mA)	Exposure Time (sec)	Exposure (mAs)	Exposure Mode	Focal Spot	Filter Material	Filter Thickness (mm)	Filter	Distance Source to Patient (cm)
52	1	MEDIUM ADULT	TABLE	75.00	502.00	51.00	25.66	AUTOMATIC	1.25	FREED FOCUSED	10.14.00	1084.00	1084.00
52	2	MEDIUM ADULT	TABLE	90.00	524.00	13.00	11.91	AUTOMATIC	1.25	FREED FOCUSED	10.14.00	1084.00	1084.00
Show 10 v entries 1 2 of 2 1													

Для получения дополнительных сведений нажмите **[More details]** (Подробнее). Подробнее об этой функции см. в разделе 0.

3.6.4.3 Комментарии

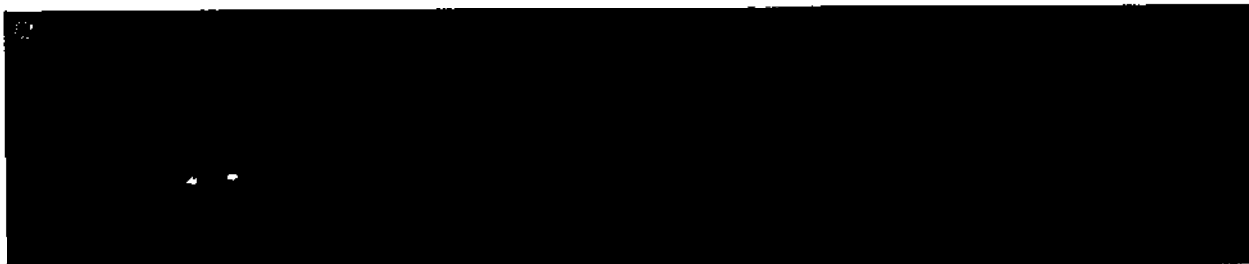
См. раздел 3.6.1.8 «Комментарии».

3.6.4.4 Клинические данные

См. раздел 3.6.1.9 «Клинические данные».

3.6.5 Просмотр радиоизотопного исследования

На странице сведений [Nuclear Medicine Study] (Радиоизотопное исследование) отображается баннер пациента, содержащий данные о пациенте и исследовании, окно оценки качества изображения и две вкладки.



На баннере пациента отображаются следующие данные:

- [Accession #] (Учетный №) — учетный номер исследования
- [Study Description] (Описание исследования) — описание исследования
- [Device] (Устройство) — устройство, на котором проводилось обследование
- [BMI] (ИМТ) — ИМТ пациента на момент проведения исследования
- [Name] (ФИО) — ФИО пациента;
- [Patient ID] (ИН пациента) — идентификатор пациента
- [DOB] (Дата рождения) — дата рождения пациента
- [Sex] (Пол) — пол пациента

Под баннером пациента отображаются следующие вкладки:

- [Study Details] (Подробные данные исследования) — просмотр подробных сведений об исследовании, например, информации о параметрах получения изображений и дозе;
- [Clinical Information] (Клинические данные) — внесение сведений о клиническом контексте состояния пациента.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы открыть соответствующую страницу.

3.6.5.1 Подробные данные исследования



На странице [Study Details] (Подробные данные исследования) отображаются следующие данные:

- **[Injection Details]** (Подробные данные инъекции): подробные данные о радиофармацевтическом препарате, вводимом пациенту, включая данные, полученные от устройства, и вычисления, выполненные в приложении DoseWatch (эффективная доза)
- **[Series Details]** (Подробные сведения о серии): подробные сведения о собранном изображении.

Нажмите на кнопку **[More Details]** (Подробнее), чтобы открыть всплывающее окно с дополнительными сведениями о данном обследовании.



Примечание. Вид отображаемой страницы **[Study Details]** (Подробные данные исследования) может меняться в зависимости от доступных данных.

Примечание. Расчет эффективной дозы зависит от конфигурации системы, заданной администратором.

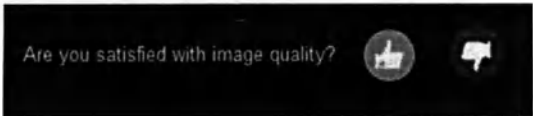
3.6.5.2 Клинические данные

См. раздел 3.6.1.9 «Клинические данные».

3.6.6 Оценка качества изображения

В ходе просмотра и проверки исследования радиологи могут сохранять данные оценки качества изображения в приложении DoseWatch. Доступ к этой функции посредством запроса контекста¹³ позволяет пользователю легко открыть страницу оценки качества с экрана просмотра изображений или с рабочей станции постобработки.

¹³ Благодаря функции запроса контекста конкретная запись пациента или исследование могут быть открыты в DoseWatch через стороннее приложение. Для обеспечения работы этой функции требуются специальные настройки как в DoseWatch, так и в стороннем приложении.



Применимо ко всем устройствам визуализации при условии, что данная функция включена, пользователь может ответить на вопрос **[Are you satisfied with image quality?]** (Вы удовлетворены качеством изображения?), выбрав один из значков:

- значок «Нравится» 
- или значок «Не нравится» 

После этого диалоговое окно закрывается. Каждый пользователь может дать только одну оценку, но оценить качество одного исследования могут несколько пользователей.

Результат оценки отображается в списке **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) и доступен для экспорта.

Окно оценки качества изображения отображается только при условии включения этой функции в системе и только для конкретных пользователей (см. раздел 3.3.2 Права доступа к функциям). Для получения подробной информации обратитесь к системному администратору.

3.7 Отображение архива доз пациента

Для перехода на страницу «Patient Dose History» (Архив доз пациента) нажмите либо на значок архива пациента  на баннере пациента, либо на строку с записью пациента на странице поиска пациента или на вкладке «Scheduled Studies» (Запланированные исследования).

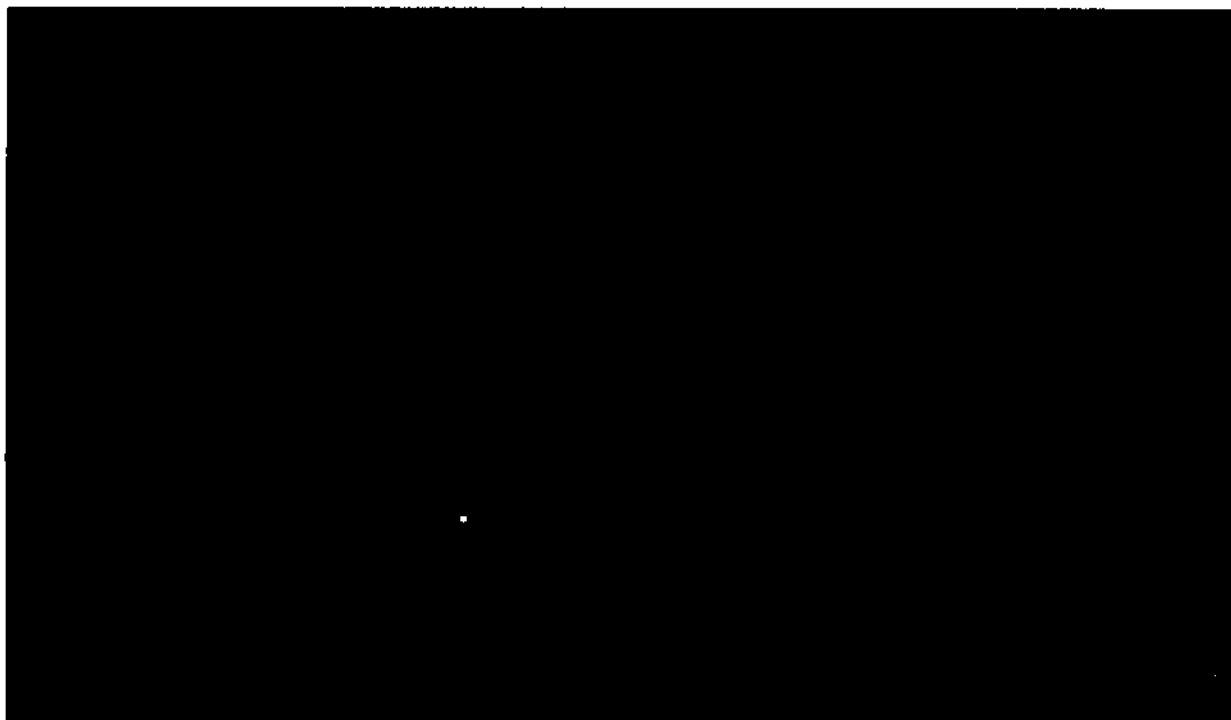


На этой странице содержатся вкладки для каждого метода диагностики (**[CT]** (КТ), **[Interventional]** (Интервенционные исследования), **[Mammography]** (Маммография), **[Radio Fluoroscopy]** (Рентгеноскопия) и **[Nuclear Medicine]** (Радиоизотопное исследование)) и одна вкладка с кратким обзором: **[All]** (Все). Номер в скобках обозначает количество исследований, проведенных для данного пациента.

Если в приложении DoseWatch включена опция «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте), доступна еще одна вкладка **[Contrast]** (Контраст). См. раздел 3.10.4 Сведения о контрастном веществе в архиве пациента.

3.7.1 Все

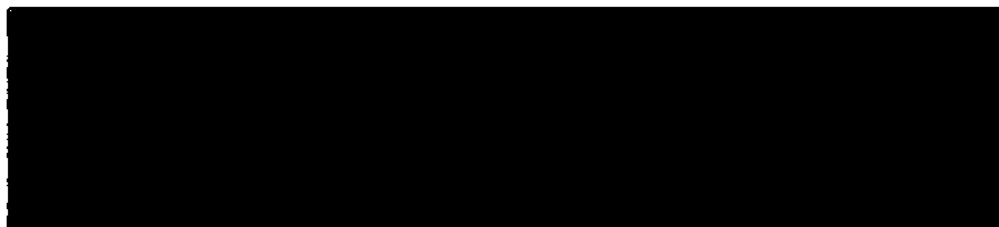
Экран **[All]** (Все) разделен на 3 части.



- **[All Studies]** (Все исследования) — список всех обследований данного пациента;
- **[Cumulative Dose History]** (Архив суммарных доз) — суммарная доза по модальности;
- **[Timeline]** (Временная шкала) — столбчатая диаграмма, на которой все обследования представлены в хронологическом порядке.

Если в приложении DoseWatch настроена функция связывания нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы пациента¹⁴, в архиве доз этого пациента будут учитываться данные из всех связанных записей пациента для получения единого значения дозы облучения, несмотря на то, что обследования пациента проводились с использованием разных идентификаторов.

3.7.1.1 Все исследования



Эта таблица содержит список всех исследований, проведенных для этого пациента согласно базе данных приложения DoseWatch, и следующие сведения:

- **[Study Dose]** (Доза исследования) — указывает, выдало ли исследование предупреждение о дозе исследования;
- **[Cumul. Dose]** (Суммарная доза) — указывает на интервенционные исследования, повлиявшие на подачу предупреждения о суммарной дозе в DoseWatch;

¹⁴ Для данной функции требуется особая интеграция с ИТ-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

- **[Clinical info]** (Клинические данные) — уведомление о клинических данных пациента;
- **[Date and Time]** (Дата и время);
- **[Modality]** (Модальность);
- **[Accession #]** (Учетный №) — учетный номер;
- **[Patient ID]** (ID пациента);
- **[Study Description]** (Описание исследования).

Примечание. В зависимости от прав пользователя (см. раздел 2.5), ему может быть закрыт доступ к просмотру информации о предупреждениях и подробных сведений исследования для всех обследований, однако полный архив доз пациента доступен для просмотра.

3.7.1.2 Архив суммарных доз



В этой таблице отображаются значения суммарной дозы облучения пациента (**[Total]** (Общая)), разделенные на основании метода диагностики (**[Modality]**) и двух групп исследований:

- **[Last 3 Months]** (Последние 3 месяца) — исследования, проведенные за последние 3 месяца;
- **[Older Than 3 Months]** (Более 3 месяцев назад) — исследования, проведенные более 3 месяцев назад.

Примечание. На этой вкладке содержится полный архив пациента, включая исследования, не доступные для просмотра пользователем.

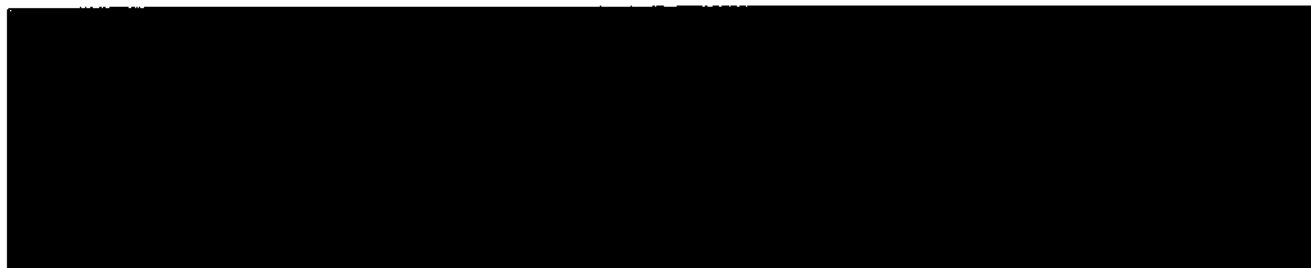
3.7.1.3 Временная шкала

На этой диаграмме представлены все исследования данного пациента в хронологическом порядке. Методы диагностики обозначены разными цветами:

-  КТ-исследования;
-  интервенционные исследования;
-  маммографические исследования;

- ☒ рентгеноскопические исследования;
- ☐ радиоизотопные исследования.

Чтобы настроить шкалу, перейдите в меню **Administration > Setup > Dose Timeline** (Управление > Настройки > Временная шкала доз).



Выберите период для отображения, выполнив одно из следующих действий.

- Нажмите на автоматический фильтр:

- Выберите даты:

- Используйте ползунок в нижней части диаграммы:



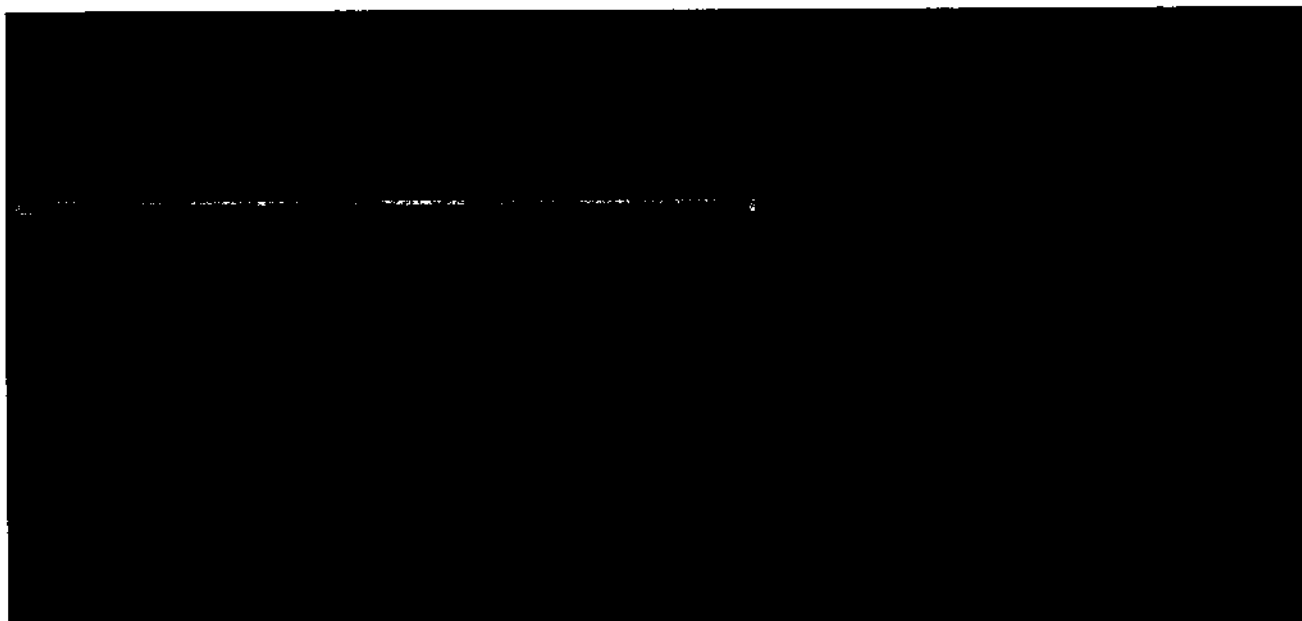
Отображающийся метод диагностики можно скрыть с временной шкалы, нажав на его название в списке условных обозначений.

Примечание. На этой диаграмме содержится полный архив пациента, включая исследования, не доступные для просмотра пользователем.

3.7.2 Вкладки методов диагностики на странице «Dose History» (Архив доз)

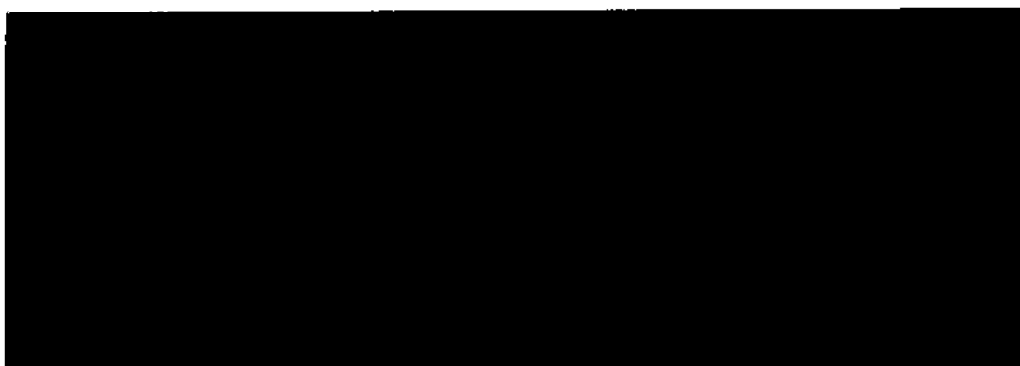
Примечание. Описание вкладки «Contrast» (Контраст) см. в разделе 3.10.4.

В последующих разделах содержится описание вкладки «CT» (КТ). Большинство вкладок методов диагностики имеют одинаковую структуру и содержат аналогичную информацию, распределенную на 3 раздела:



- **[CT Studies]** (КТ-исследования) — список всех исследований данного пациента
- **[Patient Cumulative Dose and Number of Irradiation Events]** (Суммарная доза облучения пациента и количество эпизодов облучения) — сравнение со средними значениями и уровнями предупреждения;
- **[Timeline]** (Временная шкала) — столбчатая диаграмма, на которой обследования представлены в хронологическом порядке.

3.7.2.1 КТ-исследования



Эта таблица содержит список всех исследований, проведенных выбранным методом диагностики для этого пациента согласно базе данных приложения DoseWatch, и следующие сведения:

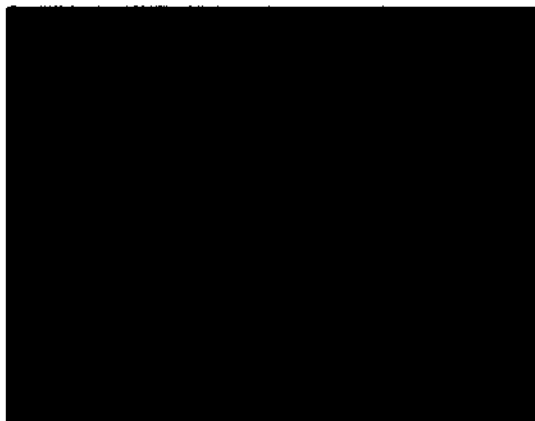
- **[Dose Alerts]** (Предупреждения о дозе): статус предупреждения,
- **[Date and Time]** (Дата и время)
- **[Accession #]** (Учетный номер)
- **[Study Description]** (Описание исследования)
- **[Protocol]** (Протокол);
- **[Total DLP (mGy.cm)]** (Общее DLP (мГр*см));
- **[Total Number of Irradiation Events]** (Общее количество эпизодов облучения).

Примечание. В зависимости от прав пользователя, ему может быть закрыт доступ к просмотру информации о предупреждении и подробных сведений исследования для всех обследований, однако полный архив доз пациента доступен для просмотра.

3.7.2.2 Суммарная доза облучения пациента и количество эпизодов облучения

Примечание. Информация этого раздела не применима к вкладке «Interventional» (Интервенционные исследования), на которой представлена специальная диаграмма (ср. раздел 3.7.2.4).

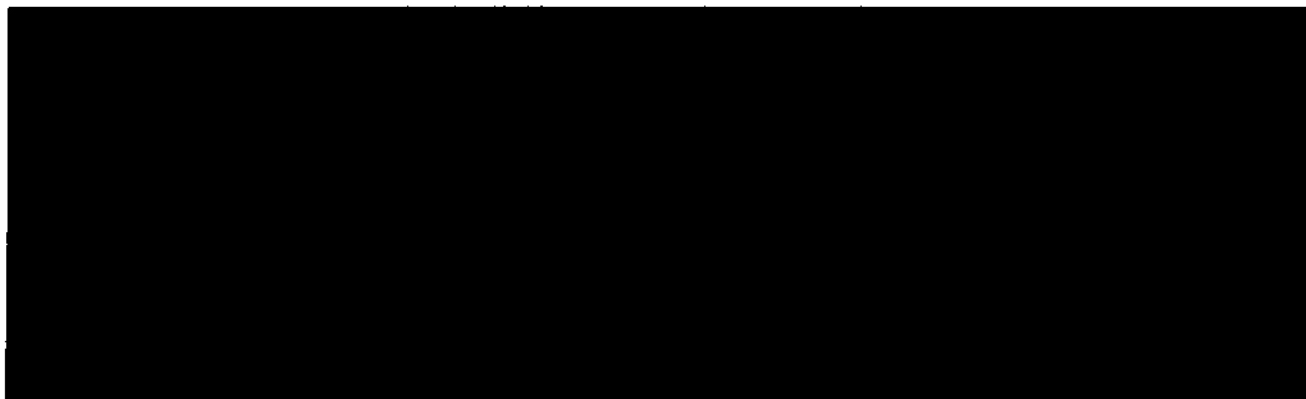
На этой диаграмме отображается суммарная доза и общее количество эпизодов облучения пациента относительно средних значений и уровней предупреждений.



Примечание. На этой диаграмме содержится полный архив пациента, включая исследования, не доступные для просмотра пользователем.

3.7.2.3 Временная шкала

На этой шкале отражены все исследования, проведенные выбранным методом диагностики для данного пациента с течением времени.



Выберите период для отображения, выполнив одно из следующих действий.

- Нажмите на автоматический фильтр:



- Выберите даты:



- Используйте ползунок в нижней части диаграммы:



Примечание. На этой диаграмме содержится полный архив пациента, включая исследования, не доступные для просмотра пользователем.

3.7.2.4 Суммарная входная доза для интервенционного исследования

На вкладке «Interventional» (Интервенционные исследования) отображается специальная диаграмма суммарной входной дозы.



На этой диаграмме представлены значения «Cumulative Entrance Dose» (Суммарная входная доза) для конкретного пациента за разные периоды в сравнении с уровнем предупреждения:

- **[Past 48 hours]** (Последние 48 часов) — отображение суммарной дозы, полученной пациентом за последние 48 часов;
- **[Past months]** (Последний месяц) — то же самое за последний месяц;
- **[Past 3 Months]** (Последние 3 месяца) — то же самое за последние три месяца;
- **[Alert Period]** (Период подачи предупреждений) — тот же показатель за период подачи предупреждений о суммарной дозе (принцип настройки периода подачи предупреждений см. в разделе 4.1.1.2.2);
- **[Lifetime]** (Срок эксплуатации) — отображение суммарной дозы с учетом всех известных интервенционных исследований пациента.

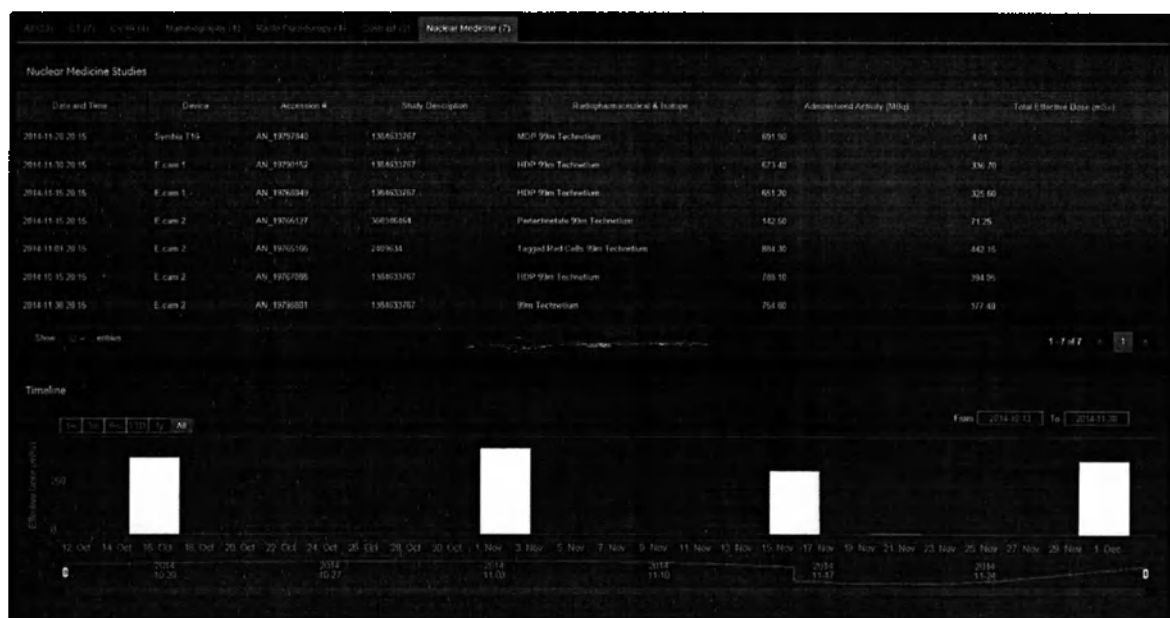
Если значение превышает пороговое значение для предупреждения (пунктирная линия), столбец диаграммы становится красным.

Примечание. В приведенном выше примере значение 500 мГр не имеет клинической значимости.

3.7.3 Вкладка «Nuclear Medicine» (Радиоизотопные исследования)

Вкладка [Nuclear Medicine] (Радиоизотопные исследования) разделена на 2 части:

- **[Nuclear Medicine Studies]** (Радиоизотопные исследования) содержит список всех радиоизотопных исследований пациента;
- **[Timeline]** (Временная шкала) — столбчатая диаграмма, на которой исследования представлены в хронологическом порядке.



3.7.3.1 Радиоизотопные исследования

Эта таблица содержит список всех радиоизотопных исследований выбранного пациента, имеющиеся в базе данных DoseWatch, и следующие данные:

- [Date and Time] (Дата и время)
- [Device] (Устройство)
- [Accession #] (Учетный номер)
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Radiopharmaceutical & Isotope] (Радиофармацевтический препарат и изотоп)
- [Administered Activity (MBq)] (Введенная активность (МБк))
- [Total effective dose (mSv)] (Общая эффективная доза (мЗв))

Примечание. В зависимости от прав пользователя (см. раздел 2.5), ему может быть закрыт доступ к просмотру подробных сведений исследования для всех обследований, однако полный архив доз пациента доступен для просмотра.

Примечание. Расчет эффективной дозы зависит от конфигурации системы, заданной администратором.

3.7.3.2 Временная шкала

На этой шкале отражены все исследования, проведенные выбранным методом диагностики для данного пациента с течением времени.

Выберите период для отображения, выполнив одно из следующих действий.

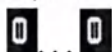
- Нажмите на автоматический фильтр:



- Выберите даты:



- Используйте ползунок в нижней части диаграммы:



Примечание. На этой диаграмме содержится полный архив пациента, включая исследования, не доступные для просмотра пользователем.

3.8 Анализ

Приложение DoseWatch позволяет выполнять анализ проведенных исследований в зависимости от выбранных параметров фильтра исследования. Анализ исследований выполняется за последние 12 месяцев. Данные, полученные за более ранний период, не учитываются. Анализы разделяются по группам с учетом метода диагностики.

Нажмите **[Analysis]** (Анализ) в строке меню, чтобы открыть следующие разделы меню:



- **[CT] (КТ)**
- **[INTERVENTIONAL] (ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)**
- **[MAMMOGRAPHY] (МАММОГРАФИЯ)**
- **[RADIO FLUOROSCOPY] (РЕНТГЕНОСКОПИЯ)**
- **[OTHER TOOLS] (ДРУГИЕ ИНСТРУМЕНТЫ)**

Если в системе активирован дополнительный модуль управления данными о контрасте, будет отображен еще один раздел меню **[CONTRAST INJECTION]** (ВВЕДЕНИЕ КОНТРАСТА). См. раздел 3.10.5.

Примечание. Для проведения анализа используются только те данные, к которым пользователь имеет право доступа, параметры инструментов для анализа (например, раздела «Devices» (Устройства)) также ограничены правами доступа пользователя.

3.8.1 Фильтры экранов «Analysis» (Анализ)

На экранах «Analysis» (Анализ) доступны следующие фильтры:

Фильтры, доступные на экране «CT Analysis» (Анализ КТ)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	DPL согласно протоколу	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Series Protocol» (Протокол серии)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region LSD» (Алгоритм LSD для анатомической области)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region SSD» (Алгоритм SSD для анатомической области)	«Highest Cumulative DLP» (Наибольшее суммарное значение DLP)
«Period» ⁽¹⁾ (Период)	x	x	x	x	x	x	

Фильтры, доступные на экране «CT Analysis» (Анализ КТ)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	DPL согласно протоколу	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Series Protocol» (Протокол серии)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region LSD» (Алгоритм LSD для анатомической области)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region SSD» (Алгоритм SSD для анатомической области)	«Highest Cumulative DLP» (Наибольшее суммарное значение DLP)
«Site» (Учреждение)	X	X	X	X	X	X	X
«Device» (Устройство)	X	X	X	X	X	X	
«Local Study Description» (Локальное описание исследования)				X	X		
«Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)				X		X	
«Series Type» (Тип серии)				X	X	X	
«Series Protocol» (Протокол серии)				X			
«Performing Physician» (Врач, выполняющий исследование)	X	X	X	X	X	X	
«Operator Name» (ФИО оператора)				X			
«Age (y)» (Возраст (лет))				X			
«Age (from/to)» (Возраст (от/до))	X	X	X		X	X	
«BMI (range)» (ИМТ диапазон)	X	X	X	X ⁽¹⁾			
«Weight (kg)» ⁽¹⁾ (Масса (кг))				X			
«Sex» (Пол)				X			
«Tissue diameter (cm) (From/To)» (Толщина ткани (см) (от/до))				X			
«Pregnancy Status» (Наличие беременности)				X			

Фильтры, доступные на экране «CT Analysis» (Анализ КТ)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«DLP per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	DPL согласно протоколу	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Series Protocol» (Протокол серии)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region LSD» (Алгоритм LSD для анатомической области)	CTDI _{vol} и DLP по процедуре сбора данных «Anatomical region SSD» (Алгоритм SSD для анатомической области)	«Highest Cumulative DLP» (Наибольшее суммарное значение DLP)
«Adverse Events» (Нежелательные явления)				X			
«Annotations codes» ⁽³⁾ (Коды аннотаций)				X			
«Protocol Age Category» (Протокол — возрастная категория)			X	X			
«Non-obsolete items only» ⁽²⁾ (Только не устаревшие элементы)	X		X				

Фильтры, доступные на экране «Interventional Analysis» (Анализ интервенционных исследований)	«DAP per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«DAP per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	«Kair,r per Study» (Kair,r на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«Kair,r per Study» (Kair,r на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	«Highest Cumulative DAP» (Наибольшее суммарное значение DLP)	«Highest Cumulative Kair,r» (Наибольшая суммарная Kair,r)	«High Dose Level DAP Studies» (Исследования DAP с применением высоких доз)	«High Dose Level Kair,r Studies» (Исследования Kair,r с применением высоких доз)
«Period» ⁽¹⁾ (Период)	X	X	X	X			X	X
«Site» (Учреждение)	X	X	X	X	X	X	X	X
«Device» (Устройство)	X	X	X	X			X	X
«Performing Physician» (Врач, выполняющий исследование)	X	X	X	X			X	X

«Age (from/to)» (Возраст (от/до))	X	X	X	X				
«BMI (range)» (ИМТ (диапазон))	X	X	X	X				
«Non-obsolete items only» ⁽²⁾ (Только не устаревшие элементы)	X		X					

Фильтры, доступные на экране «Mammography Analysis» (Анализ маммографии)	«AGD per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«AGD per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	Наибольшее суммарное значение AGD на пациента	Исследования с применением высоких доз
«Period» ⁽¹⁾ (Период)	X	X		X
«Site» (Учреждение)	X	X	X	X
«Device» (Устройство)	X	X		X
«Performing Physician» (Врач, выполняющий исследование)	X	X		X
«Age (from/to)» (Возраст (от/до))	X	X		
«BMI (range)» (ИМТ (диапазон))	X	X		
«Breast Thickness Range» (Диапазон толщины груди)	X	X		
«Non-obsolete items only» ⁽²⁾ (Только не устаревшие элементы)	X			

Фильтры, доступные на экране «Radio Fluoroscopy Analysis» (Анализ рентгеноскопии)	«DAP per Study» (DPL на исследование) «Local Study Description» (Локальное описание исследования)	«DAP per Study» (DPL на исследование) «Standard Study Description» (Стандартное описание исследования)	Наибольшее суммарное значение DAP на пациента	Исследования с применением высоких доз
Period ⁽¹⁾ (Период)	X	X		X

Site (Учреждение)	X	X	X	X
Device (Устройство)	X	X		X
Performing Physician (Врач, выполняющий исследование)	X	X		X
Age (from/to) (Возраст (от/до))	X	X		
BMI (range) (ИМТ (диапазон))	X	X		
Non-obsolete items only ⁽²⁾ (Только не устаревшие элементы)	X			

- (1) Доступно для настройки.
- (2) Требуется установить флажок.
- (3) Возможен выбор нескольких вариантов
- (4) Доступно только при условии выбора учреждения.

3.8.2 Анализ КТ

Для проведения анализа [СТ] (КТ-исследований) доступно 5 инструментов:



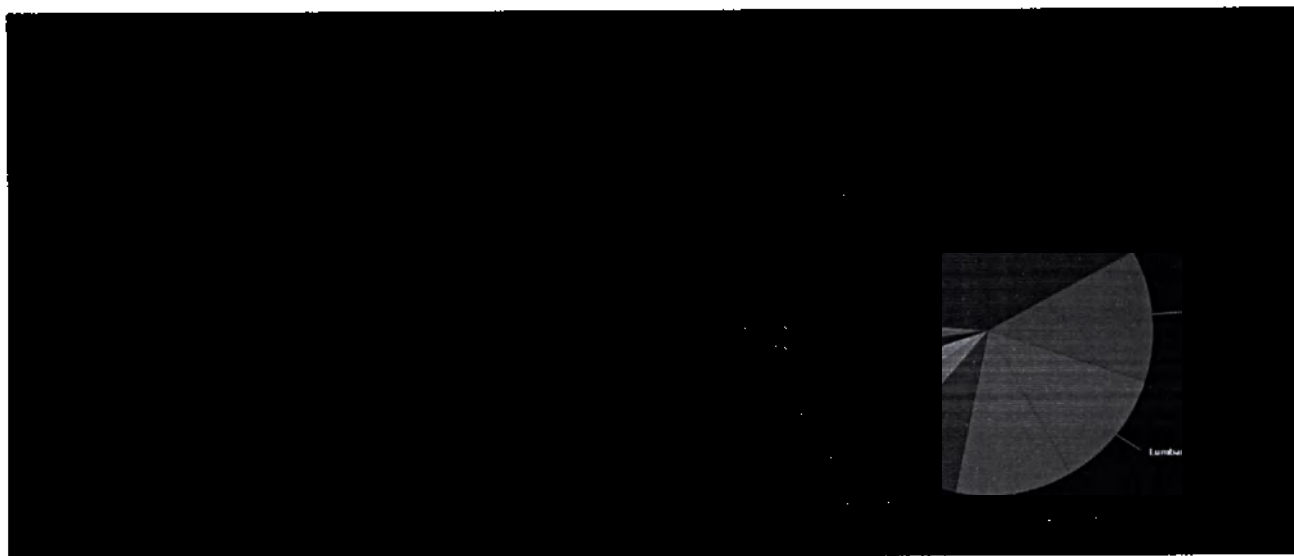
- [DLP per study] (DLP на исследование) — проведение анализа DLP исследования на основании описания исследования;
- [DLP per protocol] (DLP согласно протоколу) — проведение анализа DLP исследования на основании названия протокола;
- [CTDI_{vol} and DLP per acquisition] (CTDI_{vol} и DLP по процедуре сбора данных) — проведение анализа DLP и CTDI_{vol} серии на основании описания исследования;
- [Highest Cumulative DLP per patient] (Наибольшее суммарное значение DLP на пациента) — просмотр записей пациентов с наибольшим суммарным значением DLP;
- [High Dose Level Studies] (Исследования с применением высоких доз) — просмотр исследований с наибольшим значением DLP исследования.

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

3.8.2.1 DLP на исследование

На странице [DLP per study] (DLP на исследование) отображается две вкладки:

- [Local Study Description] (Локальное описание исследования): анализ на основе описания исследования, полученного с устройства;
- [Standard Study Description] (Стандартное описание исследования): анализ на основе стандартного описания исследования, определенного в DoseWatch.



На этих страницах отображается 3 инструмента.

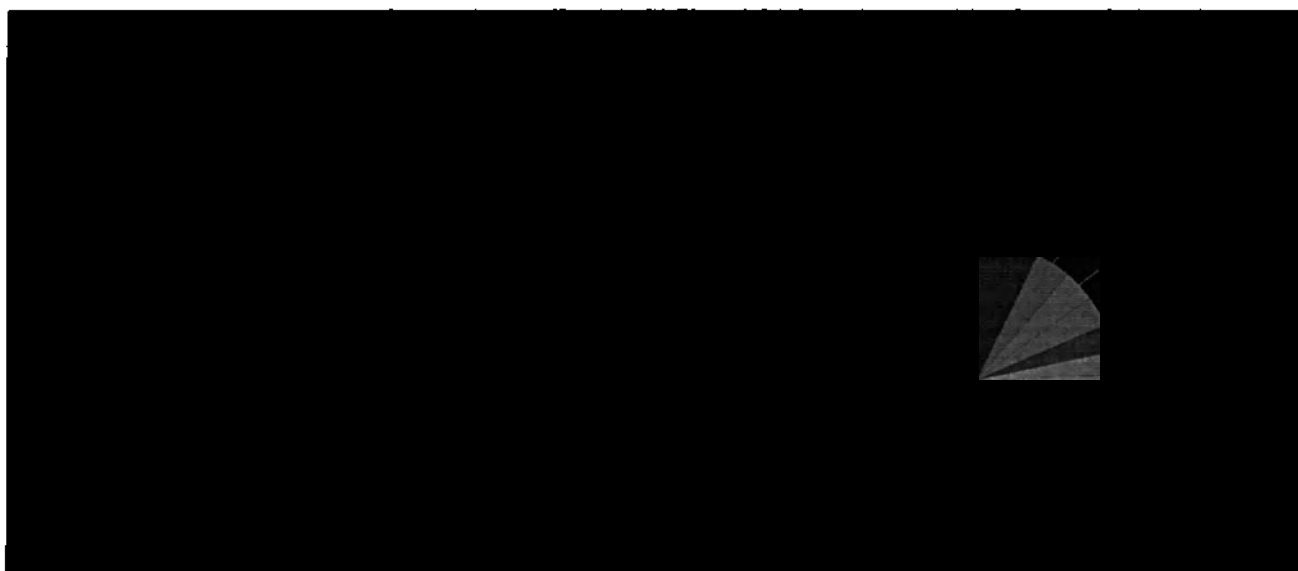
- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - o [Obsolete] (Устаревшее) — (см. раздел 3.2.2.1);
 - o [Study Description] (Описание исследования);
 - o [Mean DLP (mGy.cm)] (Среднее значение DLP (мГр*см));
 - o [Min. DLP (mGy.cm)] (Мин. DLP (мГр*см))
 - o [Max. DLP (mGy.cm)] (Макс. DLP (мГр*см))
 - o [Number of Studies] (Число исследований)
 - o [% of Studies] (% исследований) — процент исследований, связанных с каждым описанием исследования

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых описаний исследования.
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

3.8.2.2 DPL согласно протоколу

Подменю [DLP per protocol] (DPL согласно протоколу) содержит только одну страницу.



На этой странице отображается 3 инструмента:

- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - **[Obsolete] (Устаревшее)** — (см. раздел 3.2.2.1);
 - **[Protocol] (Протокол)**;
 - **[Age Category] (Возрастная категория)**;
 - **[Mean DLP (mGy.cm)] (Среднее значение DLP (мГр*см))**;
 - **[Min. DLP (mGy.cm)] (Мин. DLP (мГр*см))**
 - **[Max. DLP (mGy.cm)] (Макс. DLP (мГр*см))**
 - **[Number of Studies] (Число исследований)**
 - **[% of Studies (n=0)] (% исследований (n=0))**: процент исследований, относящихся к каждому протоколу.

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых протоколов.
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

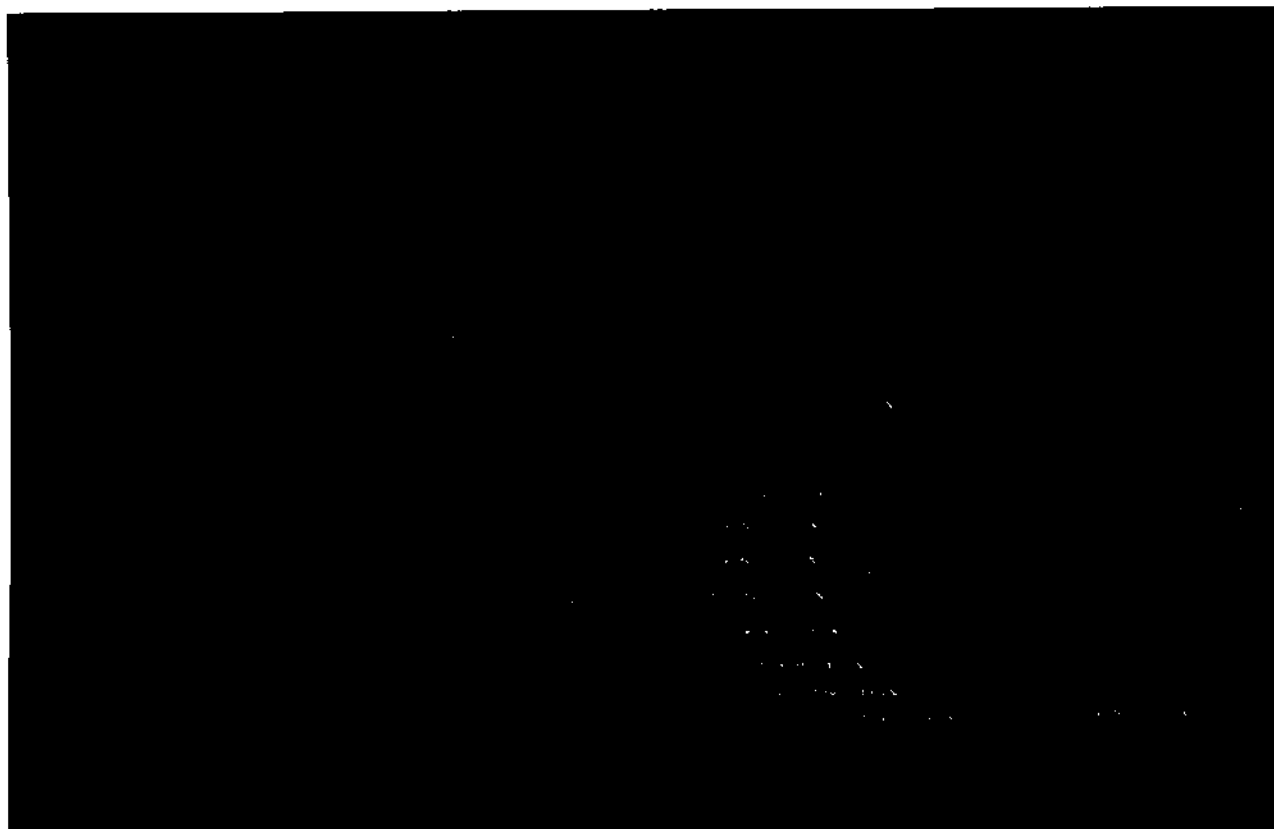
На этой странице также содержатся подробные сведения о протоколе в разделе **[Protocol Details] (Подробности протокола)**:

- **[Mean DLP (mGy.cm)] (Среднее значение DLP (мГр*см))**
- **[Median DLP (Gy.cm)] (Медиана DLP (Гр*см))**
- **[Min. DLP (mGy.cm)] (Мин. DLP (мГр*см))**
- **[P25 DLP (mGy.cm)] (DLP на уровне P75 (мГр*см))**
- **[P75 DLP (mGy.cm)] (DLP на уровне P75 (мГр*см))**
- **[Max. DLP (mGy.cm)] (Макс. DLP (мГр*см))**
- **[Number of Studies] (Число исследований)**
- **[Number of Alerts] (Количество предупреждений)**
- **[Alert Rate (%)] (Частота предупреждений (%))**
- **[Patient Age (Range)] (Возраст пациента (диапазон))**

- **[Protocol Age Category] (Протокол — возрастная категория)** Протоколы имеют метку **[Adult] (Взрослый)** или **[Pediatric] (Ребенок)** в зависимости от того, пациенты какой возрастной категории чаще всего фигурировали в последних исследованиях (не более 30) с использованием этого протокола за прошедший год. Протоколы, которые за прошедший год не были использованы ни разу, а также протоколы, в которых 50 % пациентов относятся к возрастной категории «Взрослый» и 50 % — к возрастной категории «Ребенок», имеют метку **[Undetermined] (Неизвестно)**.

3.8.2.3 CTDI_{vol} и DLP по процедуре сбора данных

На странице **[CTDI_{vol} and DLP per acquisition] (CTDI_{vol} и DLP по процедуре сбора данных)** отображается три вкладки:



- **[Series protocol]** анализ на основе протокола серии;
- **[Anatomical region by Local Study Description]** анализ по анатомическим областям с фильтром по описанию исследования, полученному с устройства;
- **[Anatomical region by Standard Study Description]** анализ по анатомическим областям с фильтром по стандартному описанию исследования, заданному в DoseWatch.

На странице **[Series protocol] (Протокол серии)** отображается 3 инструмента:

- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - **[Series Protocol] (Протокол серии)**
 - **[Mean CTDI_{vol} (mGy)] (Среднее значение CTDI_{vol} (мГр))**
 - **[Min. CTDI_{vol} (mGy)] (Мин. CTDI_{vol} (мГр))**
 - **[Max. CTDI_{vol} (mGy)] (Макс. CTDI_{vol} (мГр))**
 - **[Mean DLP (mGy*cm)] (Среднее значение DLP (мГр*см))**

- **[Min. DLP (mGy.cm)]** (Мин. DLP (мГр*см))
- **[Max. DLP (mGy.cm)]** (Макс. DLP (мГр*см))
- **[Number of Series]** (Количество серий)
- **[% of Series]** (% серий) — процент исследований, связанных с каждой анатомической областью.

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых протоколов серии.
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом протоколе, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким протоколом. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

На этой странице также содержатся подробные сведения о протоколе в разделе **[Protocol Details]** (Подробности протокола):

- **[Mean DLP (mGy.cm)]** (Среднее значение DLP (мГр*см))
- **[Median DLP (Gy.cm)]** (Медиана DLP (Гр*см))
- **[Min. DLP (mGy.cm)]** (Мин. DLP (мГр*см))
- **[P25 DLP (mGy.cm)]** (DLP на уровне P75 (мГр*см))
- **[P75 DLP (mGy.cm)]** (DLP на уровне P75 (мГр*см))
- **[Max. DLP (mGy.cm)]** (Макс. DLP (мГр*см))
- **[Mean CTDIvol (mGy)]** (Среднее значение CTDIvol (мГр))
- **[Median. CTDIvol (mGy)]** (Медиана CTDIvol (мГр))
- **[Min. CTDIvol (mGy)]** (Мин. CTDIvol (мГр))
- **[P25 CTDIvol (mGy)]** (CTDIvol на уровне P75 (мГр))
- **[P75 CTDIvol (mGy)]** (CTDIvol на уровне P75 (мГр))
- **[Max. CTDIvol (mGy)]** (Макс. CTDIvol (мГр))

Для сравнения набора локальных данных с контрольными значениями в области **[DRL Threshold]** (Порог DRL) можно выбрать следующие варианты:

- **[Source]** (Источник) для выбора между списком национальных/региональных, местных значений или значений предупреждения из конфигурации DRL или из базы данных библиотеки DW.
- **[Study Name]** (Имя исследования) — для выбора типа исследования из выбранного источника.

для получения соответствующих значений DRL **[DRL Series DLP (mGy.cm)]** (DLP серии DRL (мГр*см)) и **[DRL Series CTDIvol (mGy)]** (CTDIvol серии DLR (мГр)), которые будут также отображены прямой на графике ниже.



Для показателей [CTDIvol (mGy)] (CTDIvol (мГр) и [DLP (mGy.cm)] (DLP (мГр*см)) представлены 2 блочных диаграммы, расположенные ниже.

На страницах [Anatomical region by Local Study Description] (Анатомическая область в зависимости от локального описания исследования) и [Anatomical region by Standard Study Description] (Анатомическая область в зависимости от стандартного описания исследования) содержится 3 инструмента.

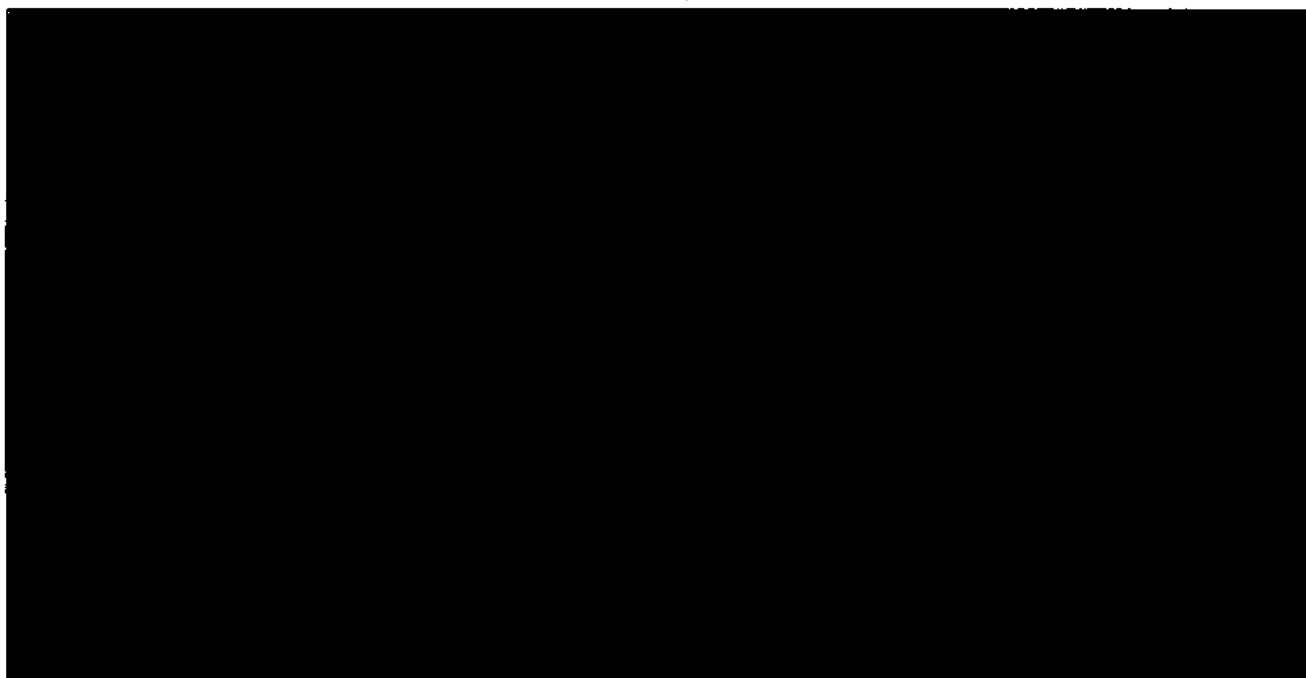
- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - o [Anatomical region] (Анатомическая область)
 - o [Mean CTDIvol (mGy)] (Среднее значение CTDIvol (мГр))
 - o [Min. CTDIvol (mGy)] (Мин. CTDIvol (мГр))
 - o [Max. CTDIvol (mGy)] (Макс. CTDIvol (мГр))
 - o [Mean DLP (mGy.cm)] (Среднее значение DLP (мГр*см))
 - o [Min. DLP (mGy.cm)] (Мин. DLP (мГр*см))
 - o [Max. DLP (mGy.cm)] (Макс. DLP (мГр*см))
 - o [Number of Series] (Количество серий)
 - o [% of Series] (% серий) — процент исследований, связанных с каждой анатомической областью.

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых анатомических областей.
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

3.8.2.4 Наибольшее суммарное значение DLP на пациента

На странице [Highest Cumulative DLP per patient] (Наибольшее суммарное значение DLP на пациента) отображается список пациентов, получивших наибольшую суммарную дозу.



В таблице содержатся следующие данные:

- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Patient ID];
- [Last Name];
- [First Name];
- [Cumul. Dose (mGy.cm)] (Суммарная доза (мГр*см))

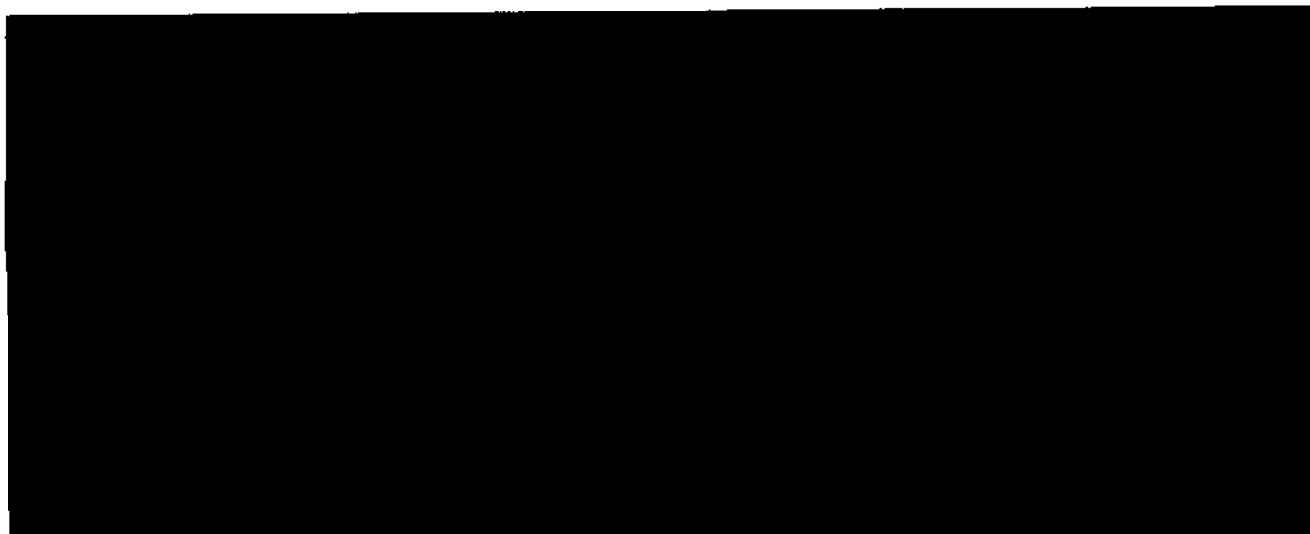
Чтобы перейти в архив доз пациента, нажмите на строку, в которой отображается нужная запись пациента.

Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы¹⁵, система суммирует значения DLP, указанные во всех записях этого пациента, и в данном списке будет отображено одно значение, соответствующее суммарному DLP.

3.8.2.5 Исследования с применением высоких доз

На странице [High Dose Level Studies] (Исследования с применением высоких доз) отображается список исследований с наибольшими значениями дозы облучения.

¹⁵ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.



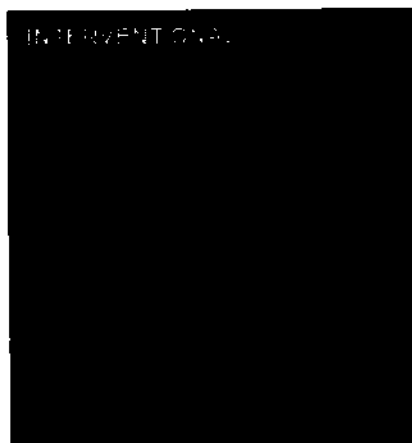
В таблице содержатся следующие данные:

- [Date & Time] (Дата и время)
- [Last Name];
- [First Name];
- [Patient ID];
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Accession #] (Учетный №)
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Total DLP (mGy.cm)] (Общее DLP (мГр*см))

Чтобы открыть страницу с подробными сведениями об исследовании, нажмите на строку этого исследования в таблице.

3.8.3 Анализ интервенционных исследований

Для проведения анализа [INTERVENTIONAL] (Интервенционные исследования) доступно 6 инструментов:



- [DAP per study] (DAP на исследование) — проведение анализа DAP исследования на основании описания исследования;

- **[$K_{air,r}$ per study] ($K_{air,r}$ на исследование)** — проведение анализа $K_{air,r}$ исследования на основании описания исследования;
- **[Highest Cumulative DAP per patient]** (Наибольшее суммарное значение DAP на пациента) — просмотр записей пациентов с наибольшим суммарным значением DAP;
- **[Highest Cumulative $K_{air,r}$]** (Наибольшая суммарная $K_{air,r}$) — просмотр записей пациентов с наибольшей суммарной $K_{air,r}$;
- **[High dose level DAP Studies]** (Исследования DAP с применением высоких доз) — просмотр исследований с наибольшим значением DAP исследования;
- **[High dose level $K_{air,r}$ Studies]** (Исследования $K_{air,r}$ с применением высоких доз) — просмотр исследований с наибольшим значением $K_{air,r}$ исследования.

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

3.8.3.1 DAP на исследование

На странице **[DAP per study]** (DAP на исследование) отображается две вкладки:

- **[Local Study Description]** (Локальное описание исследования): анализ на основе описания исследования, полученного с устройства;
- **[Standard Study Description]** (Стандартное описание исследования): анализ на основе стандартного описания исследования, определенного в DoseWatch.



На этих страницах отображается 3 инструмента.

- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - **[Study Description]** (Описание исследования)
 - **[Mean DAP (mGy.cm²)]** (Среднее значение DAP (мГр*см²))
 - **[Min. DAP (mGy.cm²)]** (Мин. DAP (мГр*см²))
 - **[Max. DAP (mGy.cm²)]** (Макс. DAP (мГр*см²))
 - **[Number of Studies]** (Число исследований)

- [% of Studies] (% исследований) — процент исследований, связанных с каждым описанием исследования

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых локальных описаний исследований (или стандартных описаний исследований).
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

На этой странице также содержатся подробные сведения о протоколе в разделе [Protocol Details] (Подробности протокола):

- [Mean DAP (mGy.cm)] (Среднее значение DAP (мГр*см))
- [Median DAP (Gy.cm)] (Медиана DAP (Гр*см))
- [Min. DAP (mGy.cm)] (Мин. DAP (мГр*см))
- [P25 DAP (mGy.cm)] (DAP на уровне P75 (мГр*см))
- [P75 DAP (mGy.cm)] (DAP на уровне P75 (мГр*см))
- [Max. DAP (mGy.cm)] (Макс. DAP (мГр*см))
- [Number of Studies] (Число исследований)
- [Number of Alerts] (Количество предупреждений)
- [Alert Rate (%)] (Частота предупреждений (%))
- [Patient Age (Range)] (Возраст пациента (диапазон))

Для сравнения набора локальных данных с контрольными значениями в области [DRL Threshold] (Порог DRL) можно выбрать следующие варианты:

- [Source] (Источник) для выбора между списком национальных/региональных, местных значений или значений предупреждения из конфигурации DRL или из базы данных библиотеки DW.
- [Study Name] (Имя исследования) — для выбора типа исследования из выбранного источника.

для получения соответствующих значений DRL [DRL Series DLP (mGy.cm)] (DLP серии DRL (мГр*см)) и [DRL Series CTDivol (mGy)] (CTDivol серии DLR (мГр)), которые будут также отображены прямой на графике ниже.



3.8.3.2 $K_{air,r}$ на исследование

На странице [$K_{air,r}$ per study] ($K_{air,r}$ на исследование) отображается две вкладки:

- [Local Study Description] (Локальное описание исследования): анализ на основе описания исследования, полученного с устройства;
- [Standard Study Description] (Стандартное описание исследования): анализ на основе стандартного описания исследования, определенного в DoseWatch.



На этих страницах отображается 3 инструмента.

- Таблица, в которой содержатся следующие данные:
 - o [Study Description] (Описание исследования)
 - o [Mean DAP (mGy.cm²)] (Среднее значение DAP (мГр*см²))
 - o [Min. DAP (mGy.cm²)] (Мин. DAP (мГр*см²))
 - o [Max. DAP (mGy.cm²)] (Макс. DAP (мГр*см²))

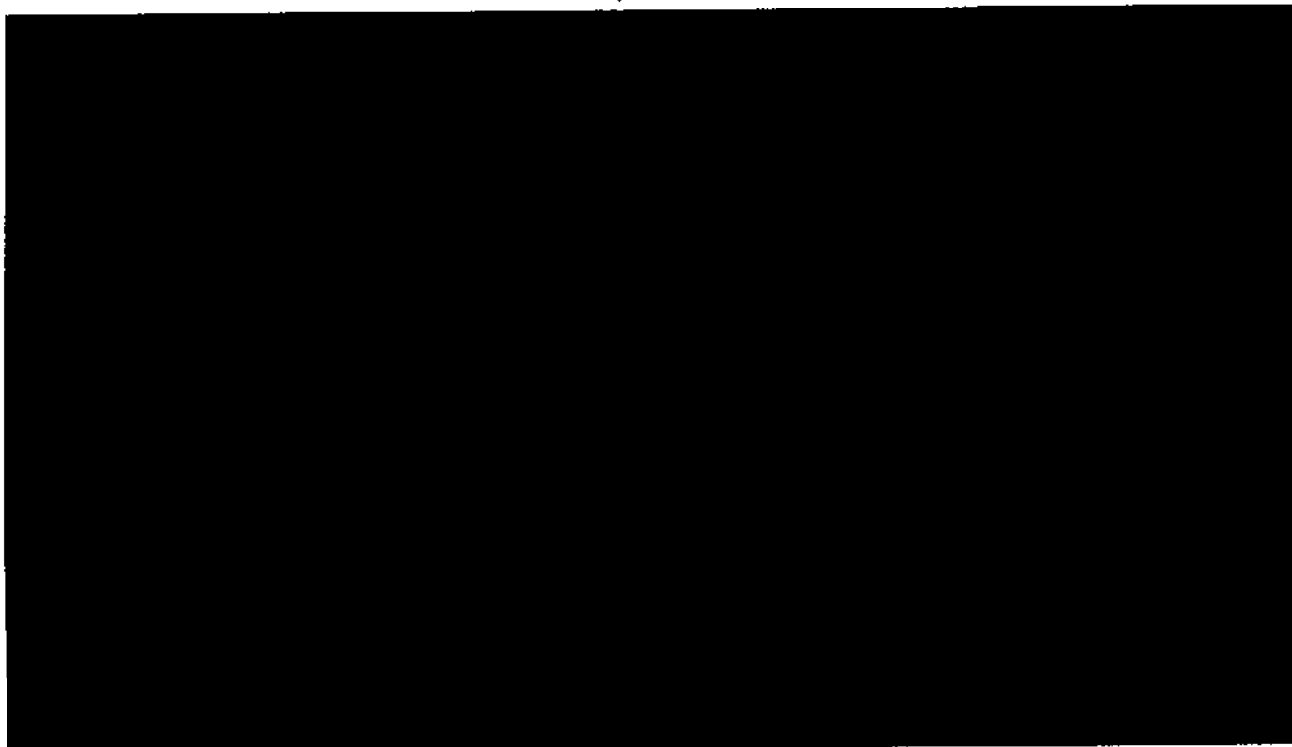
- [Number of Studies] (Число исследований)
- [% of Studies] (% исследований) — процент исследований, связанных с каждым описанием исследования

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых локальных описаний исследований (или стандартных описаний исследований).
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом исследовании.

3.8.3.3 Наибольшее суммарное значение DAP на пациента/Наибольшая суммарная $K_{air,r}$

На странице [Highest cumulative DAP/ $K_{air,r}$ per patient] (Наибольшее суммарное значение DAP/ $K_{air,r}$) и [Highest Cumulative $K_{air,r}$] (Наибольшая суммарная $K_{air,r}$) отображается список пациентов, получивших наибольшую суммарную дозу.



В таблице содержатся следующие данные:

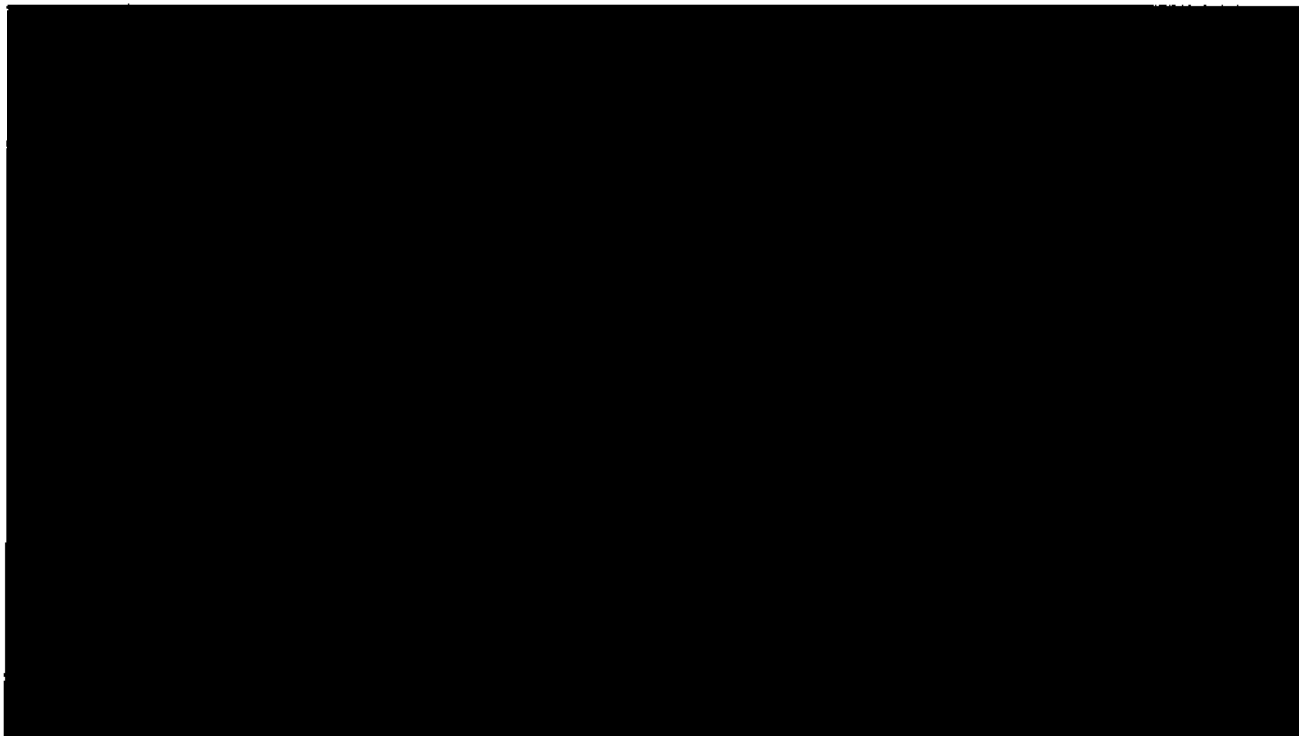
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Patient ID];
- [Last Name];
- [First Name];
- [Cumul. Dose ($mGy.cm^2$)] (Суммарная доза ($mGy \cdot cm^2$))

Чтобы перейти в архив доз пациента, нажмите на строку, в которой отображается нужная запись пациента.

Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы¹⁶, система суммирует значения DAP или $K_{air,r}$, указанные во всех записях этого пациента, и в данном списке будет отображено одно значение, соответствующее суммарной дозе.

3.8.3.4 Исследования DAP с применением высоких доз/Исследования $K_{air,r}$ с применением высоких доз

На странице [High Dose Level DAP Studies] (Исследования DAP с применением высоких доз) и [High Dose Level $K_{air,r}$ Studies] (Исследования $K_{air,r}$ с применением высоких доз) отображается список исследований с наибольшими значениями дозы облучения.



В таблице содержатся следующие данные:

- [Date & Time] (Дата и время)
- [Last Name];
- [First Name];
- [Patient ID];
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Accession #] (Учетный №)
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Total DAP (mGy.cm²)] (Общее значение DAP (мГр*см²))

Чтобы открыть страницу с подробными сведениями об исследовании, нажмите на строку этого исследования в таблице.

¹⁶ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

3.8.4 Анализ маммографии

Для проведения анализа маммографии ([Mammography]) доступно 3 инструмента:



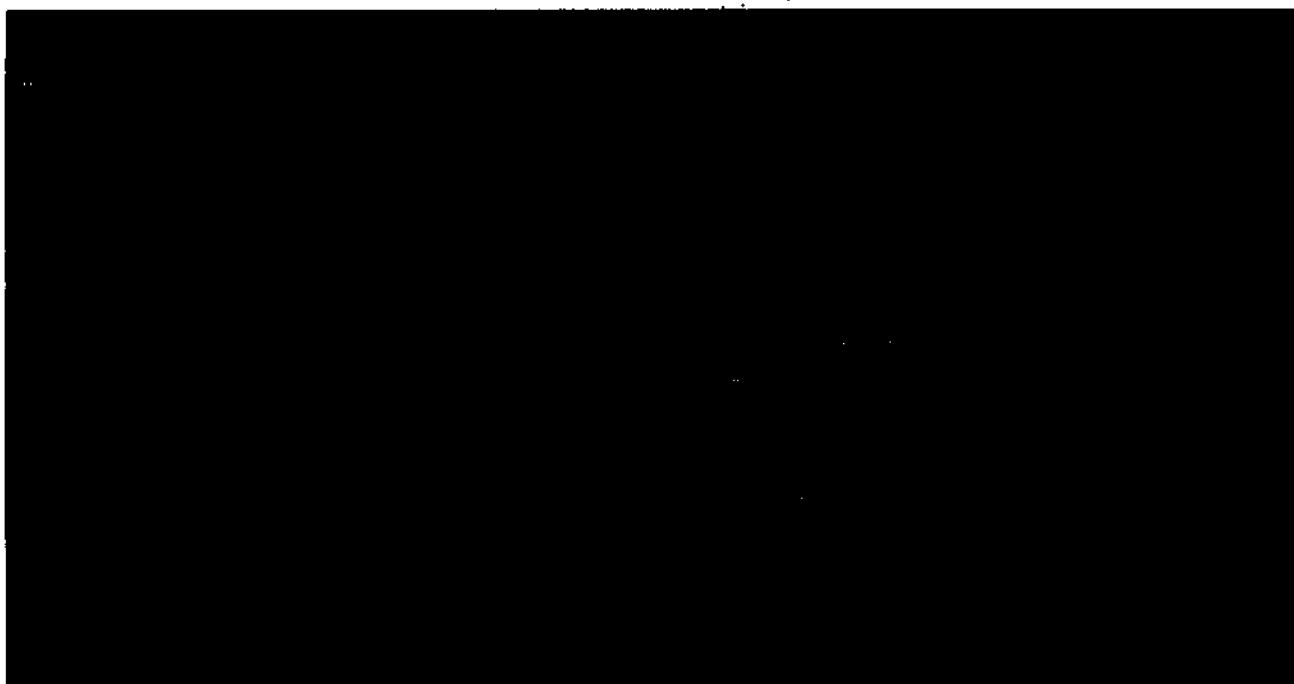
- **[AGD per study]** (AGD на исследование) — проведение анализа AGD (Средняя доза облучения железы) исследования на основании описания исследования;
- **[Highest Cumulative AGD per patient]** (Наибольшее суммарное значение AGD на пациента) — просмотр записей пациентов с наибольшим суммарным значением AGD;
- **[High Dose Level Studies]** (Исследования с применением высоких доз) — просмотр исследований с наибольшим значением AGD исследования.

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на нужную страницу.

3.8.4.1 AGD на исследование

На странице **[AGD per study]** (AGD на исследование) отображается две вкладки:

- **[Local Study Description]** (Локальное описание исследования): анализ на основе описания исследования, полученного с устройства;
- **[Standard Study Description]** (Стандартное описание исследования): анализ на основе стандартного описания исследования, определенного в DoseWatch.



На этих страницах отображается 3 инструмента.

- Таблица, в которой содержатся следующие данные:

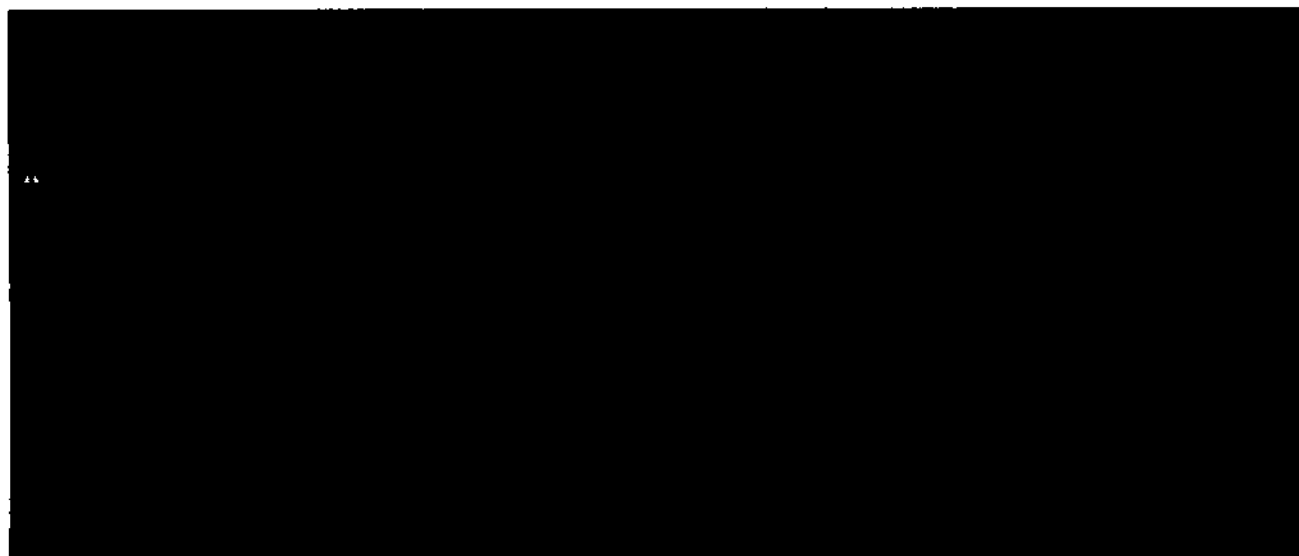
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Mean AGD (mGy)] (Среднее значение AGD (мГр))
- [Min. AGD] (Мин. AGD)
- [Max. AGD] (Макс. AGD)
- [% of studies] (% исследований) — процент исследований, связанных с каждым описанием исследования

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых описаний локальных исследований (или описаний стандартных исследований).
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

3.8.4.2 Наибольшее суммарное значение AGD на пациента

На странице [Highest Cumulative AGD per patient] (Наибольшее суммарное значение AGD на пациента) отображается список пациентов, получивших наибольшую суммарную дозу.



В таблице содержатся следующие данные:

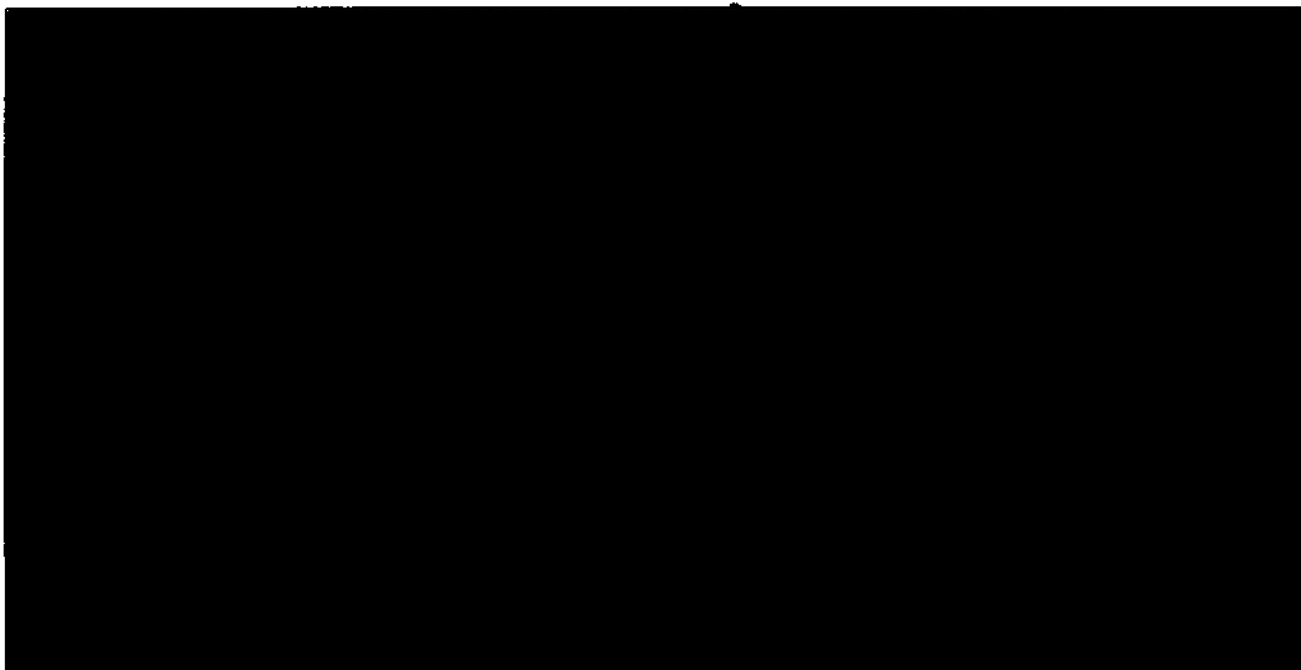
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Patient ID];
- [Last Name];
- [First Name];
- [Cumul. Dose (mGy)] (Суммарная доза (мГр*см))

Чтобы перейти в архив доз пациента, нажмите на строку, в которой отображается нужная запись пациента.

Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы¹⁷, система суммирует значения дозы, указанные во всех записях этого пациента, и в данном списке будет отображено одно значение, соответствующее суммарной дозе.

3.8.4.3 Исследования с применением высоких доз

На странице [High Dose Level Studies] (Исследования с применением высоких доз) отображается список исследований с наибольшими значениями дозы облучения.



В таблице содержатся следующие данные:

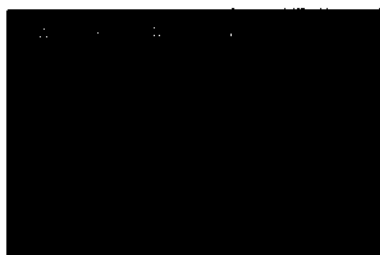
- [Date & Time] (Дата и время)
- [Last Name];
- [First Name];
- [Patient ID];
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Accession #] (Учетный №)
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Total AGD (mGy)] (Общая AGD (мГр))

Чтобы открыть страницу с подробными сведениями об исследовании, нажмите на строку этого исследования в таблице.

3.8.5 Анализ рентгеноскопии

Для проведения анализа рентгеноскопии ([Radio Fluoroscopy]) доступно 3 инструмента:

¹⁷ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.



- **[DAP per study] (DAP на исследование)** — проведение анализа DAP исследования на основании описания исследования;
- **[Highest Cumulative DAP per patient] (Наибольшее суммарное значение DAP на пациента)** — просмотр записей пациентов с наибольшим суммарным значением DAP;
- **[High Dose Level Studies] (Исследования с применением высоких доз)** — просмотр исследований с наибольшим значением DAP исследования.

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

3.8.5.1 DAP на исследование

На странице **[DAP per study] (DAP на исследование)** отображается две вкладки:

- **[Local Study Description] (Локальное описание исследования)**: анализ на основе описания исследования, полученного с устройства;
- **[Standard Study Description] (Стандартное описание исследования)**: анализ на основе стандартного описания исследования, определенного в DoseWatch.



На этих страницах отображается 3 инструмента.

- Таблица, в которой содержатся следующие значения:
 - o **[Study Description] (Описание исследования)**
 - o **[Mean DAP (mGy.cm²)] (Среднее значение DAP (мГр*см²))**
 - o **[Min. DAP (mGy.cm²)] (Мин. DAP (мГр*см²))**
 - o **[Max. DAP (mGy.cm²)] (Макс. DAP (мГр*см²))**

- [% of studies] (% исследований) — процент исследований, связанных с каждым описанием исследования

Вы можете изменять число отображаемых исследований и переключаться между страницами.

- Круговая диаграмма, показывающая распределение исследований для 10 наиболее часто используемых локальных описаний исследований (или стандартных описаний исследований).
- При нажатии на строку таблицы вы будете перенаправлены на страницу сведений об этом дескрипторе исследования, на которой содержится диаграмма, отображающая на временной шкале все исследования с таким дескриптором. На временной шкале можно выбрать любой столбец или точку (во время просмотра диаграммы разброса), чтобы перейти к сведениям об этом обследовании.

3.8.5.2 Наибольшее суммарное значение DAP на пациента

На странице [Highest Cumulative DAP per patient] (Наибольшее суммарное значение DAP на пациента) отображается список пациентов, получивших наибольшую суммарную дозу.



В таблице содержатся следующие данные:

- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Patient ID];
- [Last Name];
- [First Name];
- [Cumul. Dose (mGy.cm²)] (Суммарная доза (мГр*см²))

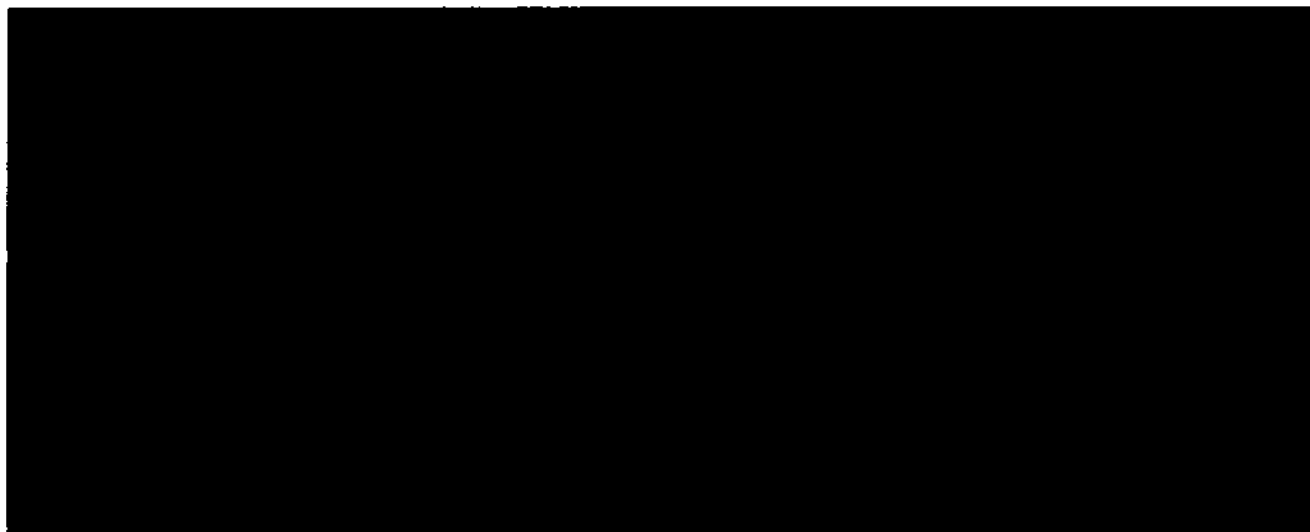
Чтобы перейти в архив доз пациента, нажмите на строку, в которой отображается нужная запись пациента.

Если в приложении DoseWatch настроена функция объединения нескольких записей одного пациента, имеющих разные идентификаторы¹⁸, система суммирует значения DAP, указанные во всех записях этого пациента, и в данном списке будет отображено одно значение, соответствующее суммарному DAP.

¹⁸ Для данной функции требуется особая интеграция с IT-системами вашего учреждения. Чтобы узнать, доступна ли эта функция в вашем учреждении, обратитесь к администратору приложения DoseWatch.

3.8.5.3 Исследования с применением высоких доз

На странице [High Dose Level Studies] (Исследования с применением высоких доз) отображается список исследований с наибольшими значениями дозы облучения.



В таблице содержатся следующие данные:

- [Date & Time] (Дата и время)
- [Last Name];
- [First Name];
- [Patient ID];
- [Internal Key] (Внутренний код)
- [Accession #] (Учетный №)
- [Study Description] (Описание исследования)
- [Total DAP (mGy.cm²)] (Общее значение DAP (мГр*см²))

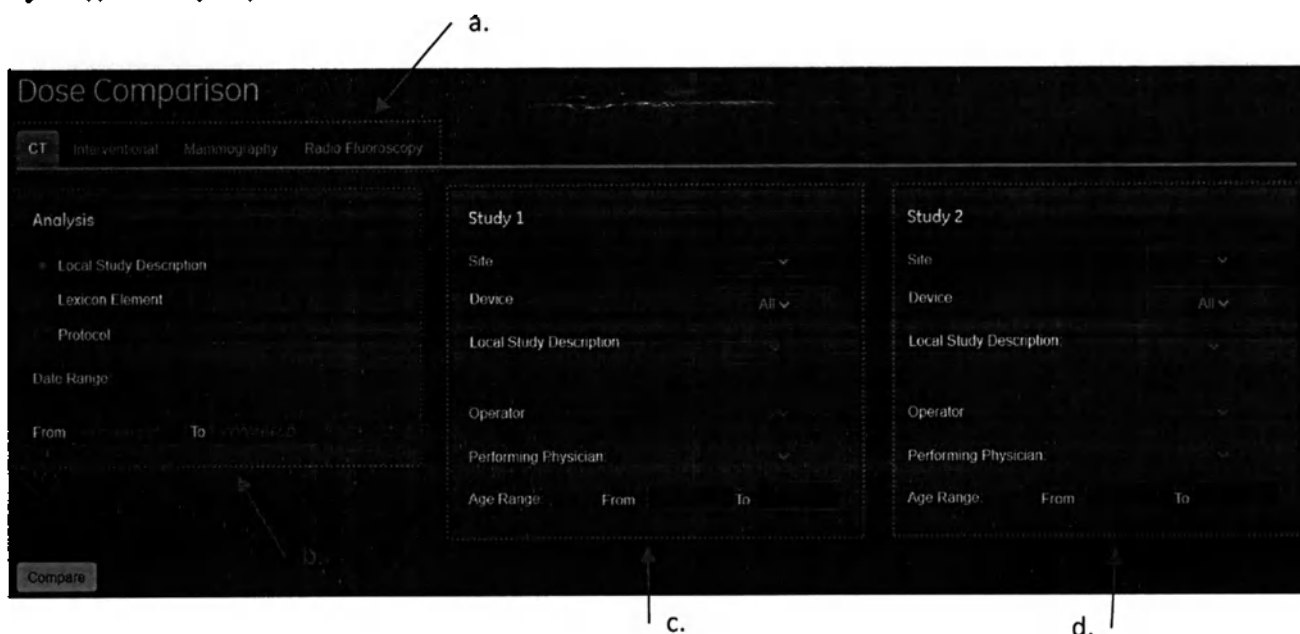
Чтобы открыть страницу с подробными сведениями об исследовании, нажмите на строку этого исследования в таблице.

3.8.6 Сравнение наборов данных

Для параметра [Analysis Tools] (Инструменты для анализа) доступен 1 инструмент.



Нажмите [Dose Comparison] (Сравнение дозы), чтобы сравнить два набора данных исследования.



Сравнение дозы может быть выполнено для каждого метода диагностики: **[CT]** (КТ), **[Interventional]** (Интервенционное исследование), **[Mammography]** (Маммография) или **[Radio Fluoroscopy]** (Рентгеноскопия) {a}. Выберите соответствующую вкладку.

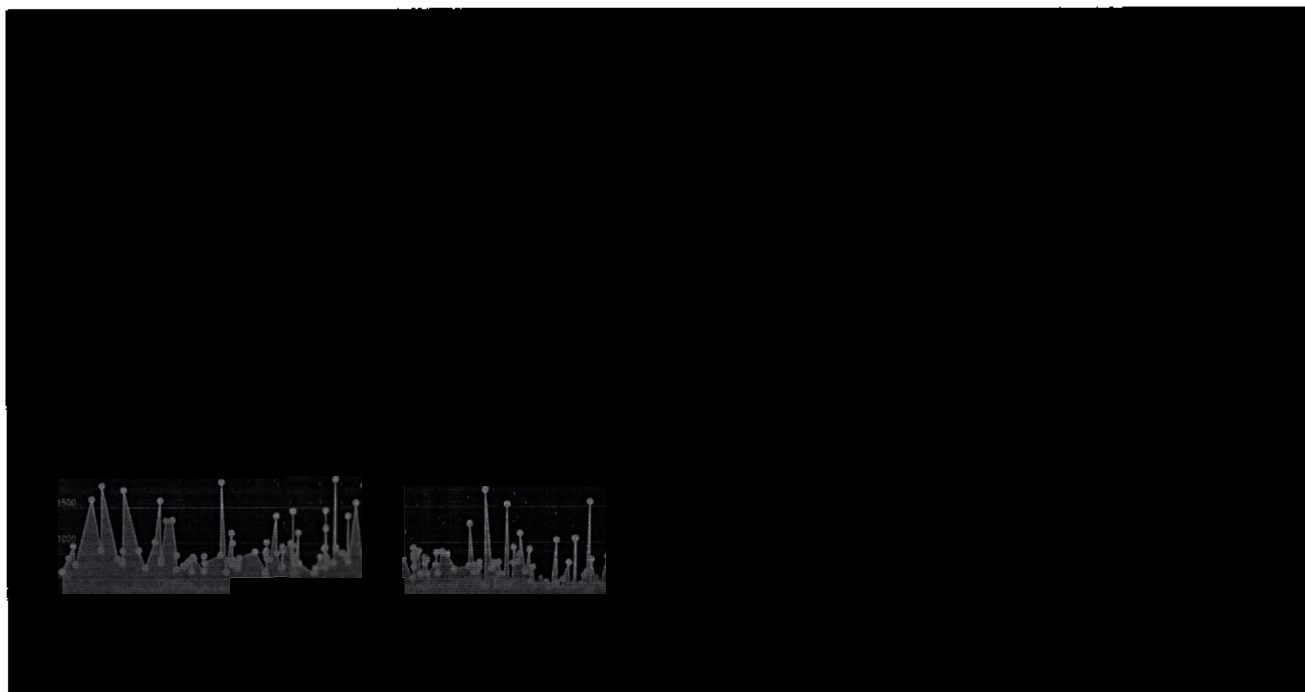
Затем заполните 3 отображающихся на экране раздела необходимыми данными.

- **[Analysis]** (Анализ) (b): с дескриптором исследования, используемым в анализе:
 - o **[Local Study Description]** (Локальное описание исследования);
 - o **[Lexicon Element]** (Элемент словаря): стандартное описание исследования
 - o **[Protocol]** (Протокол).

Укажите диапазон дат анализа — **[Date Range]** (Диапазон дат).

- **[Study 1]** (Исследование 1) (c): с характеристиками первого набора данных,
 - o **[Site]** (Учреждение)
 - o **[Device]** (Устройство)
 - o **[Local study description]** (Локальное описание исследования)
 - o **[Operator]** (Оператор)
 - o **[Performing Physician]** (Врач, выполняющий исследование)
 - o **[Age Range]** (Возрастной диапазон)
- **[Study 2]** (Исследование 2) (d): с характеристиками второго набора данных по аналогии с исследованием 1

Нажмите **[Compare]** (Сравнить), чтобы отобразить результаты.



3.9 ОТЧЕТНОСТЬ.

В приложении DoseWatch доступна функция создания отчетов в формате PDF. Они классифицируются с учетом метода диагностики.

Примечание. В отчетах содержатся только данные, к которым пользователь имеет доступ.

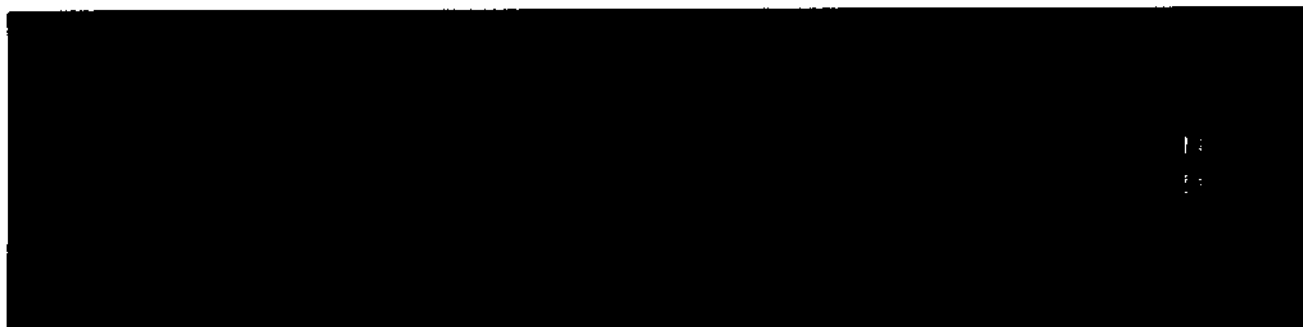


Для создания пользовательского отчета нажмите [Generate Custom Report] (Создать пользовательский отчет) под нужным методом диагностики. На экране появятся все доступные образцы отчетов.



Какие образцы отчетов отображаются на экране, зависит от настроек, выполненных системным администратором в приложении DoseWatch.

Нажмите на значок , чтобы настроить другие параметры для этого образца и создать отчет.



На снимке экрана выше представлен пример экрана настройки конфигурации отчета. Количество параметров и их типы зависят от отчета.

Примечание. Некоторые параметры, заданные администратором через модуль настроек, будут доступны только для администратора приложения DoseWatch.

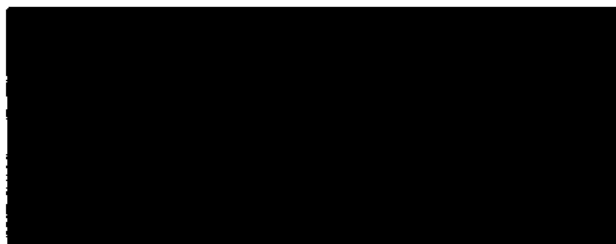
Примечание. Для надлежащей работы данной функции конфигурация отчета должна быть ранее созданной администратором приложения DoseWatch.

Далее нажмите [Generate the PDF Report] (Создать данный отчет в формате PDF).

Во время подготовки отчета в верхней части страницы будет отображаться синий значок.



По завершении создания отчета откроется следующее окно:



Нажмите на файловую ссылку, чтобы загрузить файл, а затем закройте окно, нажав [Close] (Заккрыть).

3.10 Модуль управления данными о контрасте

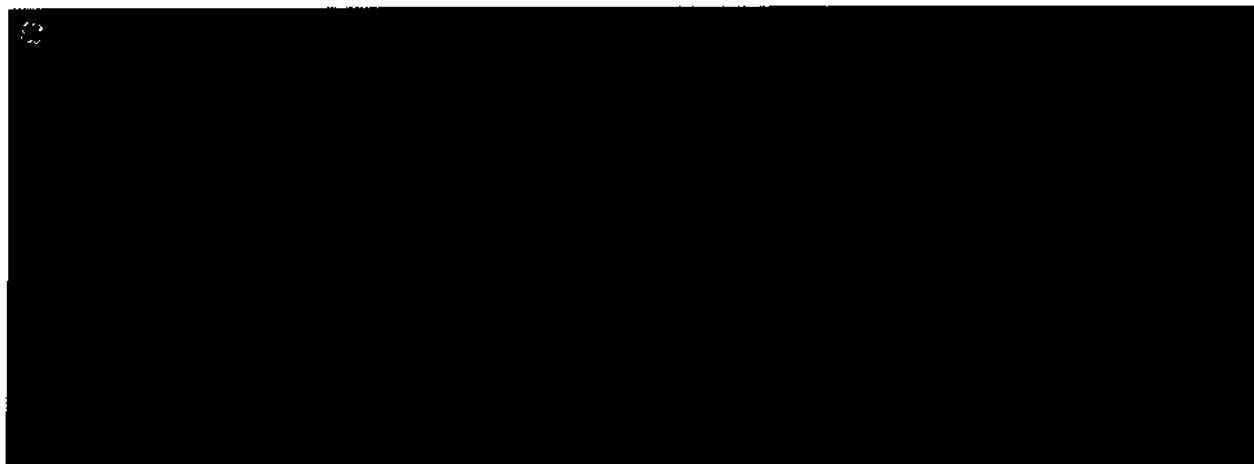
Этот модуль может быть использован для нескольких типов устройств визуализации и может быть активирован отдельно для каждого устройства.

Если в системе DoseWatch включена функция управления данными о контрасте, пользователю будут доступны следующие дополнительные функции:

- отображение протокола введения контрастного вещества на вкладке **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) и подробных сведений об исследовании;
- отображение архивных данных о введении контрастного вещества пациенту на вкладке **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования) и в архиве пациента;
- уведомления о накоплении йода на вкладке **[Scheduled Studies]** (Запланированные исследования);
- анализ данных о контрастном веществе.

3.10.1 Сведения о контрастном веществе на вкладке выполненных исследований

Если для одного устройства визуализации включена функция управления данными о контрасте, в списке **[Performed Studies]** (Выполненные исследования) появится столбец **[Contrast]** (Контраст).



Если пациенту было введено контрастное вещество, информация о чем была передана автоматически или введена вручную в приложение DoseWatch, в столбце **[Contrast]** (Контраст) будут отображены следующие сведения о введенном веществе:

- использованное контрастное вещество;
- введенный объем вещества.

Если контрастное вещество не было введено или данные о нем не доступны в приложении DoseWatch, в столбце **[Contrast]** (Контраст) появится запись «N/A» (Н/Д).

В правой части столбца **[Contrast]** (Контраст) отображается стрелка. При нажатии на эту стрелку появится всплывающее окно, в котором можно изменить данные вручную или дополнить информацию, хранящуюся в приложении.



В этом всплывающем окне можно отредактировать или ввести данные, приведенные ниже.

- **[Contrast Agent] (Контрастное вещество):** выберите из раскрывающегося списка использованное контрастное вещество, включая его название и концентрацию;
- **[Volume (mL)] (Объем (мл)):** общий объем введенного контрастного вещества;
- **[Lot#] (№ партии)** — номер партии использованного контрастного вещества;
- **[Initial volume of substance in container (mL)] (Начальный объем вещества в контейнере (мл)):** общий объем контейнера.

Нажмите **[Confirm] (Подтвердить)**, чтобы сохранить изменения и закрыть всплывающее окно, или нажмите **[Cancel] (Отмена)**, чтобы закрыть всплывающее окно и отменить изменения.

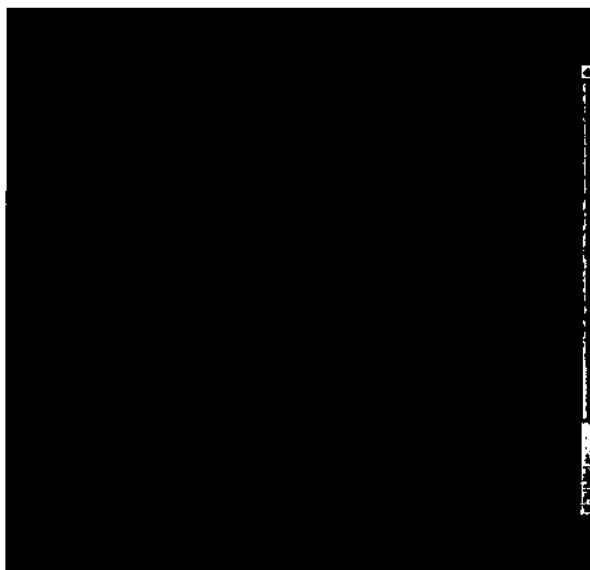
3.10.2 Сведения о контрастном веществе на странице подробных сведений об исследовании

Если в ходе данного исследования пациенту был введен контраст, на странице «Exam Details» (Подробные сведения об обследовании) будет отображена дополнительная вкладка [Injection Details] (Подробные данные инъекции).



Ниже перечислены данные, содержащиеся на вкладке [Injection Details] (Подробные данные инъекции).

- Сведения о введенном контрастном веществе, включая следующее:
 - o [Name] (ФИО) — название использованного контрастного вещества;
 - o [Concentration] (Концентрация): концентрация использованного контрастного вещества;
 - o [Injected Volume] (Введенный объем): общий объем введенного контрастного вещества;
 - o [Lot#] (№ партии) — номер партии использованного контрастного вещества;
 - o [Initial volume of substance in container (mL)] (Начальный объем вещества в контейнере (мл)): общий объем контейнера.
- Подробные сведения о протоколе инъекции (если получено от устройства).
- [Injection Report Images] (Изображение с отображением данных об инъекции) — отображение изображения, полученного от устройства.

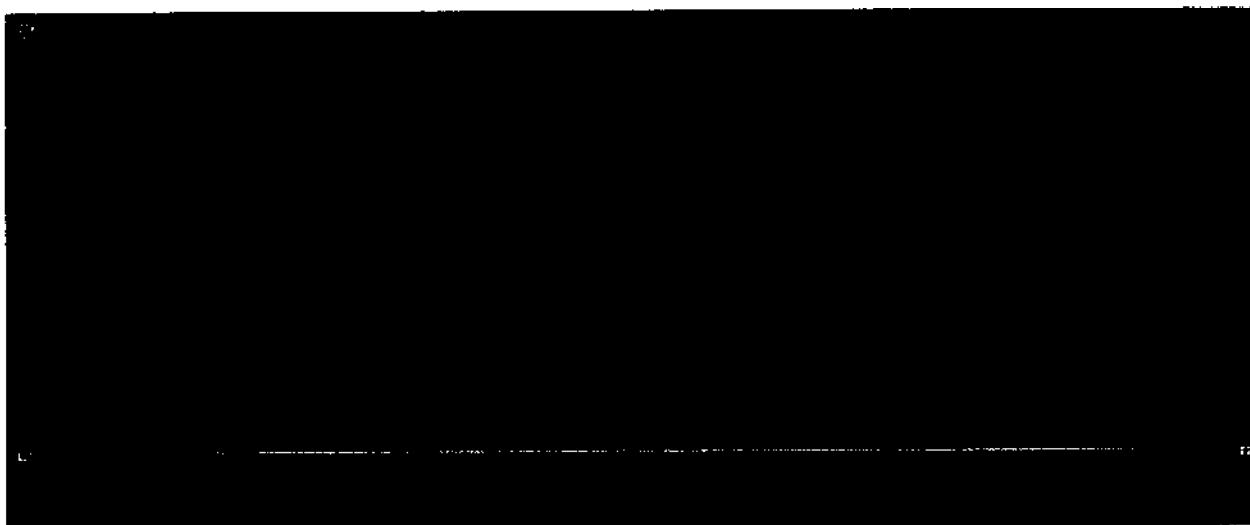


Примечание. Вид отображаемого экрана [Injection Details] (Подробные данные инъекции) может меняться в зависимости от доступных данных.

3.10.3 Сведения о контрастном веществе на вкладке запланированных исследований

Если функция управления данными о контрасте включена хотя бы для одного устройства визуализации, на вкладке [Scheduled Studies] (Запланированные исследования) будут отображаться следующие дополнительные данные:

- [Cumul. Iodine] (Суммарная доза йода) — в этом столбце будет отображаться значок  в следующих случаях:
 - o включены уведомления о накоплении йода;
 - o суммарная доза йода, полученного пациентом в течение прошедших X дней, превышает заданный порог.
- [# Prev. Inj.] (Кол-во предыдущих инъекций): отображаемый номер означает общее количество обследований в архиве пациента, в ходе которых вводилось контрастное вещество.
- [Cumul. Iodine (g)] (Суммарный йод (г)): отображаемый номер означает общее количество йода, введенного пациенту за последние X дней.



Примечание. Данные, содержащиеся на странице, зависят от настроек функции управления данными о контрасте, выполненных администратором.

3.10.4 Сведения о контрастном веществе в архиве пациента

Если функция управления данными о контрасте включена хотя бы для одного устройства визуализации, в архиве пациента будут отображаться следующие дополнительные данные:

- Область [Iodine cumulative History (for the past X days)] (Архив суммарных доз йода (за последние X дней)), в которой отображается общее количество йода, введенное пациенту за выбранный период.



- Вкладка [Contrast] (Контраст), содержащая подробную информацию о ранее введенных пациенту дозах контрастного вещества, в том числе:
 - o [Iodine cumulative history (last X days)] (Архив суммарных доз йода (последние X дней)) — подробные сведения о суммарной дозе йода с учетом метода диагностики, а также общее количество йода, введенное пациенту;
 - o [All studies with contrast] (Все исследования с применением контрастного вещества) — список всех исследований выбранного пациента, проведенных с применением контрастного вещества.



При нажатии на строку обследования в таблице [All studies with Contrast] (Все исследования с применением контрастного вещества) в нижней части страницы будут отображены все подробные сведения о протоколе инъекций и клинические данные, относящиеся к этому исследованию.

Series	Injection / Phase	Type of Injection	Flow rate (mL/s)	Volume (mL)	Duration (s)	Delay (s)	Iodine delivery rate (g/s)	Total Iodine delivered (g)	Planned Flow Rate (mL/s)	P
201	1	CONTRAST	4.50	50.00	6.50	0	1.35	15.00	N/A	N
201	2	CONTRAST	4.50	50.00	6.00	0	1.35	15.00	N/A	N

Clinical information

RISK FACTORS

Prior adverse event to Contrast Agent:	Yes	No	N/A	Comment:
Asthma and allergies:	Yes	No	N/A	
eGFR (mL/min/1.73m ²):				
Creatinine (microMol/L):				
Creatinine after 3 days (microMol/L):				
Diabetes:	Yes	No	N/A	
Patient is on metformin:	Yes	No	N/A	
Nephrotoxic drugs:	Yes	No	N/A	
Heart disease:	Yes	No	N/A	Comment:
Hypotension:	Yes	No	N/A	
Low hematocrit:	Yes	No	N/A	
Patient had to be pre-medicated:	Yes	No	N/A	Comment:
Pregnant:	Yes	No	N/A	Comment:

ADVERSE EVENT

Adverse event:	Yes	No	N/A	Comment:
----------------	-----	----	-----	----------

Примечание. В значение суммарной дозы йода входят только сохраненные в приложении DoseWatch данные о контрастных веществах, концентрация йода в которых зафиксирована в DoseWatch.

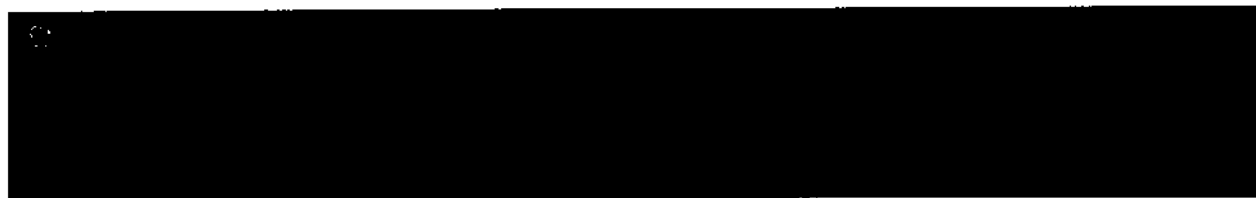
Примечание. Период для выполнения расчета задается администратором в меню [Administration] (Управление).

3.10.5 Анализ контрастного вещества

Если функция управления данными о контрасте включена, пользователь получает доступ к двум дополнительным инструментам для анализа:

- **[Contrast Data Analysis]** (Анализ данных о контрастном веществе),
- **[Volume by Concentration Analysis]** (Анализ объема по концентрации).

3.10.5.1 Анализ данных о контрастном веществе



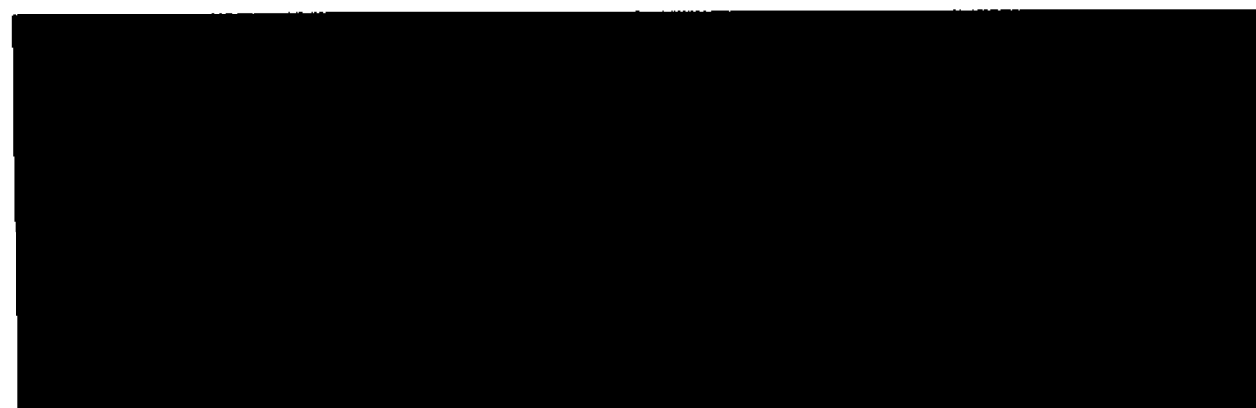
Данные на странице **[Contrast Data Analysis]** (Анализ данных о контрастном веществе) сгруппированы по методу диагностики.

Выберете вкладку, соответствующую методу диагностики, анализ которого требуется выполнить.

После этого вы будете перенаправлены в меню анализа, где можно выполнить следующие действия:

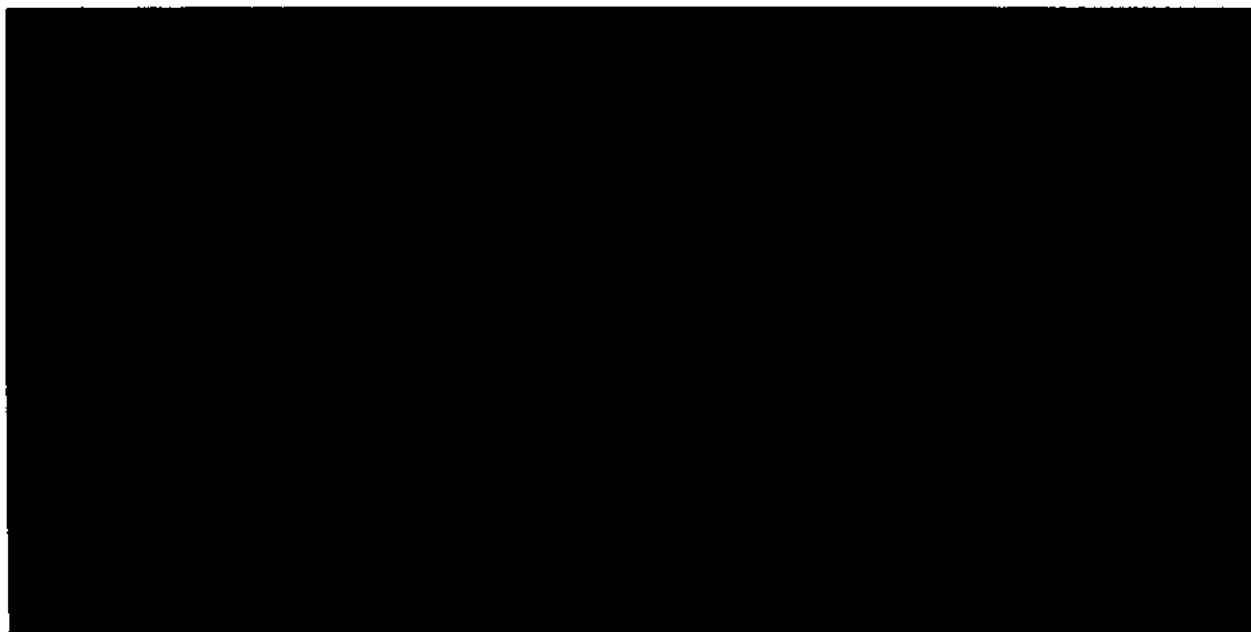
- выбрать **[Site]** (Учреждение), в котором будет проводиться анализ;
- применить какие-либо **[Filters]** (Фильтры);
- выбрать три критерия анализа (**[Analysis based on]** (Анализ на основании), **[Analysis by]** (Анализ по) и **[And by]** (И по)).

Нажмите **[Apply]** (Применить), чтобы подтвердить свой выбор и запустить выполнение анализа.



Результаты анализа будут представлены в виде таблицы и диаграммы.

Нажмите кнопку **[Edit]** (Правка), чтобы вернуться на предыдущую страницу и настроить фильтры или изменить критерии анализа.



3.10.5.2 Анализ объема по концентрации

Этот инструмент позволяет отобразить концентрацию каждого контрастного вещества на диаграмме размаха с указанием статистических данных об объеме инъекции, разделенных с учетом выбранных критериев:

- [Age] (Возраст)
- [BMI] (ИМТ)
- [Weight] (Масса)

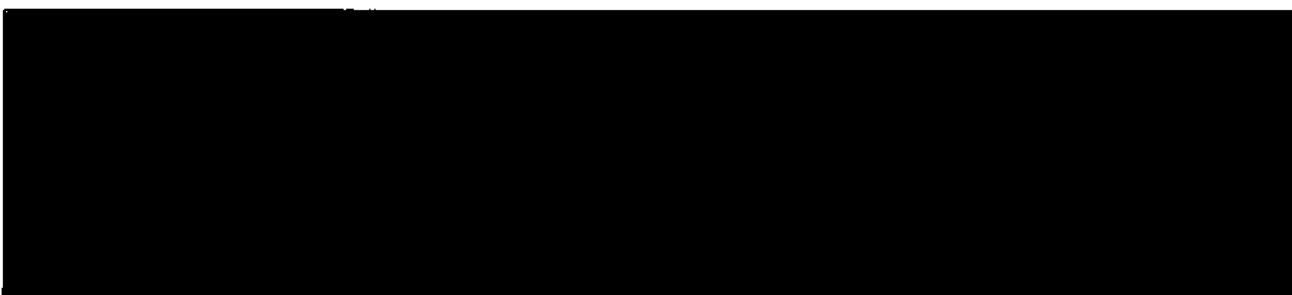
Диапазон значений каждого критерия определяется заранее системным администратором.
См. раздел 4.1.4.1.

Данные на странице [Contrast Data Analysis] (Анализ данных о контрастном веществе) сгруппированы по методу диагностики.

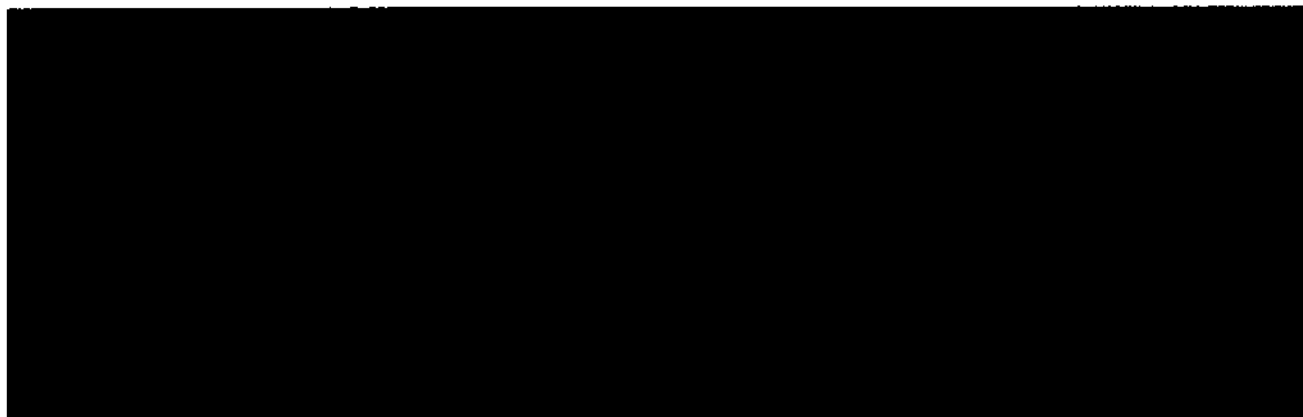
Выберете вкладку, соответствующую методу диагностики, анализ которого требуется выполнить.

После этого вы будете перенаправлены в меню анализа, где можно выполнить следующие действия:

- выбрать [Site] (Учреждение), в котором будет проводиться анализ;
- применить какие-либо [Filters] (Фильтры), включая критерий [Group by] (Сгруппировать по).

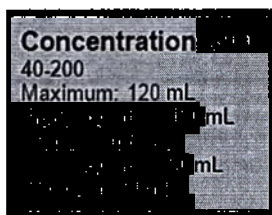


Нажмите [Apply] (Применить), чтобы подтвердить свой выбор и запустить выполнение анализа.



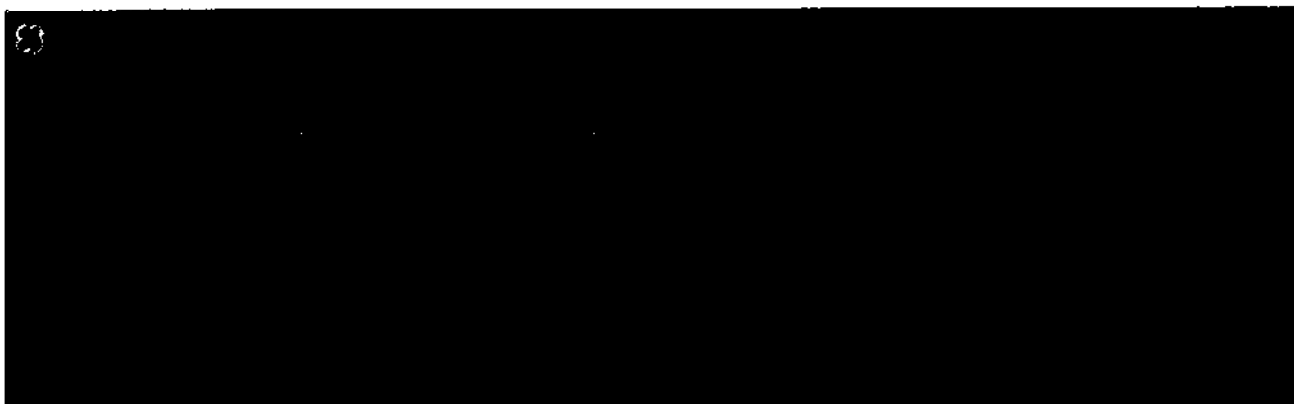
Все диапазоны значений критерия [Group by] (Сгруппировать по) представлены на диаграмме отдельными блоками. Любой диапазон можно скрыть/отобразить нажатием на значок соответствующего цвета в списке условных обозначений в верхней части диаграммы размаха.

При наведении мыши на один из блоков отображаются подробные статистические данные.



4 УПРАВЛЕНИЕ

Для доступа к меню управления нажмите **[Administration]** (Управление).



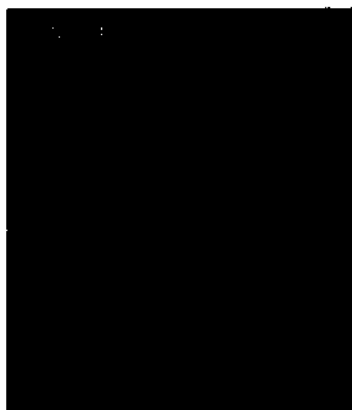
В этом меню доступны следующие 5 типов инструментов:

- **[General]** (Общие) Общие инструменты: для управления настройкой DoseWatch;
- **[Management]** (Управление) Инструменты управления: для управления данными о пациенте и исследовании, а также пользователями;
- **[Lexicon mapping]** (Сопоставление словаря): для сопоставления дескриптора локального исследования со стандартными;
- **[Tools]** (Инструменты): для экспорта данных в файлы Excel;
- **[About]** (Сведения о приложении): для просмотра информации о программном обеспечении.

Примечание. Доступные функции могут отличаться в зависимости от прав пользователя (см. раздел 3.3.2).

Примечание. Будьте особенно внимательны при внесении изменений в настройки в этом меню, поскольку они могут напрямую повлиять на функции DoseWatch.

4.1 Общие инструменты управления



- **[Alerts]** (Предупреждения)
- **[Virtual Target Values]** (Допустимые расчетные значения)

- [DRLs] (Значения DRL)
- [Functional Setup] (Настройка функций)
- [Technical Setup] (Техническая настройка)
- [Schedule Reports] (Отчет о планировании)
- [Reporting Settings] (Параметры отчетности)
- [Unbound Local Study Descriptions] (Несвязанные локальные описания исследований)

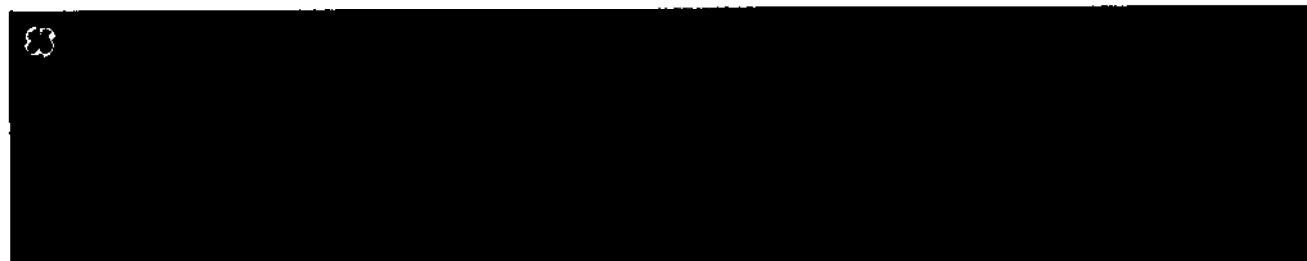
Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

4.1.1 Сигналы тревоги

Любое новое исследование, полученное DoseWatch, может инициировать предупреждения, когда данные в отслеживаемых полях выходят за пределы определенных пороговых значений.

Для каждого сигнала тревоги можно задать два разных пороговых значения. Если будет превышено первое пороговое значение, кнопка на главной странице станет красной. В приложении DoseWatch можно настроить автоматическую отправку предупреждений по электронной почте назначенному медицинскому персоналу.

Предупреждения настраиваются отдельно для каждого учреждения. При выборе опции [Alerts] (Предупреждения) в первую очередь необходимо выбрать учреждение, для которого нужно изменить настройки предупреждений.



Выберите [Site] (Учреждение), и на экране автоматически отобразится соответствующая информация.



На странице предупреждений доступно четыре вкладки (для разных методов диагностики):

- [CT] (КТ)
- [Interventional] (Интервенционные исследования)
- [Mammography] (Маммография)
- [Radio Fluoroscopy] (Рентгеноскопия)

Нажмите на одну из вкладок, чтобы перейти на соответствующую страницу настроек.

Средние значения, медиана и процентиля показателей дозы вычисляются в ночное время с использованием сведений за последние 12 месяцев в качестве контрольных данных. Если установить флажок [Activate dose optimization] (Запустить оптимизацию дозы), расчет статистических показателей будет по-прежнему выполняться каждую ночь. Однако итоговые пороговые значения будут поддерживаться в приложении DoseWatch на их предыдущем уровне или ниже, при этом пороговые значения больше не будут увеличиваться на основании статистических результатов.

Рассмотрим в качестве примера процедуру сканирования грудной клетки, брюшной полости и области таза. Если по состоянию на дату N пороговое значение равно 1000 мГр*см, а на дату N+1 рассчитанное пороговое значение составляет 1050 мГр*см, пороговое значение для подачи предупреждения сохранится в приложении DoseWatch на уровне 1000 мГр*см при условии установки флажка [Activate dose optimization] (Запустить оптимизацию дозы).



Если вы изменили или удалили предупреждение, вы не сможете выйти из меню до тех пор, пока для предупреждения не будет задано новое значение.



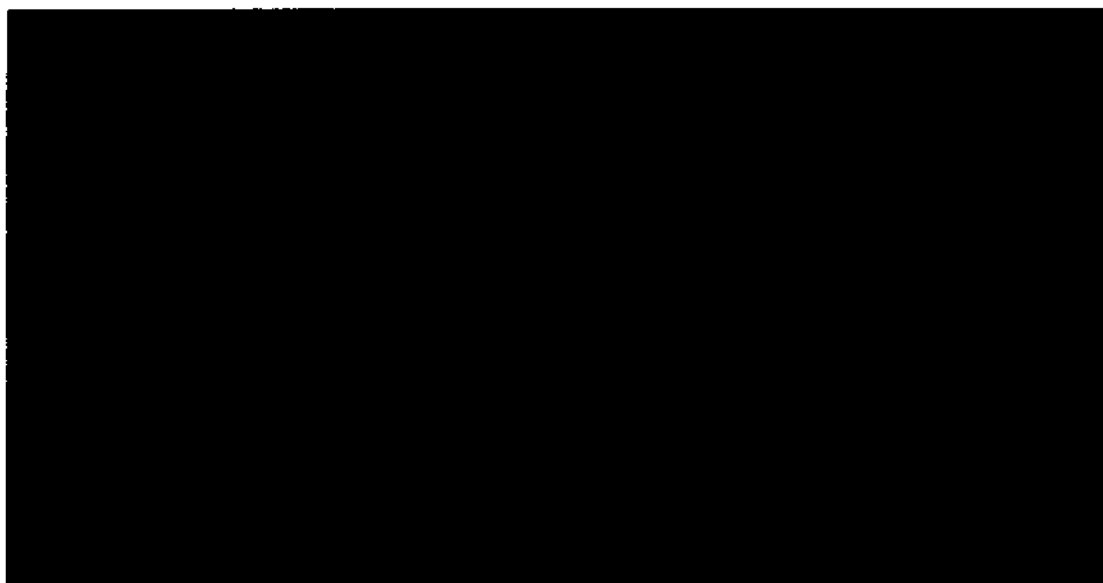
Вводимые значения не могут быть отрицательными, а второе пороговое значение критерия предупреждения не может быть меньше или равным первому. Если вы попытаетесь внести изменение такого рода, на экране появится сообщение об ошибке.



Программное обеспечение DoseWatch не поддерживает проверку правильности введенных значений. Убедитесь в правильности введенных значений.

4.1.1.1 Предупреждения о КТ

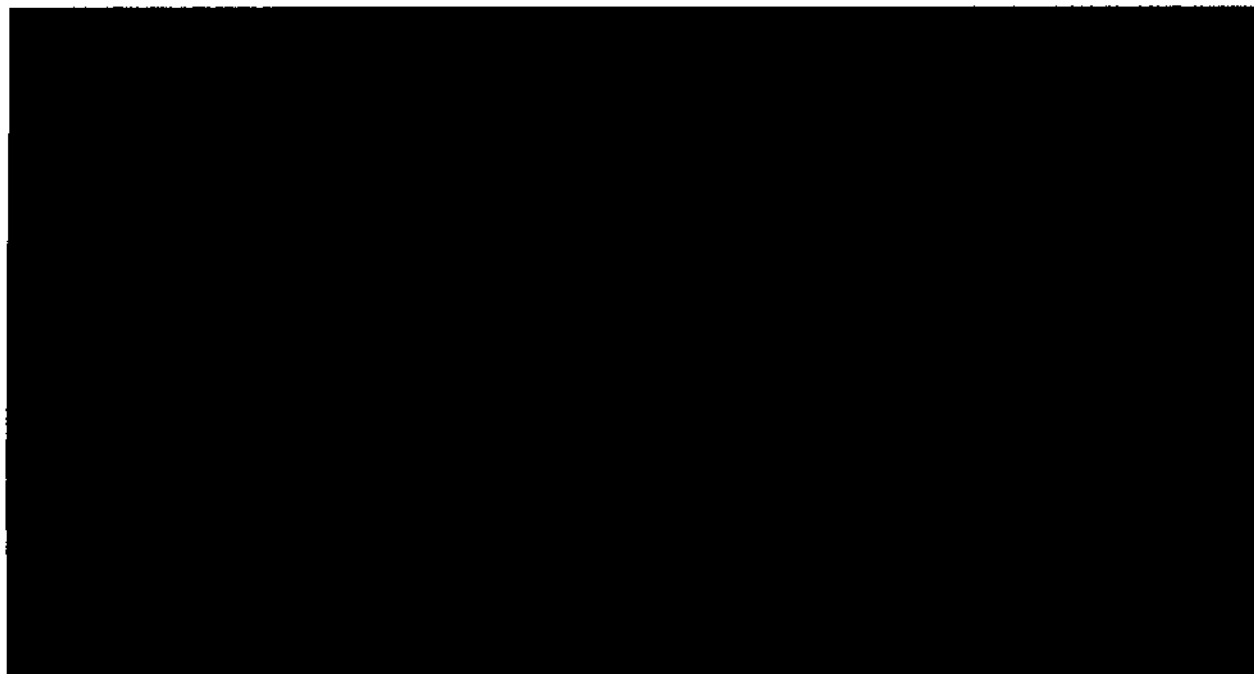
На странице предупреждений о КТ можно настроить предупреждения в зависимости от локального описания исследования, элемента словаря RadLex или протокола.



Для этого выберите опцию из раскрывающегося меню [Alerts based on] (Предупреждения, основанные на).

Предупреждения, основанные на словаре «RAD Lexicon»

При выборе опции [RAD Lexicon] (Словарь RadLex) из раскрывающегося меню откроется следующее окно:



The screenshot shows the 'Alerts' configuration screen in DoseWatch 3.3. At the top, there are checkboxes for 'Activate automatic alerts' and 'Activate dose optimization'. Below this, the interface is divided into 'Level 1' and 'Level 2' sections. Under 'Level 1', there are settings for 'Study' (DLP (mGy cm) and TDI) and 'Series' (CTDIvol (mGy) and DLP (mGy cm)). Each parameter has a dropdown menu for the statistical measure (Percentile 25 or Median) and a multiplier (x 2.0 or x 1.0). Under 'Level 2', there is a section for 'Activate cumulative dose alerts' which is checked. Below this, there are input fields for 'DLP (mGy cm)' (1000.0), 'Total number of studies' (5), and 'Period (Day)' (1).

RadLex — это полный словарь рентгенологической терминологии, разработанный Радиологическим обществом Северной Америки (RSNA), также осуществляющим его сопровождение. Подкласс терминов словаря RadLex представлен в качестве стандартизированных наименований рентгенологических процедур. Каждое описание исследования связано с идентификатором RadLex Playbook (RPID). После выбора опции «RAD Lexicon» (Словарь RadLex) в качестве дескриптора исследования, который будет использован в основе предупреждений, можно выбрать следующие 2 типа предупреждений:

- предупреждения о дозе исследования и серии с пороговыми значениями, заданными на основании статистики;
- предупреждения о суммарной дозе с фиксированными пороговыми значениями.

Вы также можете просмотреть пороговые значения для подачи предупреждений.

Примечание. Подробнее о словаре RadLex см. в разделе [Administration > Lexicon Mapping](#) (Управление > Сопоставление словаря).

- Предупреждения о дозе исследования и серии

Пороговые значения, рассчитываемые на основании статистических данных, определяются автоматически согласно показателям дозы в базе данных, стратифицированным в соответствии с элементом словаря. Для включения данной функции установите флажок **[Activate automatic alerts]** (Включить автоматические предупреждения).

Вы можете выполнить дополнительную стратификацию обследований и полученных в результате пороговых значений на основании различных коэффициентов, включая следующие:

- масса пациента (кг) — **[Weight (kg)]**,
- рост (см) — **[Height (cm)]**,
- ИМТ — **[BMI]**,

- Возраст: [Age (year)].

Для включения этой функции установите флажок [Activate patient stratification] (Запустить расслоение данных пациентов). Выберите категории, которые будут использованы для группировки пациентов, а затем введите значения в столбце C2, чтобы настроить диапазоны значений для каждой категории. Например, если вы выбрали категорию «Age» (Возраст) и ввели значения 5 и 15 в двух полях, статистические данные исследования будут рассчитаны на основании данных, полученных для пациентов в возрасте младше 5 лет, от 5 до 15 лет и старше 15 лет.

В случае установки флажка [Activate automatic alerts] (Включить автоматические предупреждения) необходимо выбрать тип статистических показателей для использования в расчетах пороговых значений. Предупреждения уровня 1 и уровня 2 определяются как указанное пользователем кратное значение статистического показателя (медиана, среднее значение или заданный процентиль).

Пороговые значения будут рассчитаны следующим образом:

- По [Study] (Исследование): настройка предупреждений уровня 1 и уровня 2 ([Level 1] (Уровень 1) и [Level 2] (Уровень 2)) для параметров:
 - DLP — [DLP (mGy.cm)] (DLP (мГр*см)).
 - общее количество эпизодов облучения — [TNI].
- По значению [Series] (Серия) настройка предупреждений уровня 1 и уровня 2 ([Level 1] (Уровень 1) и [Level 2] (Уровень 2)) для параметров:
 - CTDI_{vol} — [CTDI_{vol} (mGy)] (CTDI_{vol} (мГр));
 - DLP — [DLP (mGy.cm)] (DLP (мГр*см)).

Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

- Предупреждения о суммарной дозе

Для включения этой функции установите флажок [Activate cumulative dose alerts] (Включить предупреждения о суммарной дозе) и введите следующие данные:

- необходимое значение порога DLP — [DLP (mGy.cm)] (DLP (мГр*см));
- количество исследований — [Total number of studies] (Общее количество исследований);
- нужный период — [Period (Day)] (Период (дней)).

Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

- Просмотр пороговых значений

После настройки пороговых значений для предупреждений вы можете просмотреть конкретные значения предупреждений для исследования и серии, нажав [View] (Отобразить) в разделе [View alert values] (Отобразить значения предупреждений). В зависимости от выбранного параметра откроется одна из следующих страниц:

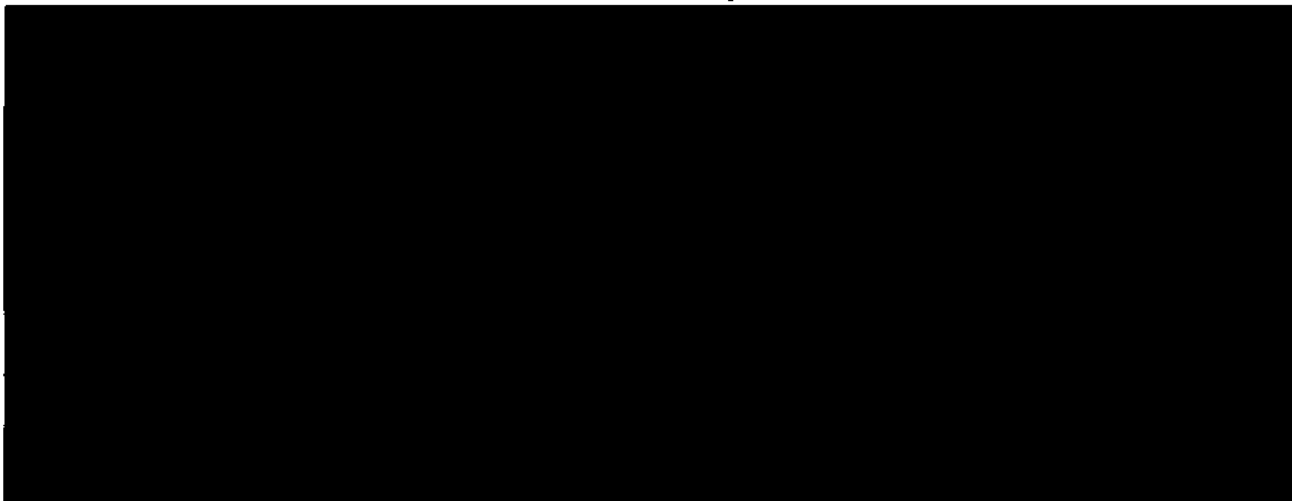
- [Study] (Исследование): на этой странице отображаются категории стратификации и диапазоны значений для каждого дескриптора исследования, пороговые значения DLP исследования уровней 1 и 2, пороговые значения TNI (Общее количество эпизодов облучения) уровня 1 и 2, а также количество записей.
- [Series] (Серия): на этой странице отображаются категории стратификации и диапазоны значений для каждого дескриптора исследования, тип получения данных, пороговые значения CTDI_{vol} серии и DLP серии уровня 1 и 2, а также количество записей.

Lexicon	Weighting	DLP Warning	DLP Alert	TNI Warning	TNI Alert	Records	Inherited
RPID1 : RAD ORDER CT ABD PELVIS LE ANGIO WO & W IVCON	N/A	989.70	1262.50	2	2	500	N
RPID1 : RAD ORDER CT ABD PELVIS LE ANGIO WO & W IVCON	- - - -	989.70	1262.50	2	2	500	N
RPID2 : RAD ORDER CT ABD ANGIO WO & W IVCON	N/A	194.03	1899.98	2	2	5	N
RPID2 : RAD ORDER CT ABD ANGIO WO & W IVCON	- - - -	194.03	1899.98	2	2	5	N
RPID3 : RAD ORDER CT ABD WO IVCON	N/A	236.27	1840.20	3	5	5	N
RPID3 : RAD ORDER CT ABD WO IVCON	- - - -	236.27	1840.20	3	5	5	N
RPID4 : RAD ORDER CT ABD WO & W IVCON	N/A	637.30	804.10	3	7	105	N
RPID4 : RAD ORDER CT ABD WO & W IVCON	- - - -	637.30	804.10	3	7	105	N

На отображенной странице предупреждения разделяются на основании категорий стратификации и значений диапазонов.

Предупреждения, основанные на локальном описании исследования/протоколе

Из раскрывающего меню [Alerts based on] (Предупреждения, основанные на) выберите [Local study description] (Локальное описание исследования) или [Protocol] (Протокол) в качестве дескриптора исследования для использования в основе предупреждения.

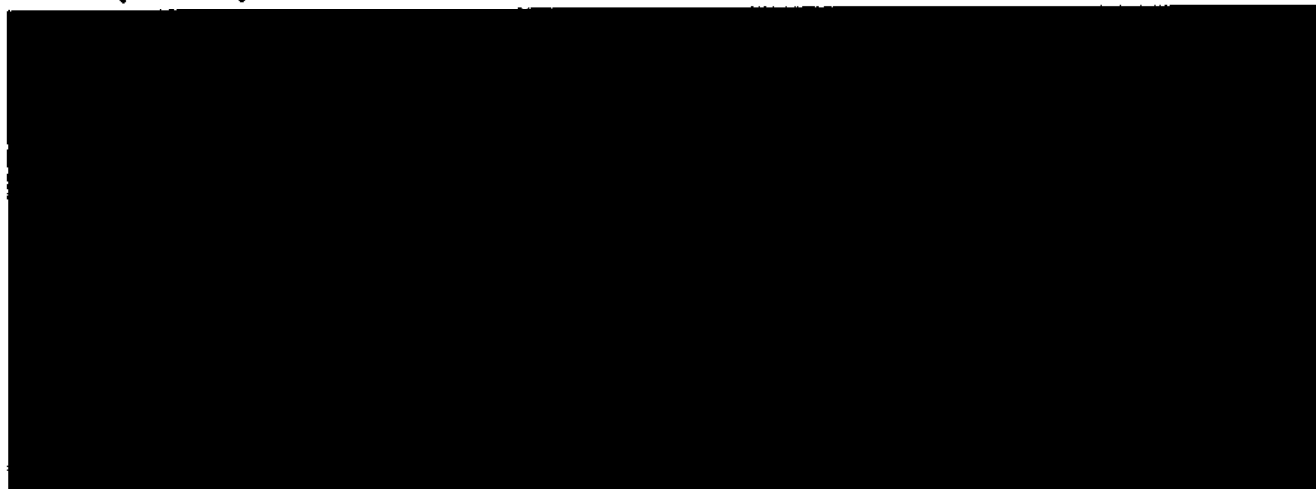


Для выбора доступны 3 типа предупреждений:

- [Study] (Исследование)
- [Series] (Серия)
- [Cumulative dose] (Суммарная доза)

Нажмите на один из типов предупреждения, чтобы перейти на соответствующую страницу настроек.

- Предупреждения об исследовании (основанные на локальном описании исследования или протоколе)



Установите флажок **[CT automatic study alert dose threshold]** (Пороги дозы для автоматического предупреждения об исследовании методом КТ), чтобы активировать пороговые значения, основанные на статистических данных. Затем выберите тип статистического показателя (**[Value Type]** (Тип значения)) и множитель (**[Multiplicative Factor]** (Мультипликативный коэффициент)), который необходимо использовать для предупреждений уровня 1 (**[Level 1]**) и 2 (**[Level 2]**).

Нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

Также можно нажать на кнопку **[Refresh]** (Обновить), чтобы обновить отображаемые ниже пороговые значения.

Снимите флажок **[CT automatic study alert dose threshold]** (Пороги дозы для автоматического предупреждения об исследовании методом КТ), чтобы активировать пороговые значения, вводимые вручную.

Нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

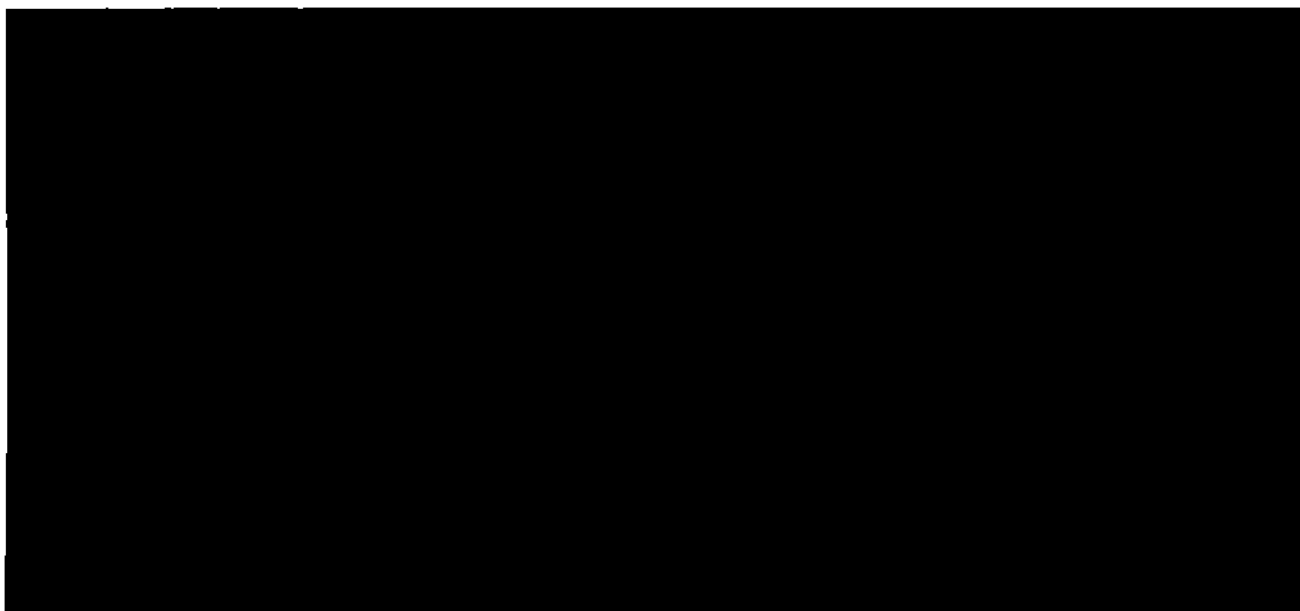


После этого вы сможете:

- добавить новое пороговое значение для конкретного описания исследования или протокола в разделе **[Add an alert]** (Добавить предупреждение). Для этого выберите описание исследования или протокол (**[Protocol Name]** (Название протокола)), для которого требуется установить пороговое значение, затем введите пороговые значения для общего числа процедур облучения (**[TNI]**) и DLP (**[DLP]**), после чего нажмите **[Add]** (Добавить). После добавления предупреждения оно будет отображено в списке.
- Чтобы изменить существующее пороговое значение, нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения.
- Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

- **Предупреждения о серии (основанные на локальном описании исследования или протоколе)**

На этой странице можно настроить предупреждения в зависимости от анатомической области или описания исследования/протокола и типа получения данных.



Для этого выберите из раскрывающихся списков анатомическую область (**[Anatomical region]**) или описание исследования/протокол и тип получения данных. Затем введите пороговые значения **CTDI_{vol}** (**[CTDI_{vol}]**) и DLP (мГр*см) (**[DLP (mGy.cm)]**) и нажмите **[Add]** (Добавить).

После добавления предупреждения оно будет отображено в списке.

Существующее пороговое значение можно затем изменить. Для этого нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения. Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

- **Предупреждения о суммарной дозе (основанные на локальном описании исследования или протоколе)**

На этой странице можно настроить предупреждения о суммарном DLP для одной конкретной анатомической области.



Для этого выберите анатомическую область в раскрывающемся меню ([Anatomical region] (Анатомическая область)), введите пороговые значения ([DLP]) и нажмите [Add] (Добавить).

После этого сигнал тревоги будет отображен в таблице.

Существующее пороговое значение можно затем изменить. Для этого нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения. Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

Можно настроить предупреждение о максимальном количестве исследований, проведенных в течение определенного количества дней.

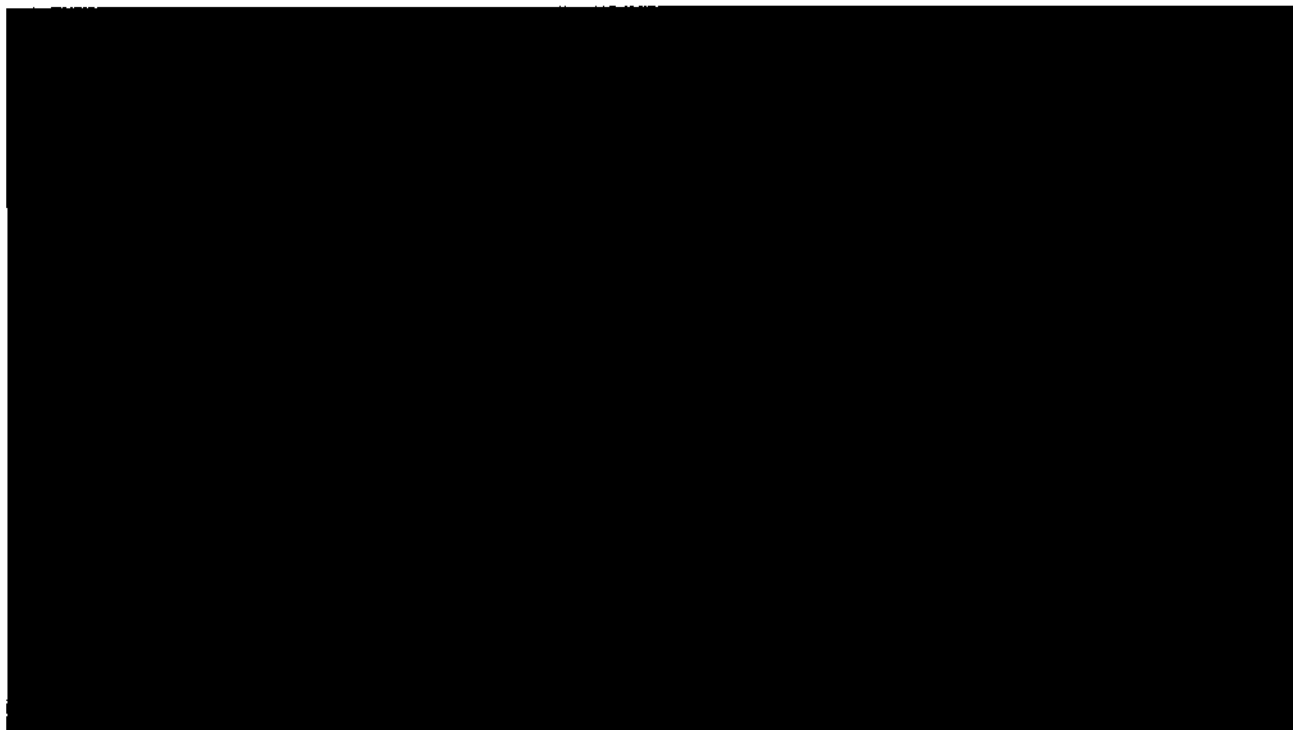
Для этого укажите количество обследований и дней в соответствующих полях: [Total number of studies] (Общее количество исследований) и [Period] (Период).

Далее нажмите [Add] (Добавить) или [Edit] (Правка) (если предупреждение уже создано и его необходимо изменить), чтобы создать предупреждение или изменить его.

4.1.1.2 Предупреждения по интервенционным исследованиям

На отображающейся странице можно автоматически или вручную настроить предупреждения, основанные на описании исследования, и предупреждения, основанные на суммарной дозе.

4.1.1.2.1 Настройка предупреждений по описаниям интервенционных исследований



- Автоматическая конфигурация

При выборе автоматической конфигурации значения предупреждений по интервенционным исследованиям будут заданы в соответствии со значениями таблицы ниже.

Уровень DAP 1 (дГр*см ²)	Уровень DAP 2 (дГр*см ²)	Уровень 1 общего времени рентгеноскопии (с)	Уровень 2 общего времени рентгеноскопии (с)	Уровень 1 K _{air,r} (мГр)	Уровень 2 K _{air,r} (мГр)	Уровень 1 ПКД (мГр)	Уровень 2 ПКД (мГр)
3000	5000	1800	3600	3000	5000	1000	2000

Для этого нажмите [Reset the default values] (Восстановить значения по умолчанию).

- Конфигурация вручную

Выбор конфигурации вручную позволяет сделать следующее:

добавить новое пороговое значение для конкретного описания исследования в разделе [Add an alert] (Добавить предупреждение). Для этого необходимо выбрать описание исследования ([Study Description]), для которого требуется установить пороговое значение, и ввести пороговые значения для следующих параметров:

- DAP — [DAP (mGy.cm²)] (DAP (мГр*см²));
- время рентгеноскопии — [Total time of fluoroscopy (s)] (Общее время рентгеноскопии (с));
- K_{air,r} (мГр) — [K_{air,r} (mGy)].

В качестве дополнительного порогового значения можно настроить

- Пиковая кожная доза [PSD (mGy)] (ПКД (мГр)),

Затем нажмите [Add] (Добавить).

После добавления предупреждения оно будет отображено в списке.

- Чтобы изменить существующее пороговое значение, нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения.
- Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

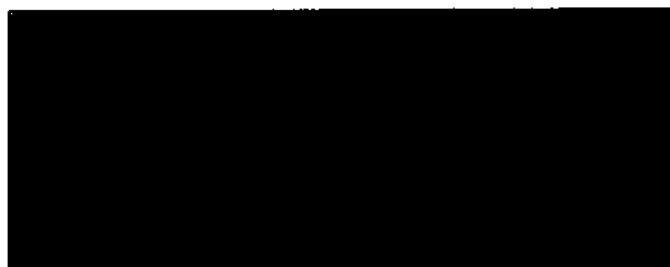


Если функция расчета кожной дозы не включена хотя бы на 1 устройстве для интервенционных исследований, предупреждения о пиковой кожной дозе подаваться не будут.

Примечание. Предупреждение по пиковой кожной дозе всегда подается по окончании процедуры. В ходе выполнения процедуры сигналы тревоги по пиковой кожной дозе не подаются.

4.1.1.2.2 Настройка предупреждений о суммарной дозе для интервенционных исследований

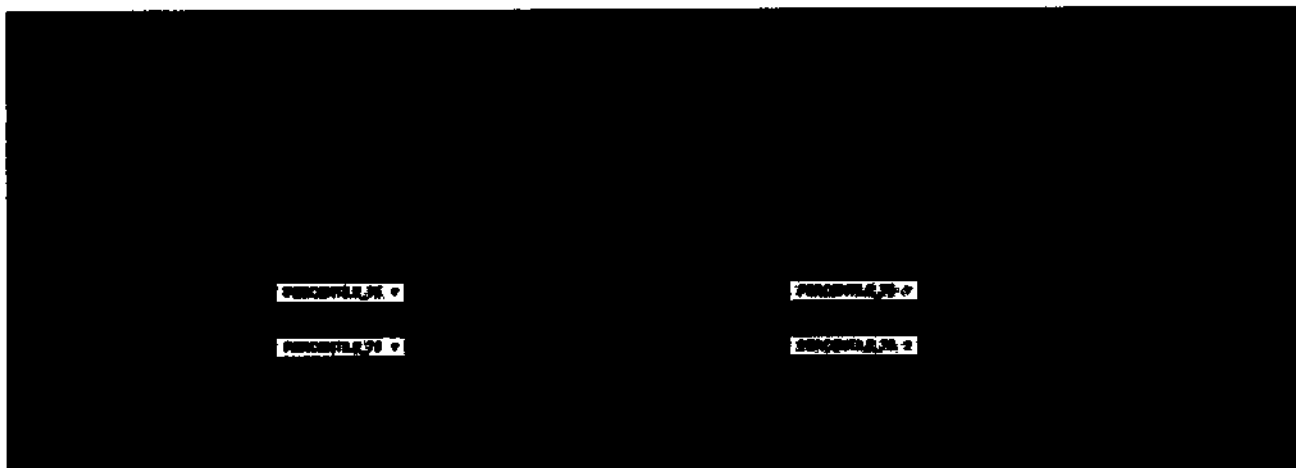
Чтобы включить предупреждение о суммарной дозе для интервенционных процедур, установите флажок [Activate Cumulative Dose Alerts] (Включить предупреждения о суммарной дозе), затем введите пороговое значение K_{sk} и период предыдущих обследований для оценки суммарной дозы, полученной пациентом.



Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы подтвердить выполненные настройки.

4.1.1.3 Предупреждения по маммографическим исследованиям

На отображающейся странице можно настроить предупреждения, основанные на описании исследования, автоматически или вручную.



- Автоматическая конфигурация

Чтобы настроить автоматические предупреждения по маммографическим исследованиям, установите флажок **[Mammography automatic study alert dose thresholds]** (Пороги дозы для автоматического предупреждения о маммографическом исследовании). Выберите тип статистического показателя (**[Value Type]** (Тип значения)) и множитель (**[Multiplicative Factor]** (Мультипликативный коэффициент)), который необходимо использовать для предупреждений уровня 1 (**[Level 1]**) и 2 (**[Level 2]**).

Затем нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

Также можно нажать кнопку **[Refresh]** (Обновить), чтобы обновить отображаемые ниже пороговые значения.

- Конфигурация вручную

Чтобы вручную настроить пороговые значения предупреждений, снимите флажок **[Mammography automatic study alert dose thresholds]** (Пороги дозы для автоматического предупреждения о маммографическом исследовании). Затем нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

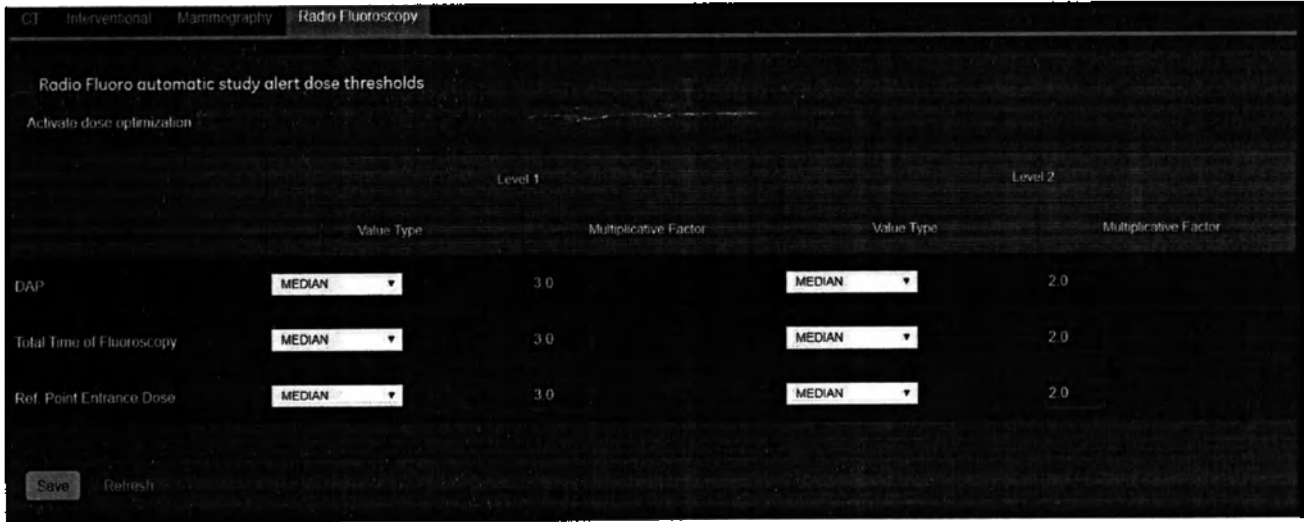
Из раскрывающегося списка [Study Description] (Описание исследования) выберите описание исследования и введите пороговые значения уровня 1 и 2 для средней дозы облучения железы (мГр) [Average Glandular Dose (mGy)], а также укажите количество снимков [Total Number of Exposures] (Общее количество снимков). Нажмите [Add] (Добавить), чтобы подтвердить свой выбор.

После этого сигнал тревоги будет отображен в таблице.

Существующее пороговое значение можно затем изменить. Для этого нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения. Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

4.1.1.4 Предупреждения по исследованиям методом рентгеноסקопии

На отображающейся странице можно настроить предупреждения, основанные на описании исследования, автоматически или вручную.



Radio Fluoro automatic study alert dose thresholds

Activate dose optimization

	Level 1		Level 2	
	Value Type	Multiplicative Factor	Value Type	Multiplicative Factor
DAP	MEDIAN	3.0	MEDIAN	2.0
Total Time of Fluoroscopia	MEDIAN	3.0	MEDIAN	2.0
Ref. Point Entrance Dose	MEDIAN	3.0	MEDIAN	2.0

Save Refresh

- Автоматическая конфигурация

Чтобы настроить автоматические предупреждения по исследованиям методом рентгеноскопии, установите флажок [Radio Fluoro automatic study alert dose thresholds] (Пороги дозы для автоматического предупреждения об исследовании методом рентгеноскопии). Выберите тип статистического показателя ([Value Type] (Тип значения)) и множитель ([Multiplicative Factor] (Мультипликативный коэффициент)), который необходимо использовать для предупреждений уровня 1 ([Level 1]) и 2 ([Level 2]).

Затем нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

Также можно нажать кнопку [Refresh] (Обновить), чтобы обновить отображаемые ниже пороговые значения.

- Конфигурация вручную

Чтобы вручную настроить пороговые значения предупреждений, снимите флажок [Radio Fluoro automatic study alert dose thresholds] (Пороги дозы для автоматического предупреждения об исследовании методом рентгеноскопии). Затем нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

Выберите описание исследования из раскрывающегося списка [Study Description] (Описание исследования) и введите пороговые значения уровня 1 и 2 для следующих параметров:

- DAP — [DAP];
- общее время рентгеноскопии — [Total Time of Fluoroscopy];
- входная доза в опорной точке — [Ref. Point Entrance Dose] (Входная доза в опорной точке).

Нажмите [Add] (Добавить), чтобы подтвердить свой выбор.

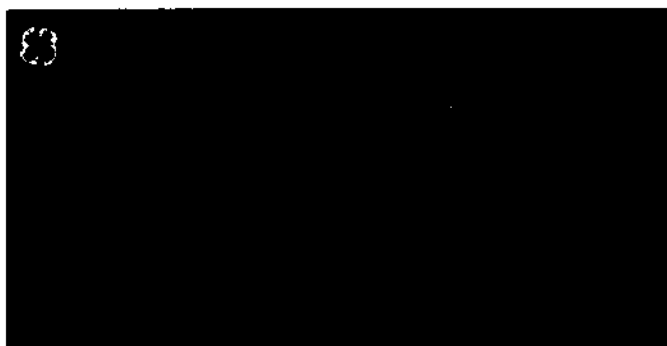
После этого сигнал тревоги будет отображен в таблице.

Существующее пороговое значение можно затем изменить. Для этого нажмите на него, введите другую величину и нажмите на значок , чтобы подтвердить внесенные изменения. Чтобы удалить существующее пороговое значение, нажмите на значок .

4.1.2 Допустимые расчетные значения

Допустимые расчетные значения — это целевые значения дозы облучения. Они могут быть определены в учреждении или рекомендованы профессиональной ассоциацией или контрольным органом. Эти значения не применяются для настройки предупреждений, но могут быть использованы в отчетах о результатах и для оценки динамики состояния. Вы можете добавить расчетные значения для КТ и интервенционных исследований.

При нажатии на кнопку [Virtual Target Values] (Допустимые расчетные значения) сначала необходимо выбрать учреждение, для которого нужно просмотреть или изменить настройки допустимых расчетных значений.



Выберите [Site] (Учреждение), и на экране автоматически отобразится соответствующая информация.

На странице «Virtual Target Values» (Допустимые расчетные значения) доступно две вкладки (в соответствии с методом диагностики): [CT] (КТ) и [Interventional] (Интервенционные исследования).

Нажмите на одну из вкладок, чтобы перейти на соответствующую страницу настроек.

4.1.2.1 Настройка допустимых расчетных значений КТ



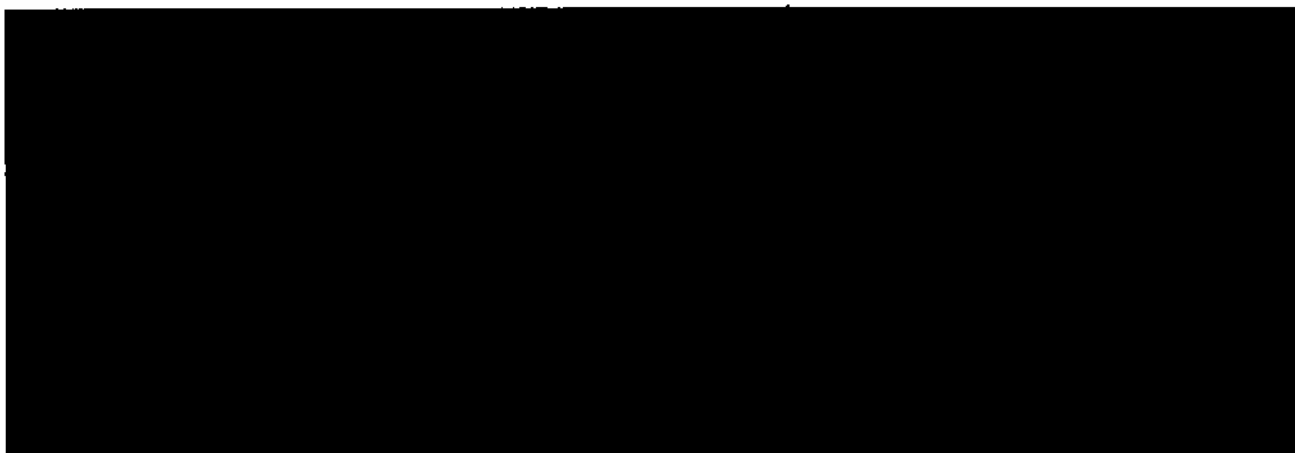
Воспользуйтесь раскрывающимся меню [Field to use for the virtual target value] (Используемое поле для допустимых расчетных значений) для выбора дескриптора исследования:

- [Lexicon Element] (Элемент словаря),
- [Protocol Name] (Название протокола) или
- [Local Study Description] (Локальное описание исследования).

После этого вы можете добавить расчетные значения для каждого элемента по исследованию ([Study]) или серии ([Series]). Чтобы найти конкретное название элемента, воспользуйтесь меню [Search] (Поиск).

Подтвердите выполненные настройки, нажав [Save] (Сохранить).

4.1.2.2 Настройка допустимых расчетных значений интервенционных исследований



Воспользуйтесь раскрывающимся меню [Field to use for the virtual target value] (Используемое поле для допустимых расчетных значений) для выбора дескриптора исследования:

- [Local Study Description] (Локальное описание исследования) или
- [Standard Study Description] (Стандартное описание исследования).

После этого вы можете добавить расчетные значения для каждого элемента.

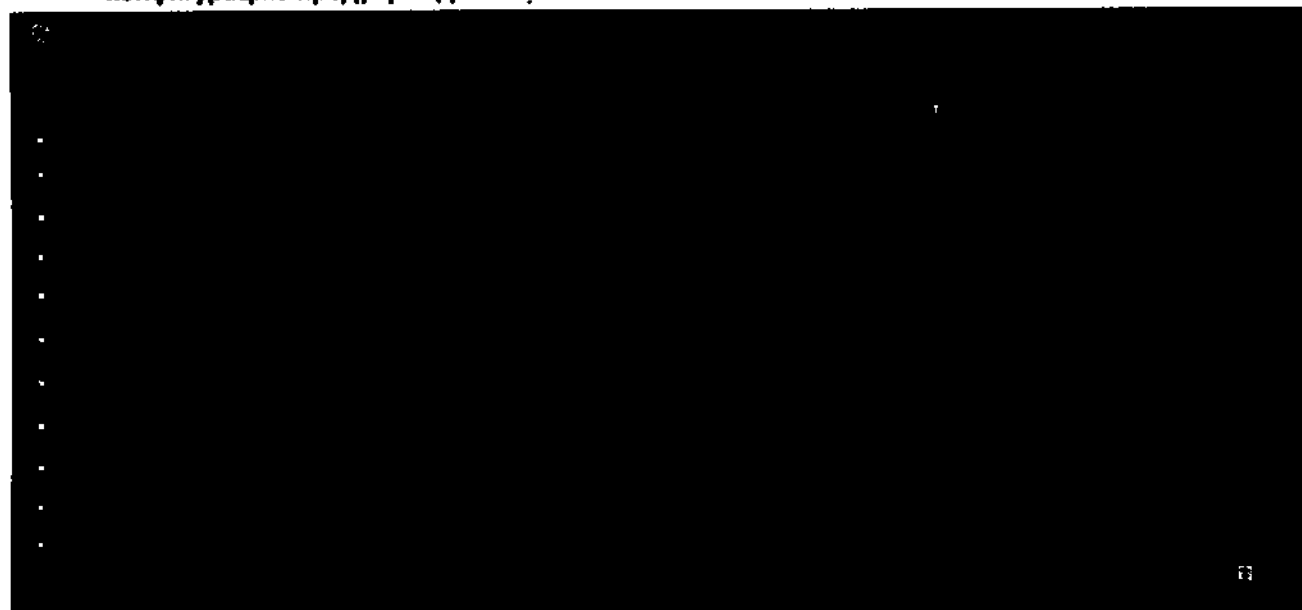
Подтвердите выполненные настройки, нажав [Save] (Сохранить).

4.1.3 Значения DRL

4.1.3.1 Введение

Модуль DRL позволяет выполнить:

- конфигурацию и экспорт региональных/национальных референтных диагностических уровней;
- конфигурацию и отслеживание местных референтных диагностических уровней;
- конфигурацию предупреждений DRL.



На странице [DRL] settings (Настройки [DRL]) можно настроить DRL для каждой из следующих модальностей: [CT] (КТ), [Interventional] (Интервенционное исследование), [Mammography] (Маммография), [Radio Fluoroscopy] (Рентгеноскопия) и [Nuclear Medicine] (Радионуклеотидное исследование).

Обратите внимание, что начиная с версии 3.3.0, DRL исследования и DRL серии управляются в этом модуле по отдельности.

4.1.3.1.1 Действия

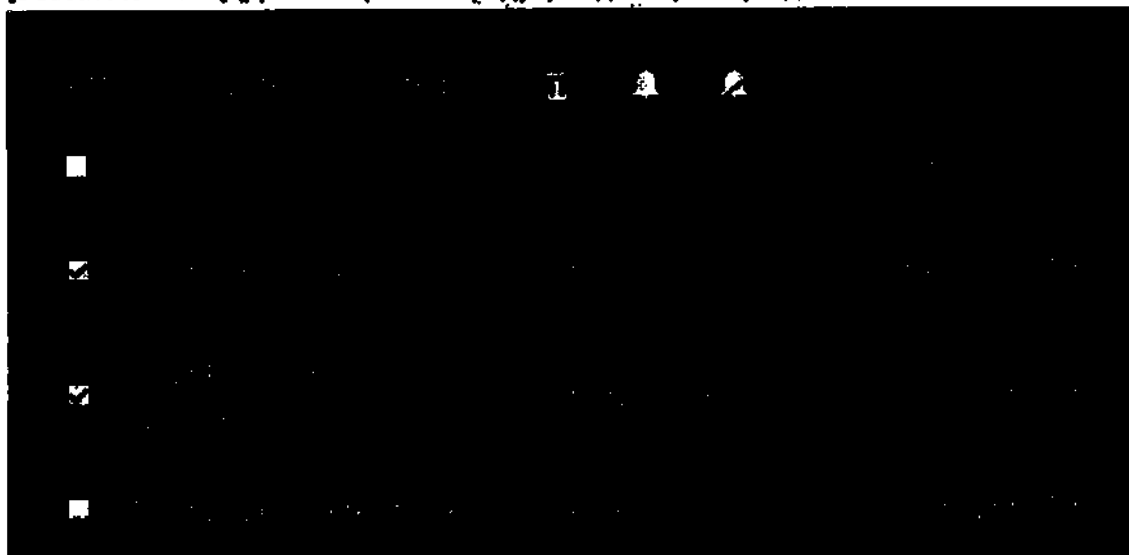
В правом верхнем углу страницы расположены шесть кнопок операций:

- [Filter] (Фильтр): см. раздел 4.1.3.1.2
- [DRL Audit Tool] (Инструмент аудита DRL): см. раздел 4.1.3.4.5
- [Export DRL Settings] (Экспорт настроек DRL): см. раздел 4.1.3.4.2
- [Import DRL Settings] (Импорт настроек DRL): см. разделы 4.1.3.2.1 и 4.1.3.2.2
- [Create DRL] (Создать DRL): см. раздел 4.1.3.2.3
- [DRL Name Search] (Поиск названия DRL): см. раздел 4.1.3.1.2



Когда один или несколько DRL выбраны с помощью флажков выбора слева, в верхнем левом углу страницы отобразятся следующие кнопки операций:

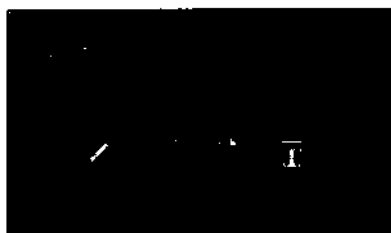
- [Delete] (Удалить): см. раздел 4.1.3.4.5
- [Activate Alerts] (Активировать предупреждения): см. раздел 4.1.3.4.6
- [Deactivate Alerts] (Деактивировать предупреждения): см. раздел 4.1.3.4.6



Эти операции применяются ко всем выбранным DRL.

В [Actions] (Операции) также доступны четыре кнопки операций:

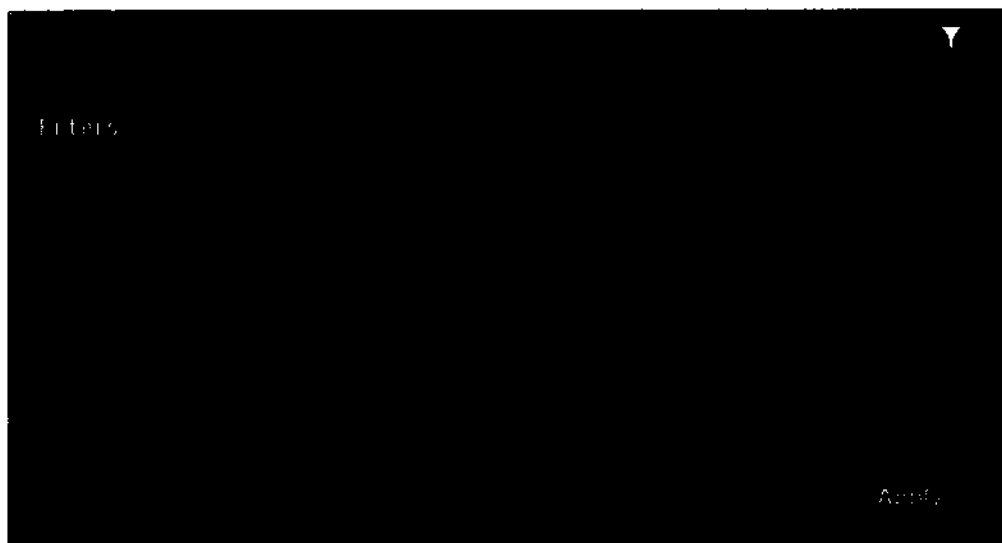
- [Edit] (Редактировать): см. раздел 4.1.3.3.
- [Export National template] (Экспортировать национальный шаблон): см. раздел 4.1.3.4.
- [Duplicate] (Дублировать): см. раздел 4.1.3.4.1
- [Delete] (Удалить): см. раздел 4.1.3.4.5



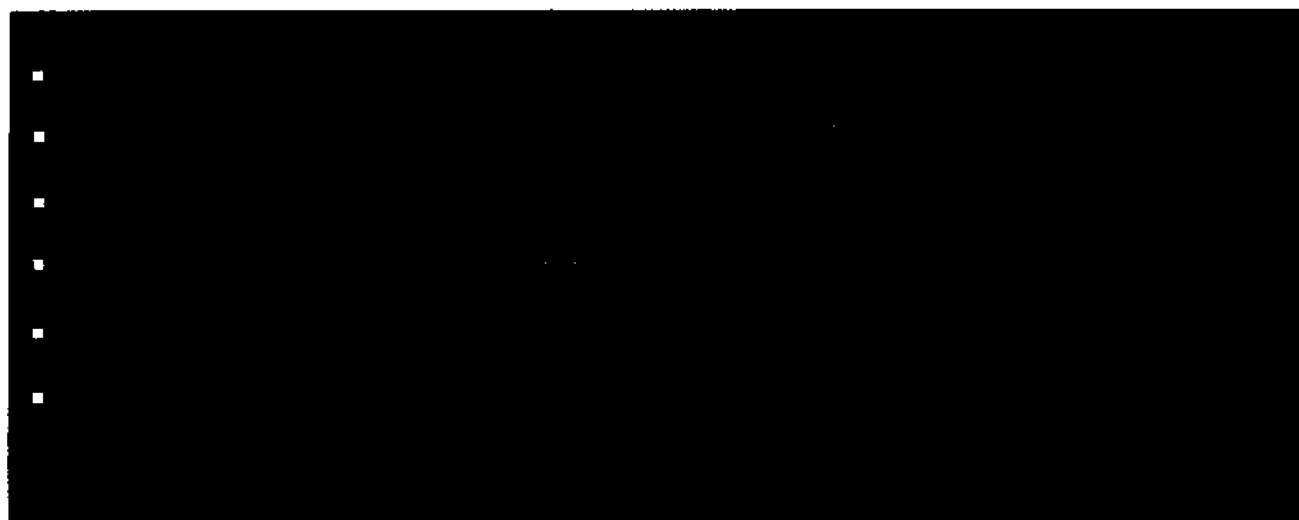
Эти операции применяются только к DRL строки, в которой была нажата кнопка операции.

4.1.3.1.2 Фильтрация списка DRL

Чтобы увидеть конфигурацию DRL только для определенных учреждений, методов диагностики или устройств, можно использовать кнопку [Filter] (Фильтр). Выберите желаемые параметры фильтрации и нажмите [Apply] (Применить).



Также можно отфильтровать список по названию, используя функцию [DRL Name Search] (Поиск названия DRL).



4.1.3.2 Создание DRL

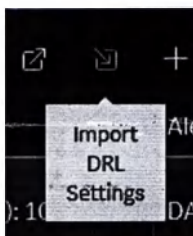
Для начала настройки DRL доступны три возможности:

1. «Import DRL settings» (Импорт настроек DRL) — Template from database (Шаблон из базы данных)
2. «Import DRL settings» (Импорт настроек DRL) — Template from exported file (Шаблон из экспортированного файла)
3. Вариант Create DRL (Создание DRL)

4.1.3.2.1 «Import DRL settings» (Импорт настроек DRL) — Template from database (Шаблон из базы данных)

При импорте шаблона из базы данных можно выбрать шаблон из списка опубликованных контрольных уровней в библиотеке DoseWatch.

Чтобы импортировать конфигурацию DRL из базы данных, щелкните кнопку действия [Import DRL Settings] (Импортировать настройки DRL) (см. 4.1.3.1.1).



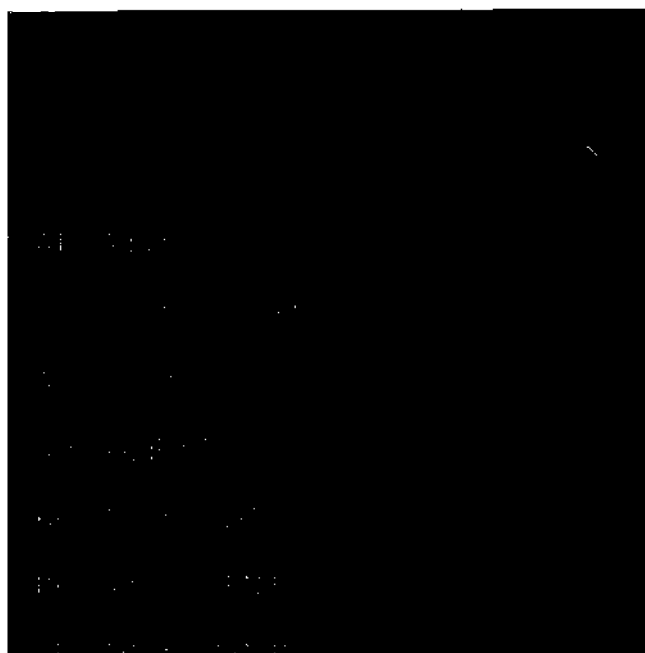
Откроется следующее окно. По умолчанию выбран параметр [Template from database] (Шаблон из базы данных), в этом случае оставьте его выбранным.

A screenshot of the 'DRL Import' dialog box. The title bar says 'DRL Import'. There are two radio buttons: 'Template from database' (selected) and 'Template from exported file'. Below these are three dropdown menus: 'Modality*' with 'Select a Modality...', 'Site*' with 'Select a Site...', and 'Template*' with 'Select a Template...'. At the bottom, there is a message: 'The mapping to Devices and Exam Criteria (required for the DRL to work as intended) will need to be done manually after the import.' and two buttons: 'Cancel' and 'Submit'.

Выберите модальность, для которой нужно импортировать DRL.

Выберите учреждение (учреждения), для которых нужно внедрить эти DRL. Возможен выбор нескольких учреждений, в этом случае будет создан один DRL для каждого учреждения, который затем будет отображаться в виде одной строки для каждого учреждения и названия DRL. Для более динамичного выбора в раскрывающемся списке доступен параметр поиска.

После выбора модальности и одного или нескольких учреждений, выберите шаблон, который нужно импортировать (см. ниже некоторые из опубликованных контрольных уровней, доступных в библиотеке DoseWatch). Для более динамичного выбора в раскрывающемся списке доступен параметр поиска.



После выбора метода диагностики и одного или нескольких учреждений и шаблона, щелкните **[Submit] (Отправить)**.

При щелчке **[Submit] (Отправить)** DoseWatch загрузит шаблон и вновь импортированные DRL будут добавлены в существующую конфигурацию.

Обратите внимание, что нужно будет выполнить сопоставление устройств и критериев исследования для каждого нового импортированного DRL, чтобы они были учтены системой.

4.1.3.2.2 «Import DRL settings» (Импорт настроек DRL) — Template from exported file (Шаблон из экспортированного файла)

Чтобы импортировать конфигурацию DRL из экспортированного файла, необходимо сначала получить доступ к экспортированному файлу Excel. Для этого щелкните **[Export DRL settings] (Экспортировать настройки DRL)** (см. 4.1.3.1.1). Обратите внимание, чтобы получить некоторую полезную информацию при использовании этого экспорта, необходимо заранее создать, по крайней мере, один DRL.

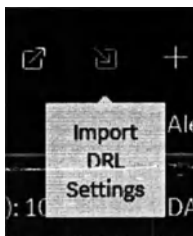
При щелчке **[Export DRL settings] (Экспортировать настройки DRL)** загружаемый файл будет доступен по ссылке. Этот файл будет представлен в формате zip с одним файлом Excel для каждой пары «Site» (Учреждение) и «Modality» (Модальность), содержащим соответствующие конфигурации DRL.



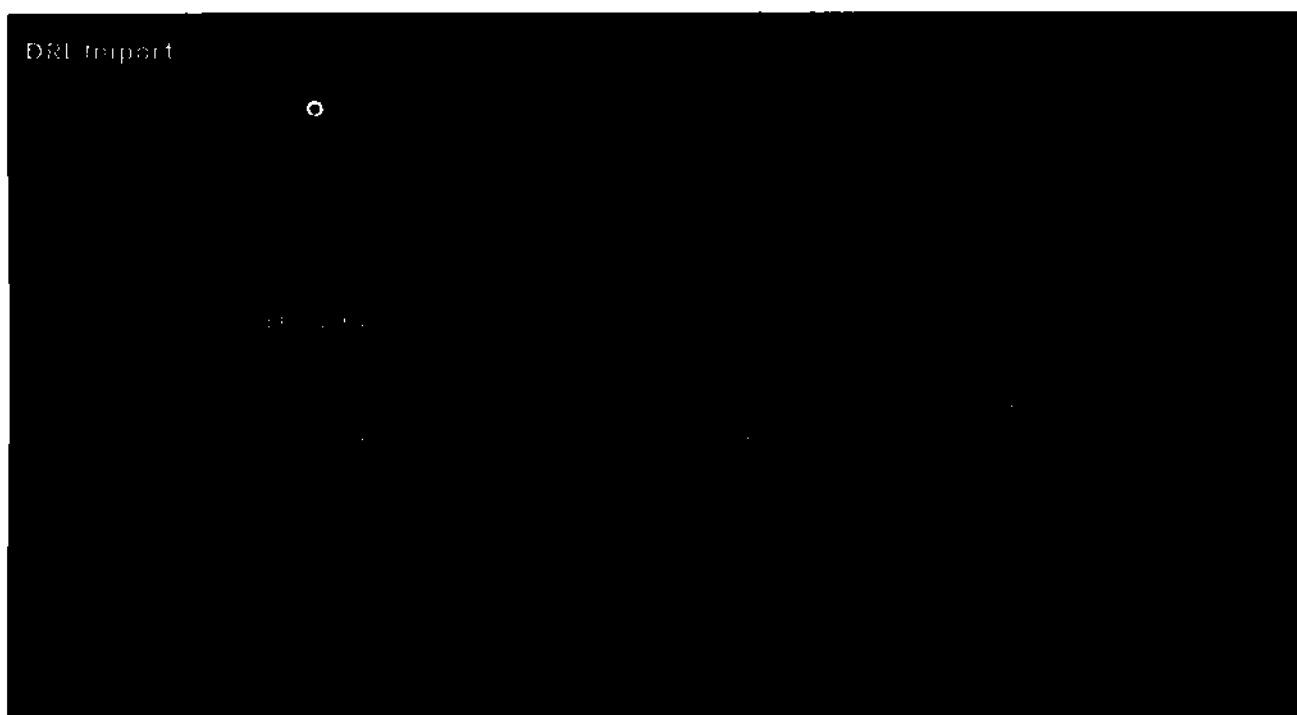
В экспортированных файлах Excel разные столбцы соответствуют параметрам конфигурации названия DRL, а строки представляют уже настроенные DRL. Только столбцы, выделенные синим цветом в строке 2, можно редактировать и учитывать при импорте.

Обратите внимание, что экспорт Excel для модальностей CT, RF и MG содержит два листа: один для набора данных DRL серии, а другой — для набора данных DRL исследования.

В экспорте Excel можно изменить существующие значения в существующих строках или создать новые строки по своему желанию. Закончив вносить изменения, сохраните файл на ПК.



Чтобы импортировать DRL, заданный в документе Excel, щелкните [Import DRL Settings] (Импортировать настройки DRL) (см. 4.1.3.1.1), появится следующий экран. Выберите параметр [Template from exported file] (Шаблон из экспортированного файла).



Выберите модальность, которую нужно импортировать в DRL.

Выберите учреждение (учреждения), для которых нужно внедрить эти DRL. Возможен выбор нескольких учреждений, в этом случае будет создан один DRL для каждого учреждения, который затем будет отображаться в виде одной строки для каждого учреждения и названия DRL. Для более динамичного выбора в раскрывающемся списке доступен параметр поиска.

Щелкните [Choose file] (Выбрать файл) и выберите файл, который только что сохранили на компьютере.

После выбора модальности, одного или нескольких учреждений и файла, щелкните [Submit] (Отправить).

При щелчке [Submit] (Отправить) DoseWatch загрузит шаблон и вновь импортированные DRL будут добавлены в существующую конфигурацию.

Обратите внимание, что нужно будет выполнить сопоставление устройств и критериев исследования для каждого нового импортированного или измененного DRL, чтобы они были учтены системой.

4.1.3.2.3 Создание DRL вручную

Для создания нового DRL щелкните [Create] (Создать) (см. 4.1.3.1.1). Откроется следующая форма.



Введите название DRL, который нужно создать.

Выберите модальность.

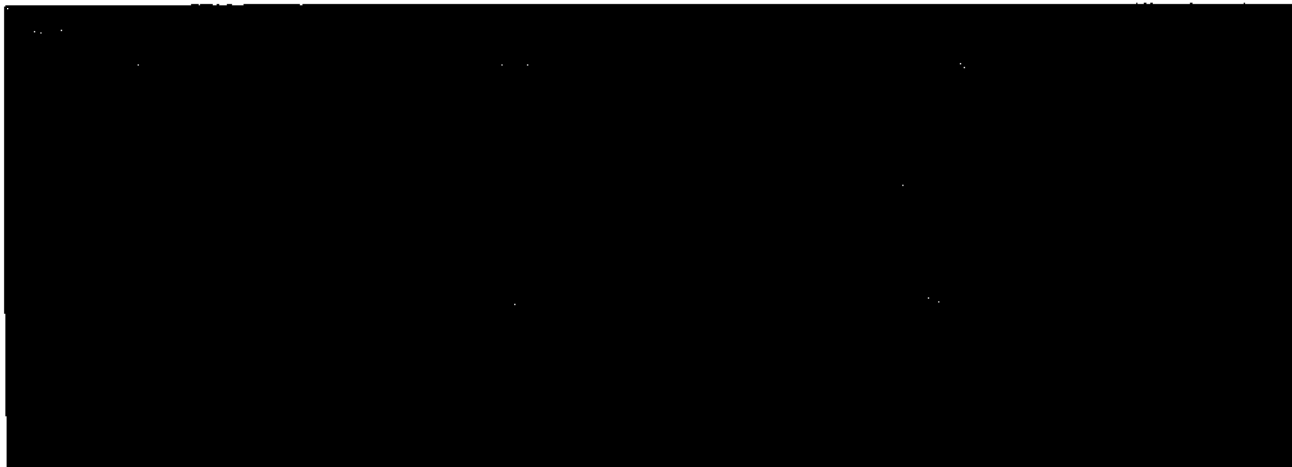
Выберите, какой DRL требуется: серии или исследования.

После выбора модальности и заданного уровня, станут доступными для редактирования поля «Patient Criteria» (Критерии пациента (см. 4.1.3.3.2) и «Values» (Значения) (см. 4.1.3.3.4) Обратите внимание,

что в случае создания DRL исследования, будут доступны только КПЭ исследования, а при создании DRL серии, будут доступны только КПЭ серии.

Выберите учреждение, для которого нужно внедрить этот DRL.

После выбора учреждения для редактирования станут доступны поля «Devices» (Устройства) (см. 4.1.3.3.1) и «Study Criteria» (Критерии исследования) (см. 4.1.3.3.3)



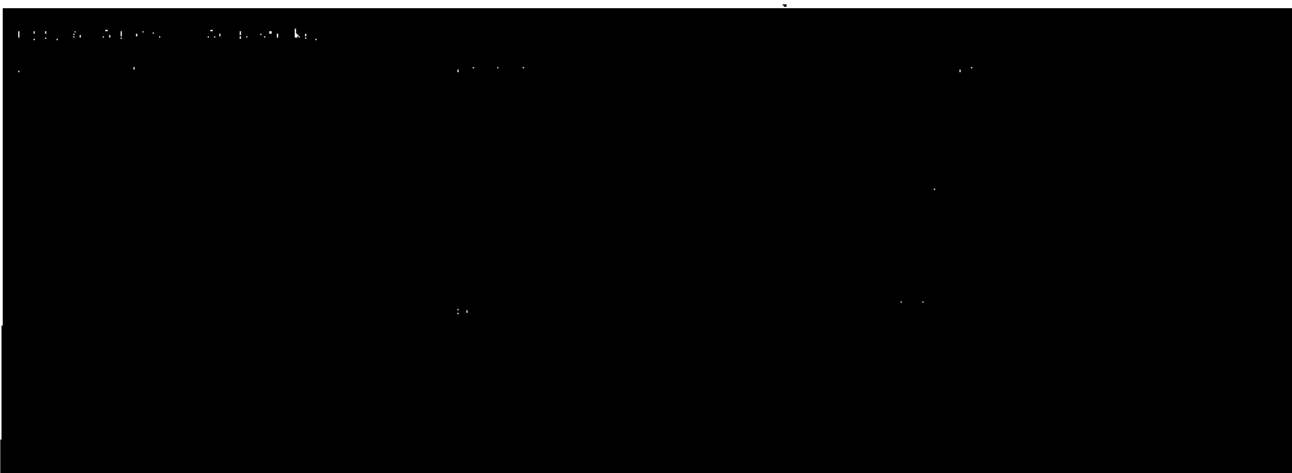
Для сохранения DRL щелкните [Submit] (Отправить).

4.1.3.3 Редактирование DRL

Доступ к конфигурации устройства, критериям пациента, сопоставлению критериев исследования и значениям осуществляется через:

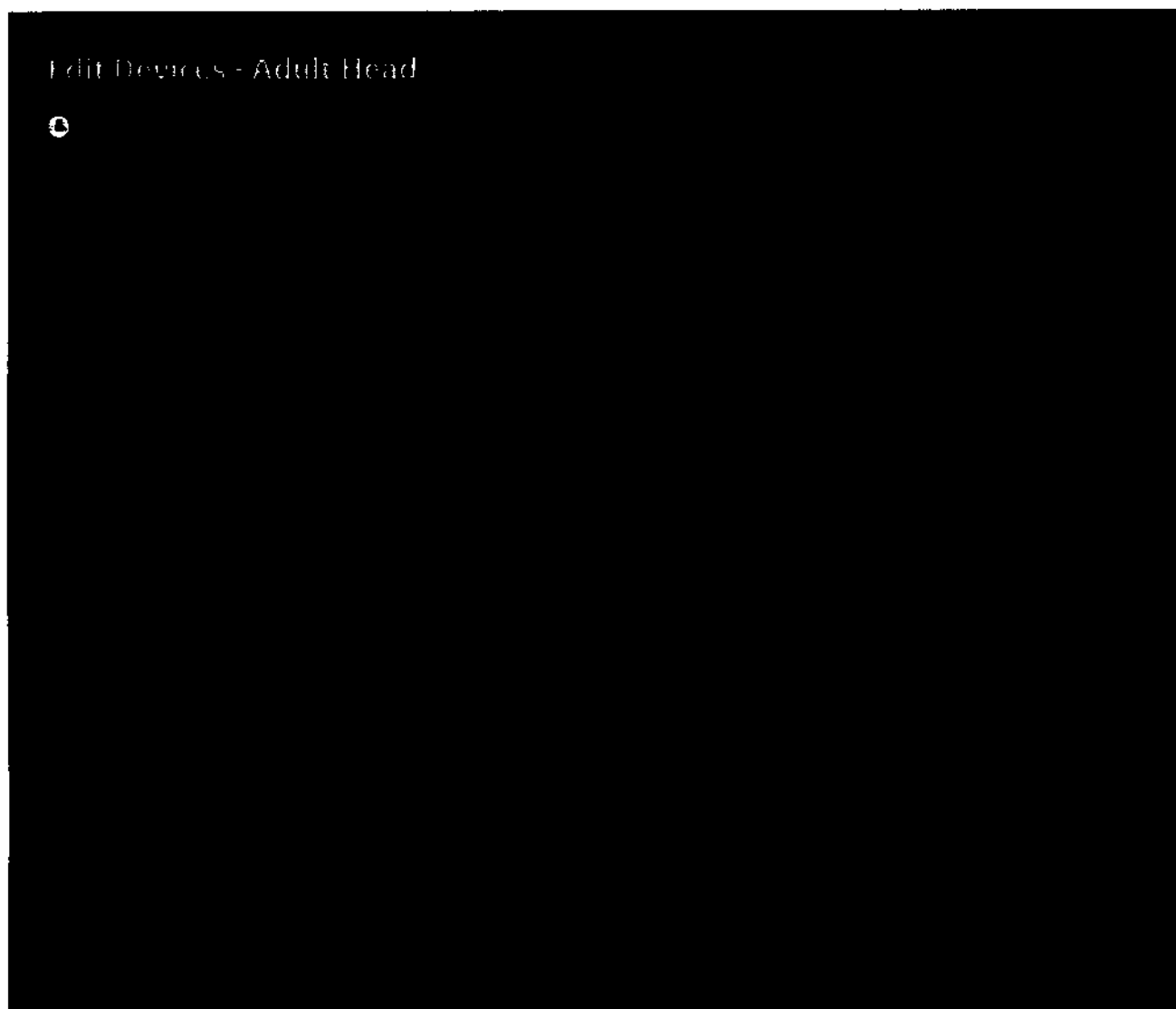
- форму [Create new DRL] (Создать новый DRL) (см. 4.1.3.2.3);
- параметр [Edit] (Редактирование) в столбце [Actions] (Операции) (см. 4.1.3.1.1);
- формы Quickedit, открывающиеся при щелчке по ячейке, представляющей устройства, критерии пациента, критерии исследования или значения DRL.

Обратите внимание, что модальность и определенный уровень существующего DRL нельзя изменить, поэтому при редактировании DRL с помощью параметра [Edit] (Редактировать) поля [Modality] (Модальность) и [Defined level] (Заданный уровень) редактировать будет нельзя.



4.1.3.3.1 Сопоставление устройств.

При щелчке [Edit selection] (Редактировать выбранное) в поле Devices (Устройства) формы [Edit DRL] (Редактировать DRL) или щелчке столбца Device (Устройства) в строке, представляющей DRL, для которого нужно отредактировать выбранные устройства, откроется форма с двумя параметрами [All] (Все) или [Selection] (Выбор).



Выбор параметра [All] (Все) обеспечивает систематическое включение любых новых устройств.

Figure 4.1.3.3.2 - Adult Head

6

Если нужно выполнить какой-либо индивидуальный выбор, выберите параметр [Selection] (Выбор) и выберите требуемые устройства. Можно выбрать одно или несколько устройств.

Для более динамичного выбора доступен параметр поиска в верхней части списка устройств. Обратите внимание, что для того, чтобы система учла DRL, необходимо выбрать хотя бы одно устройство.

Закончив выбор, щелкните [Submit] (Отправить).

4.1.3.3.2 Сопоставление критериев пациента.

Доступны следующие категории критериев пациента:

- BMI (ИМТ);
- Weight (Масса)
- Возраст
- Толщина груди (только для модальности MG)

Можно настроить минимальные и максимальные значения для каждого из этих параметров.

Если для каких-либо критериев пациента не введено значение, система не будет применять фильтрацию при сопоставлении исследования или серии с рассматриваемым DRL.



4.1.3.3 Сопоставление критериев исследования

При щелчке [Edit selection] (Редактировать выбранное) в поле Study Criteria (Критерии исследования) поля [Edit DRL] (Редактировать DRL) или при щелчке столбца Study Criteria (Критерии исследования) в строке, представляющей DRL, для которого нужно отредактировать сопоставление критериев исследования, откроется форма [Edit Study Criteria] (Редактировать критерии исследования).



Чтобы выбрать критерии, по которым нужно сопоставить этот DRL, щелкните раскрывающийся список [Mapping based on] (Сопоставление на основе) и выберите один из вариантов. Параметры, доступные для этого поля, могут различаться в зависимости от модальности DRL и от того, относится ли DRL к уровню исследования или уровню серии.

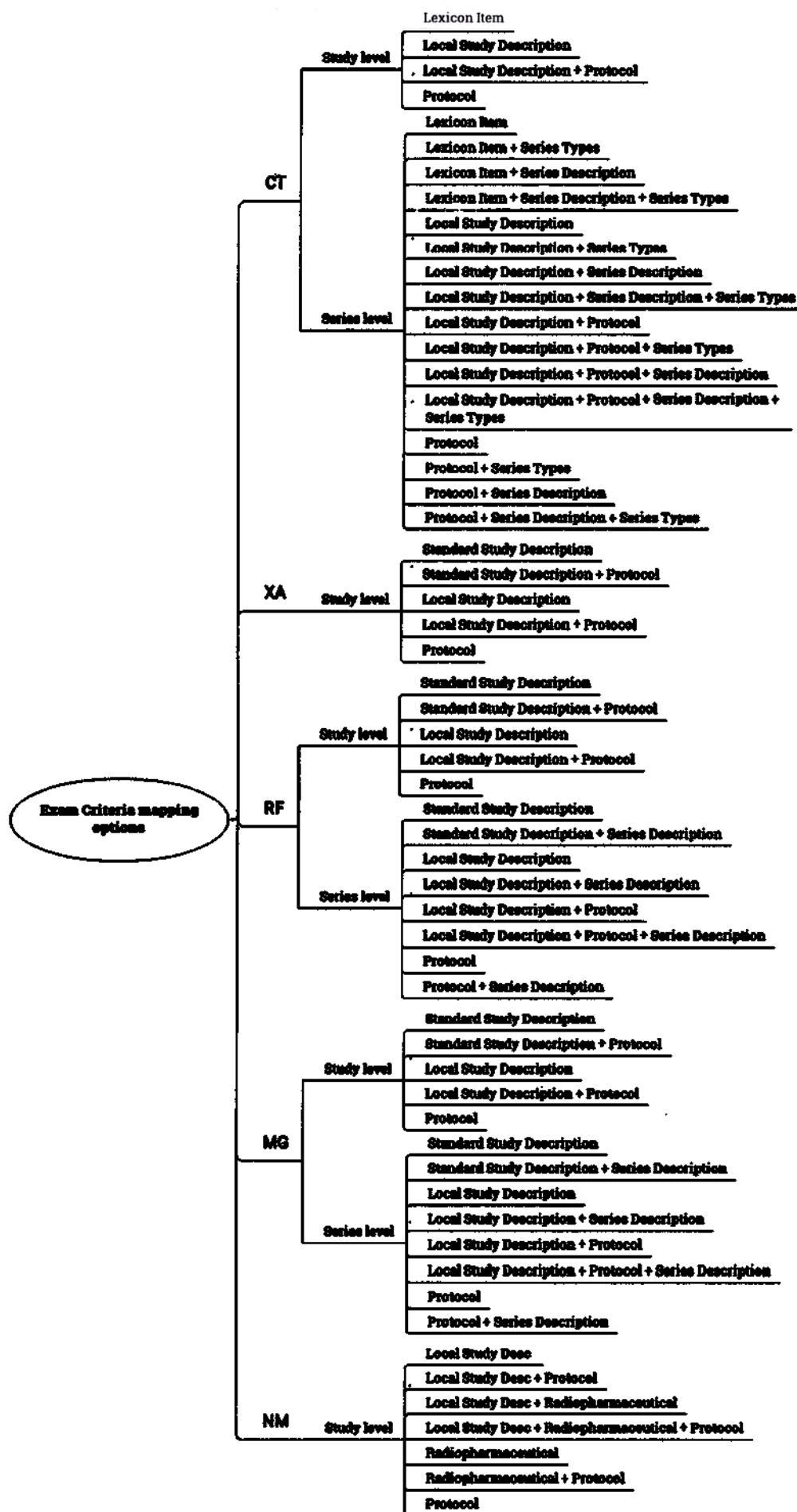
Имеются следующие параметры:

- [Lexicon Element] (Элемент словаря) (только CT)
- [Standard Study Description] (Стандартное описание исследования). (только RF, MG и XA)
- [Local Study Description] (Локальное описание исследования (все модальности))

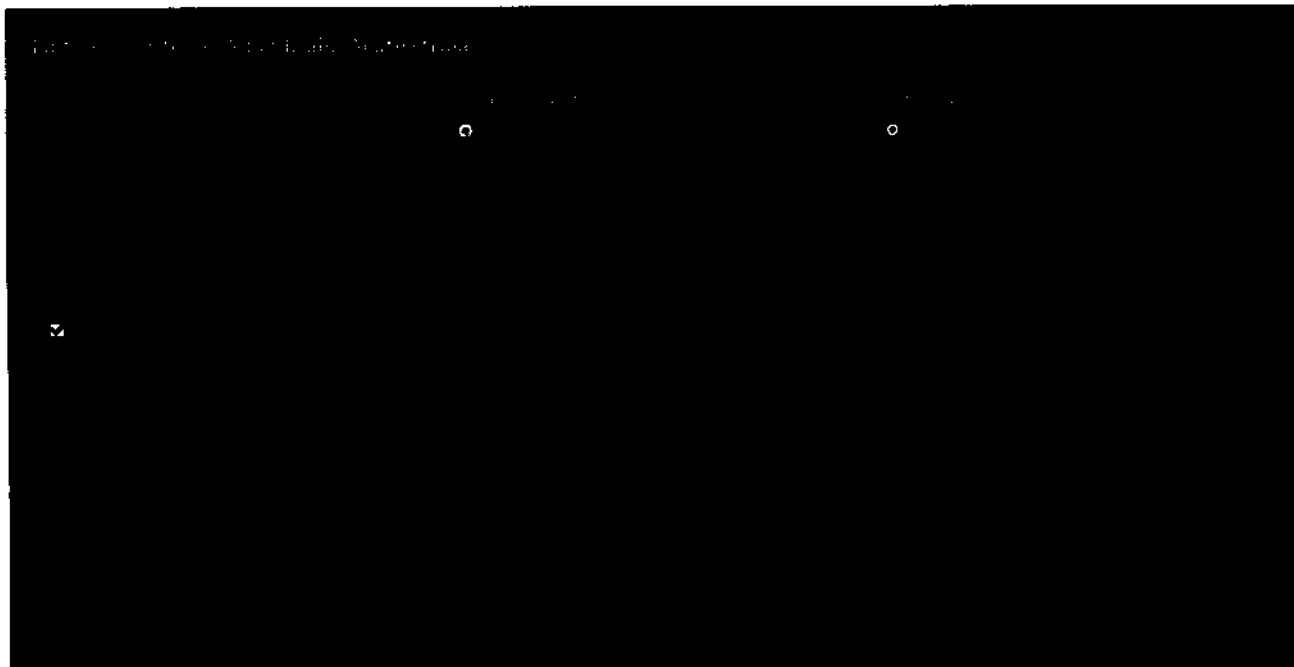
- [Protocol] (Протокол) (все модальности)
- [Radiopharmaceutical] (Радиофармацевтический препарат) (только NM)

В зависимости от выбранного параметра для выбора могут стать доступны разные критерии.

Возможности сопоставления следующие:

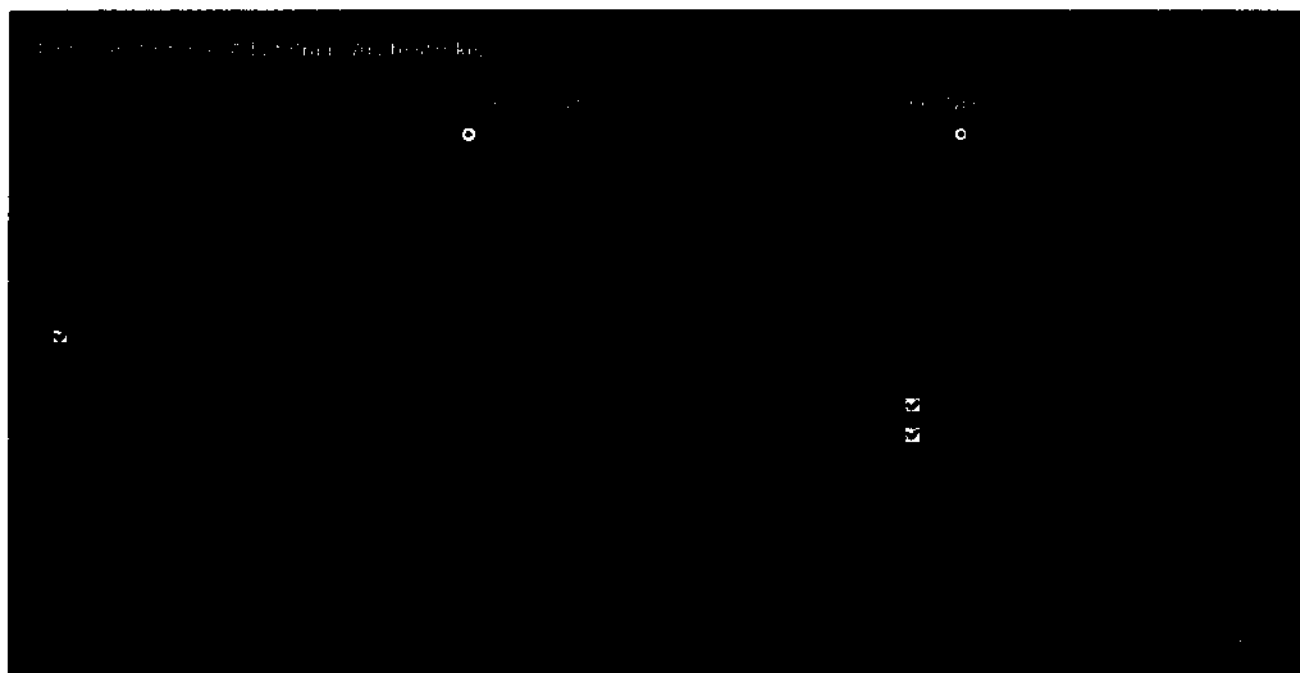


После выбора параметра в поле [Mapping based on] (Сопоставление на основе) отобразится список выбора для этого критерия. Можно выбрать один или несколько элементов для сопоставления с DRL. Чтобы можно было перейти к выбору любых дополнительных критериев или для сохранения сопоставления должен быть выбран по крайней мере, один элемент.



В зависимости от модальности, заданного уровня и параметра, выбранного в поле [Mapping based on] (Сопоставление на основе), в форме может стать доступным выбор дополнительных критериев исследования. Для каждого доступного критерия исследования доступны два параметра:

- [All] (Все), если нужно сопоставить все элементы, относящиеся к выбранным элементам в рамках первого критерия. Если выбран этот параметр, элементы, которые будут добавлены в список этого критерия в будущем, будут автоматически рассматриваться текущим DRL.
- [Selection] (Выбор), если нужно сделать индивидуальный выбор в рамках этого критерия. Содержимое этого списка может различаться в зависимости от элементов, выбранных в списке первых критериев. Другими словами, они фильтруются на основе выбора по первым критериям.



Для каждого критерия исследования доступны параметры множественного выбора, поиска, [Clear all] (Очистить все) и [Select all] (Выбрать все).

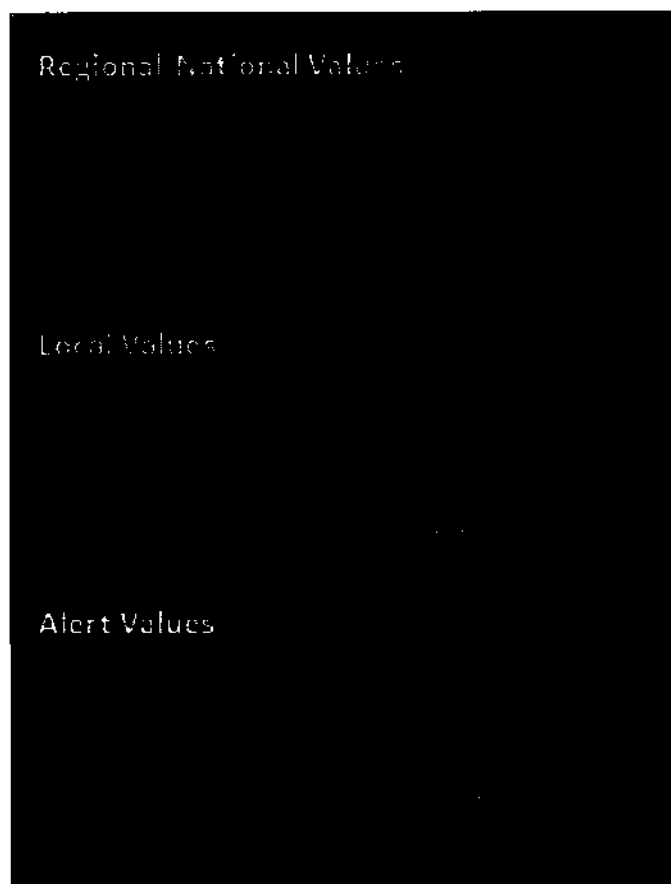
Закончив выбор критериев исследования, щелкните [Submit] (Отправить), чтобы сохранить сопоставление критериев исследования для текущего DRL.

4.1.3.3.4 Изменение пороговых значений и конфигурация предупреждений

В каждом DRL доступны три типа значений:

- региональные/национальные;
- местные;
- предупреждение (кроме DRL NM).

Все эти значения можно вводить и изменять вручную.



Обратите внимание, что для DRL исследования будут доступны только КПЭ исследования, и, наоборот, для DRL серии будут доступны только КПЭ серии.

Региональные/национальные значения могут заполняться автоматически в случае импорта DRL из базы данных или из экспортированного файла (см. 4.1.3.2.1 и 4.1.3.2.2).

Местные значения могут быть заполнены автоматически в случае DRL, импортированных из экспортированного файла (см. 4.1.3.2.2), и будут пустыми в случае DRL, импортированных из базы данных (см. 4.1.3.2.1).

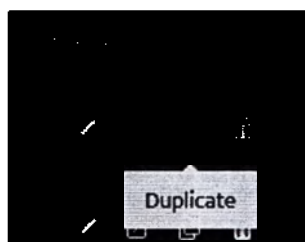
Значения предупреждений могут быть заполнены автоматически в случае DRL, импортированных из экспортированного файла (см. 4.1.3.2.2), и будут пустыми в случае DRL, импортированных из базы данных DoseWatch (см. 4.1.3.2.1). Обратите внимание, что значения предупреждений не будут доступны для DRL NM.

Селектор предупреждений позволяет пользователю активировать или деактивировать предупреждения для текущего DRL. Эти предупреждения будут основаны на значениях, введенных в поля «Alert values» (Значения предупреждения). См. раздел 4.1.3.4.6.

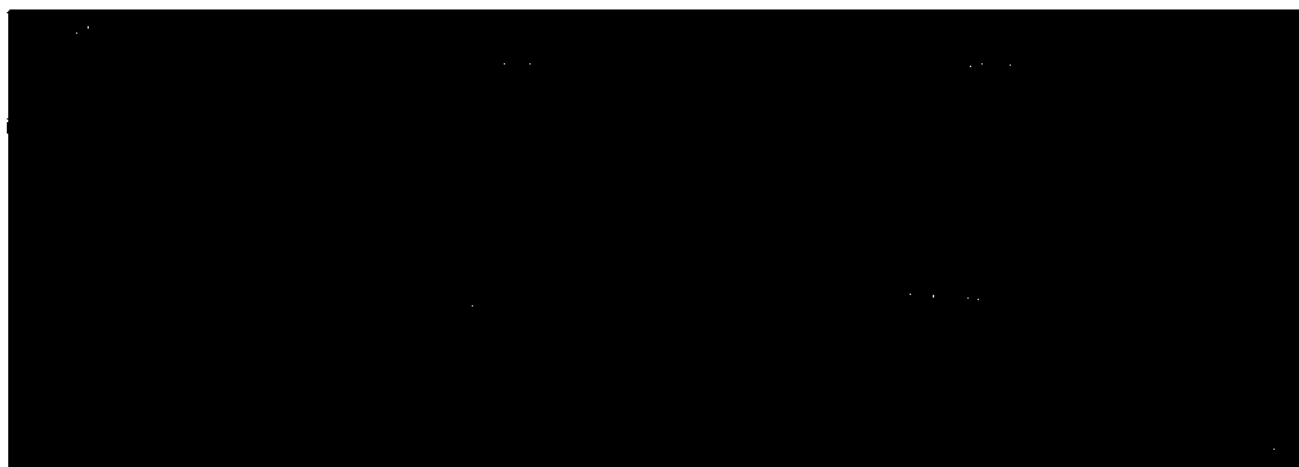
4.1.3.4 Дополнительные операции с DRL

4.1.3.4.1 Дублирование DRL

Чтобы дублировать DRL, щелкните параметр [Duplicate] (Дублировать) в столбце [Actions] (Операции) в строке, представляющей DRL, который нужно дублировать.



При щелчке появится форма [Duplicate DRL] (Дублировать DRL). Эта форма позволяет создавать новые DRL с той же конфигурацией, что и исходные DRL.



Обратите внимание, что в форме [Duplicate DRL] (Дублировать DRL) можно редактировать каждое поле, поэтому можно изменять параметры дубликата DRL перед его сохранением.

Никаких ограничений в отношении названия DRL не существует, дубликат может иметь то же название, что и оригинал.

Закончив вносить изменения, щелкните [Submit] (Отправить), чтобы сохранить новый дубликат DRL.

4.1.3.4.2 Экспорт национального шаблона

Чтобы экспортировать национальный шаблон, щелкните параметр [Export National template] (Экспортировать национальный шаблон): в столбце [Actions] (Операции) в строке, представляющей DRL, для которого нужно экспортировать национальный шаблон.



При щелчке отобразится следующий экран.



Выберите значения «Country» (Страна), а затем «Template» (Шаблон) для извлечения.

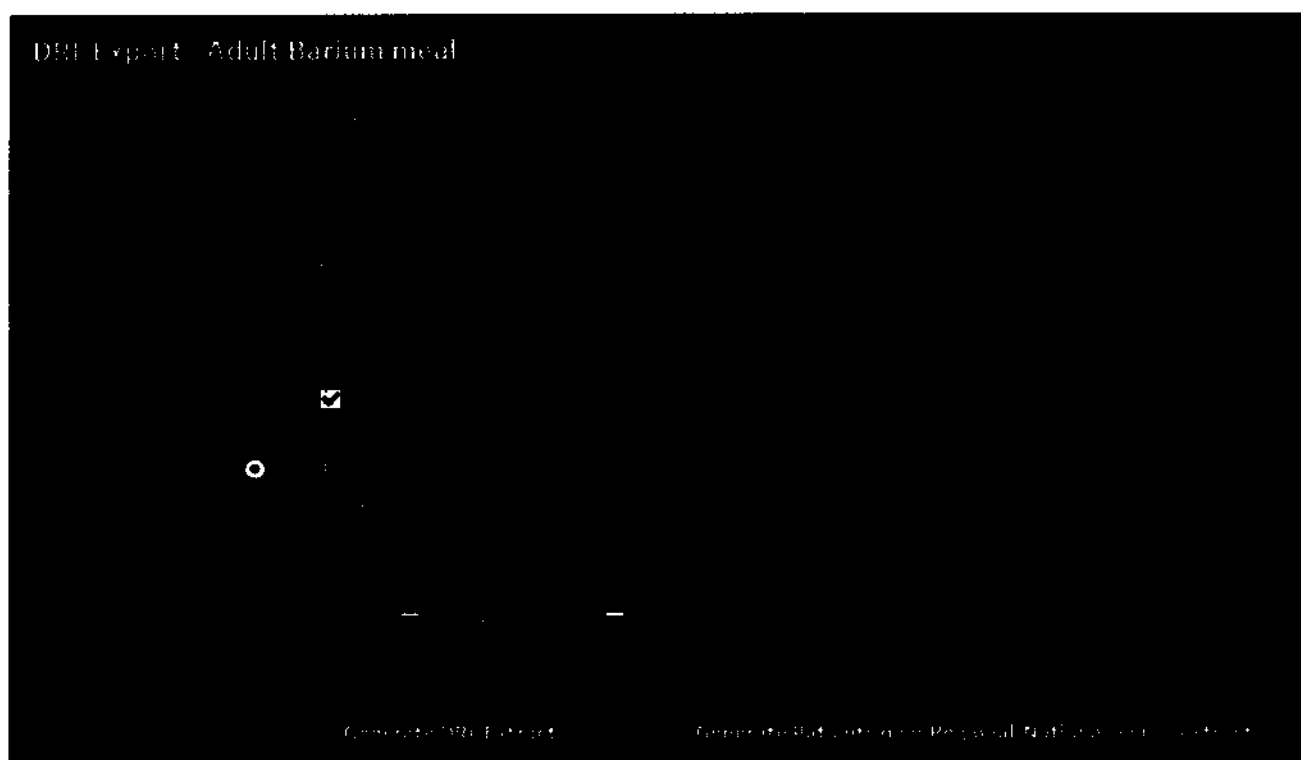
Затем выберите значения «Devices» (Устройства), с которых нужно получать результаты.

При необходимости скорректируйте количество исследований, которое нужно извлечь.

Если нужно извлечь только исследования, в которых существует определенный элемент данных, выберите соответствующий параметр(ы) в поле [Mandatory Patient Criteria] (Обязательные критерии пациента). Например, если выбрать параметр [Weight] (Масса) в этом поле, будут извлечены только исследования, в которых указана масса пациента.

Выберите параметр в поле [Export Mechanism] (Механизм экспорта).

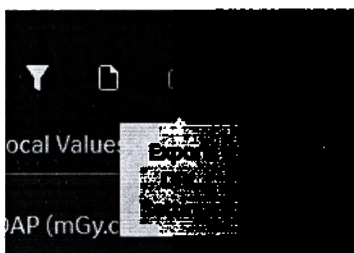
Выберите Date Range (Диапазон дат). Можно выбрать только дату начала, только дату окончания или обе даты сразу.



После этого есть два варианта.

- Воспользуйтесь функцией **[Generate DRL extract]** (Сгенерировать выборку DRL), чтобы создать выборку данных, связанных с этим DRL и соответствующих настройкам критериев, в окне экспорта в выбранном формате.
- Воспользуйтесь функцией **[Generate Patients Over Regional/National values extract]** (Сгенерировать выборку пациентов с превышением региональных/ национальных значений), чтобы создать выборку обследований, значения которых превышают заданные пороговые значения для этого DRL, соответствующую критериям, указанным в окне экспорта.

4.1.3.4.3 Экспорт настроек DRL



Чтобы экспортировать настройки DRL, щелкните **[Export DRL Settings]** (Экспорт настроек DRL) (см. 4.1.3.1.1). Обратите внимание, чтобы получить некоторую полезную информацию при использовании этого экспорта, необходимо заранее создать, по крайней мере, один DRL.

При щелчке **[Export DRL settings]** (Экспортировать настройки DRL) загружаемый файл будет доступен по ссылке. Этот файл будет представлен в формате zip с одним файлом Excel для каждой пары Site (Учреждение) и Modality (Модальность), содержащим соответствующие конфигурации DRL.

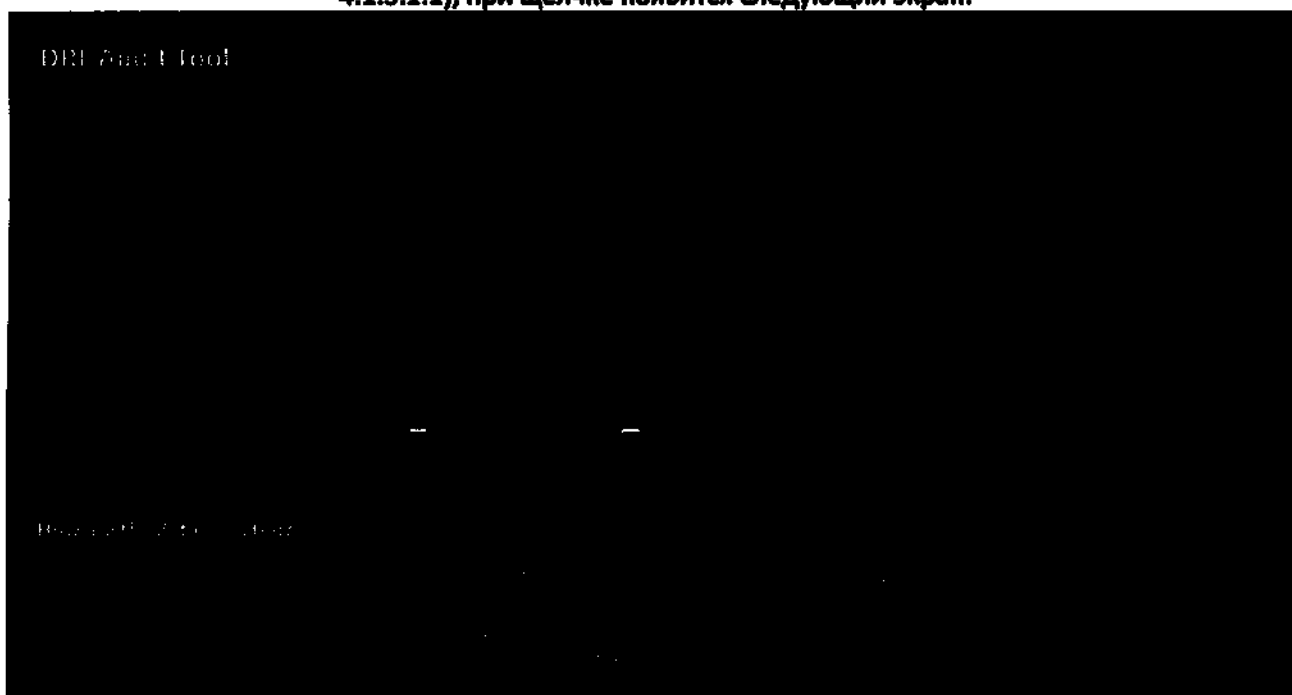
Дополнительную информацию об использовании этого экспортированного файла см. в разделе 4.1.3.2.2.



4.1.3.4.4 Инструмент аудита DRL



Чтобы запустить инструмент аудита DRL, щелкните [DRL Audit Tool] (Инструмент аудита DRL) (см. 4.1.3.1.1), при щелчке появится следующий экран.



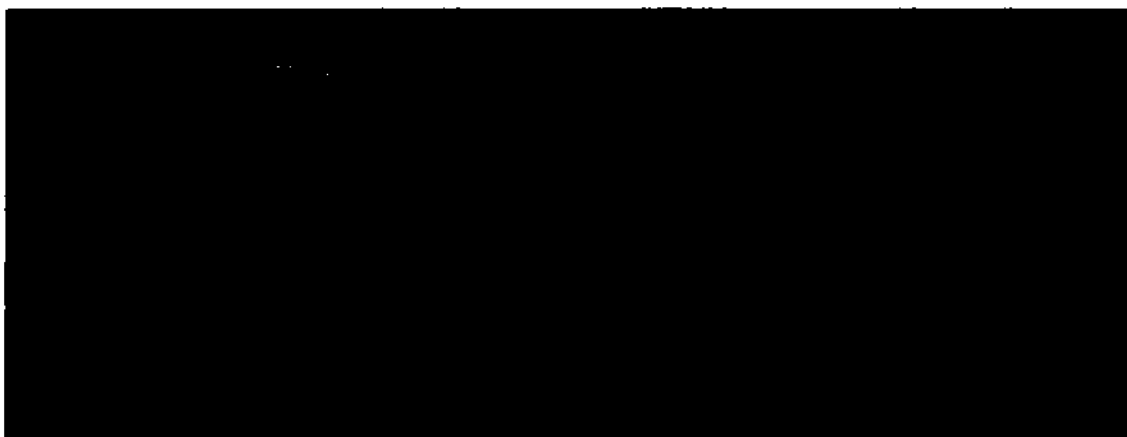
Выберите значение «Modality» (Модальность), для которого нужно получить результаты аудита.

Выберите значения «Site» (Учреждение), а затем «Devices» (Устройства). Доступен множественный выбор устройств.

Выберите значение «Template» (Шаблон): или встроенный шаблон инструмента аудита DW, или German Anlage 14.

Выберите диапазон дат, можно ввести дату начала, дату окончания или обе даты сразу.

Закончив, щелкните [Generate DRL Audit Results] (Сгенерировать результаты аудита DRL).



Этот экспорт извлечет данные и статистику, связанные с названиями DRL, соответствующими только что введенным критериями. Будет создан файл Excel, и появится ссылка для его загрузки. Щелкните ссылку, чтобы загрузить файл.

Извлеченный Excel файл содержит таблицу, в которой представлены все названия DRL с сопутствующей информацией (национальные/региональные значения, критерии пациента и сопоставление). Статистические показатели P50 и P75 (50^{-я} и 75^{-я} процентиля) создаются для каждого названия обследования и выбранных критериев для их сравнения с DRL. Это дает информацию о том, как следует расставить приоритеты для оптимизации процедур.

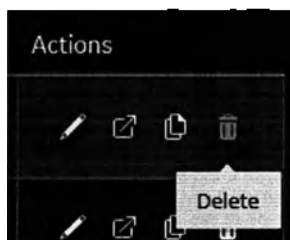
Если выбранный шаблон является шаблоном по умолчанию, файл Excel будет включать список исследований/серий, используемых при вычислении P50 или P75, доза которых превышает национальное/региональное значение DRL.

Если выбранный шаблон является German Anlage 14, этот инструмент аудита DRL сгенерирует экспорт приложения 14.

4.1.3.4.5 Удаление DRL

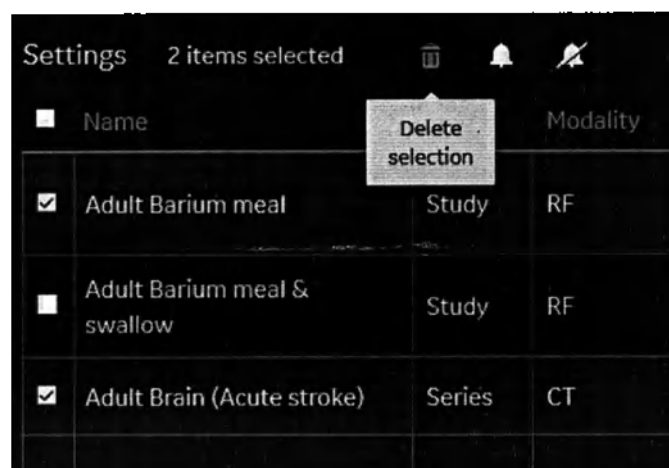
Удалить DRL можно двумя способами.

Первый способ: удалить один DRL с помощью кнопки [Delete] (Удалить) в столбцах [Actions] (Операции) над строкой, представляющей DRL, который нужно удалить.



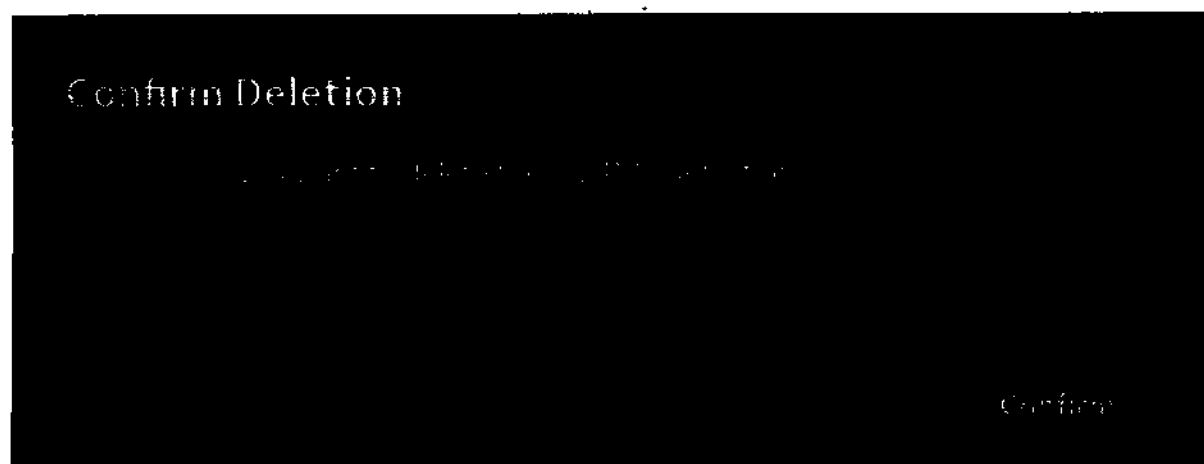
Этот способ позволяет удалять по одному DRL за раз.

Второй способ: установить флажки в строках, представляющих DRL, которые нужно удалить, и щелкнуть кнопку [Delete] (Удалить), отображаемую в верхнем левом углу таблицы.



Этот способ позволяет удалять один или несколько DRL одновременно, в зависимости от сделанного выбора.

Какой бы метод ни использовался, будет отображаться запрос на подтверждение. После щелчка [Confirm] (Подтвердить) DRL будут удалены.

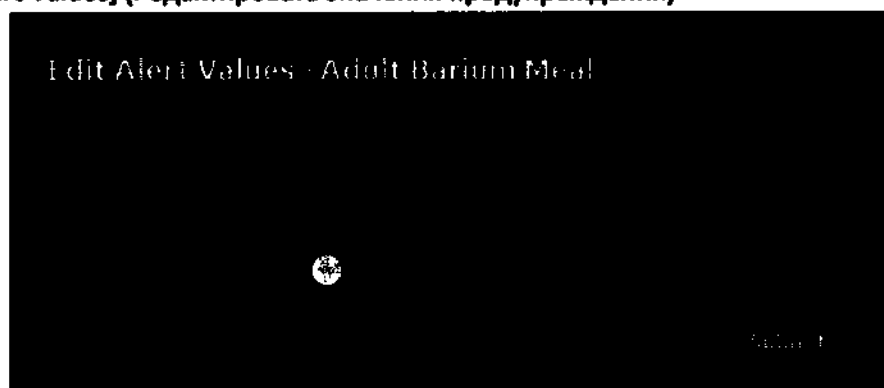


4.1.3.4.6 Активация и деактивация предупреждений

Активировать и деактивировать предупреждения для DRL можно двумя способами:

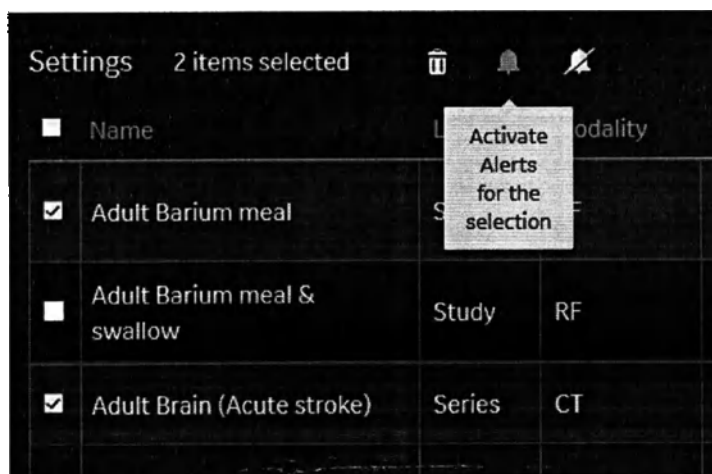
первый способ: с помощью переключателя [Alerts] (Предупреждения) в следующих формах.

- [Create a DRL] (Создать DRL)
- [Edit DRL] (Редактировать DRL)
- [Duplicate DRL] (Дублировать DRL)
- [Edit Alert Values] (Редактировать значения предупреждения)



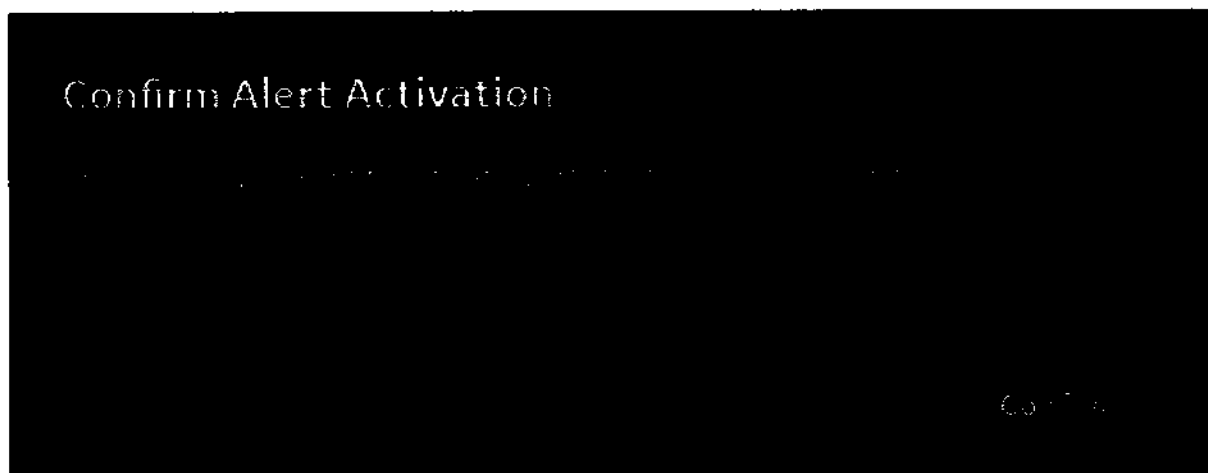
Этот способ позволяет активировать или деактивировать по одному DRL за раз.

Второй способ: установить флажки в строках, представляющих DRL, для которых нужно активировать или деактивировать предупреждения, и щелкнуть кнопки [Activate Alerts] (Активировать предупреждения) или [Deactivate Alerts] (Деактивировать предупреждения), отображаемые в верхнем левом углу таблицы.



Этот способ позволяет активировать или деактивировать предупреждения для одного или нескольких DRL одновременно.

При использовании этого способа появится запрос на подтверждение. Щелкните [Confirm] (Подтвердить), чтобы активировать или деактивировать предупреждения для выбранных DRL.



Обратите внимание, что DRL NM не поддерживают предупреждения.



Если функция расчета кожной дозы не включена хотя бы на одном интервенционном устройстве, предупреждения о DRL пиковой кожной дозы подаваться не будут.

Примечание. Предупреждение о DRL пиковой кожной дозы всегда подается по окончании процедуры. В ходе выполнения процедуры предупреждения по пиковой кожной дозе не подаются.

4.1.4 Настройка функций

На странице [Functional Setup] (Настройка функций) доступны следующие вкладки:



- **[Ranges] (Диапазоны):** настройка диапазонов значений критерия «Group by» (Сгруппировать по), используемого инструментами анализа контрастного вещества;
- **[Effective dose] (Эффективная доза):** настройка коэффициентов преобразования DLP в эффективную дозу
- **[Scheduled Study Thresholds] (Пороговые значения для запланированных исследований):** настройка пороговых значений для уведомлений о запланированных исследованиях
- **[E-mail] (Адрес электронной почты):** настройка адреса электронной почты для уведомлений о предупреждениях;
- **[Miscellaneous] (Прочее)**
- **[Dose Timeline] (Временная шкала доз):** настройка шкалы для хронологической таблицы доз в архиве пациента;
- **[Contrast Data Management] (Управление данными о контрасте)** отображается только при условии включения функции управления данными о контрасте по крайней мере для одной модальности;
- **[Annotation Codes] (Коды аннотации):** настройка списка кодов аннотации для каждой модальности;
- **[Interv. Skin Dose] (Задание индивидуальных настроек оборудования для расчета пиковой кожной дозы)**
- **[Duke Organ Dose] (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка):** для изменения сопоставления для каждого названия протокола серии
- **[Correction factors] (Поправочные коэффициенты):** для настройки поправочных коэффициентов для СТ, интервенционных и RF модальностей

4.1.4.1 Диапазоны

Сначала выберите один из критериев: «Age» (Возраст), «BMI» (ИМТ) или «Weight» (Масса).

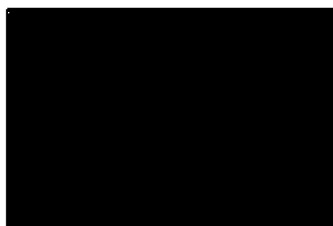
После этого на экране отобразятся существующие диапазоны значений для выбранного критерия. Диапазон можно отредактировать, изменив любое из полей.

Для настройки диапазонов применяются следующие правила:

- Диапазоны не могут перекрывать друг друга ни полностью, ни частично.
- Допускаются разрывы между диапазонами.
- Нельзя назвать два разных диапазона одним именем.

Убедитесь в том, что значения диапазонов настроены должным образом в соответствии с потребностями.

Чтобы добавить новый диапазон в конфигурацию, нажмите **[Add a Range]** (Добавить диапазон).



Введите имя в поле «Name», укажите минимальное и максимальное значения и нажмите **[Add]** (Добавить), чтобы создать новый диапазон. В качестве значений можно использовать десятичные числа.

Чтобы удалить диапазон, нажмите на значок  в списке диапазонов.

4.1.4.2 Эффективная доза

На странице **[Effective dose]** (Эффективная доза) можно просмотреть и изменить коэффициенты пересчета эффективной дозы (**k factors**) для всех методов диагностики.

Для каждого метода диагностики доступно следующее:

- просмотр коэффициентов по умолчанию на основании разных публикаций на вкладке **[Default conversion factors]** (Коэффициенты пересчета по умолчанию);
- создание, редактирование и удаление пользовательских коэффициентов пересчета на вкладке **[Custom conversion factors]** (Пользовательские коэффициенты пересчета);
- сопоставление дескриптора исследования, полученного от устройства визуализации, с доступными коэффициентами на вкладке **[Mapping]** (Сопоставление). Для разных модальностей используются разные дескрипторы исследований:
 - для КТ используется анатомическая область;
 - для интервенционных и рентгеноскопических исследований — локальное описание исследования;
 - для радиоизотопных исследований — название радиофармацевтического препарата;
 - для маммографии сопоставление не требуется: все локальные описания исследований автоматически сопоставляются с единственным коэффициентом пересчета для молочной железы.

Примечание. Несмотря на то что коэффициенты пересчета можно определить для возрастного диапазона от 0 до 1 месяца, они не используются в приложении при вычислении эффективной дозы для новорожденных, как видно из таблиц коэффициентов пересчета. Для всех пациентов младше 1 года используется коэффициент для возрастного диапазона от 1 месяца до 1 года.

Вкладка [Default conversion factors] (Коэффициенты пересчета по умолчанию)

На этой вкладке отображаются коэффициенты пересчета по умолчанию, основанные на различных публикациях:

- Коэффициенты пересчета КТ взяты из:
 - o Deak PD, Smal Y, Kalender WA. Multisection CT Protocols: sex- and age-specific conversion factors used to determine effective dose from dose-length product. Radiology, Oct 2010, 257(1):158-166.
 - o Saltybaeva N, Jafari ME, Hupfer M, Kalender WA. Estimates of effective dose for CT scans of the lower extremities. Radiology. Oct 2014; 273(1):153-159.
- Коэффициенты пересчета для интервенционных процедур взяты из ICRP 103 и отчета NCRP 160. Они доступны на веб-сайте МАГАТЭ, «Радиационная защита пациентов» (RPOP).
- Коэффициенты пересчета RF взяты из:
 - o Wall BF, Haylock R, Jansen JTM, Hillier MC, Hart D, Shrimpton PC. HPA-CRCE-28. Radiation risks from medical x-ray studies as a function of the age and sex of the patient. Oct 2011.
 - o ICRP103 и ICRP 60.
- Коэффициент пересчета МГ взят из отчета ICRP 103.
- Коэффициенты пересчета ЯМ взяты из отчетов ICRP 106, 80 и 53.

Вкладка [Custom conversion factors] (Пользовательские коэффициенты пересчета)

На этой вкладке можно выполнить следующие действия:

- создать новый набор коэффициентов пересчета, указав дескриптор исследования в разделе [Add custom conversion factors] (Добавить пользовательские коэффициенты пересчета); добавить новую строку в таблицу коэффициентов пересчета для выбранного дескриптора исследования нажатием на кнопку [Add] (Добавить);
- отредактировать коэффициенты пересчета, связанные с любым дескриптором исследования и валидировать внесенные изменения нажатием на кнопку [Save] (Сохранить);
- удалить все коэффициенты пересчета дескриптора исследования нажатием на значок . Для подтверждения удаления необходимо нажать [Yes] (Да).

Примечание. Настройка коэффициентов пересчета должна выполняться строго под руководством квалифицированного медицинского физика.

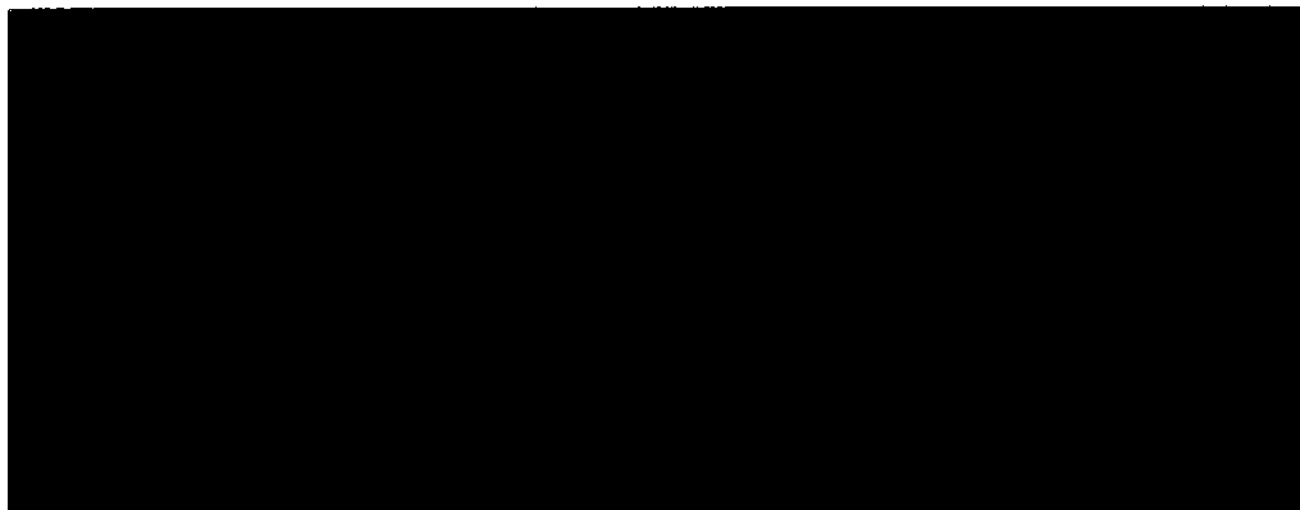
Вкладка [Mapping] (Сопоставление)

На этой вкладке можно выполнить сопоставление дескриптора исследования, полученного от устройства (например, «Anatomical region» (Анатомическая область) для КТ-обследований, «Local Study Description» (Локальный дескриптор исследования) для интервенционных процедур) с соответствующим дескриптором из таблицы коэффициентов пересчета по умолчанию или настроенных пользователем. На основании этого сопоставления будет определено, какие коэффициенты пересчета должны быть использованы для выбранных исследований.

Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить сопоставление.

4.1.4.3 Пороговые значения для запланированных исследований

На вкладке [Scheduled Study Thresholds] (Пороговые значения для запланированных исследований) можно просмотреть и изменить настройки предупредительных сигналов для запланированных исследований.



Для этого выберите пороговые значения для следующих параметров:

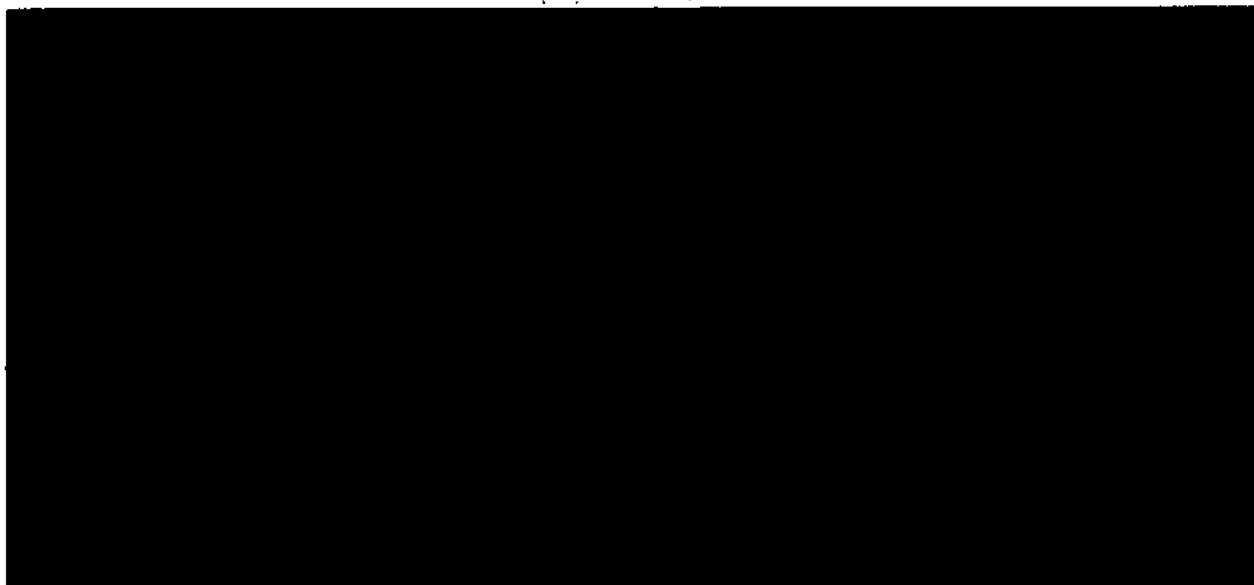
- число исследований — [Number of Studies];
- DLP (мГр*см) — [DLP (mGy.cm)];
- AGD (мГр) — [AGD (mGy)];
- DAP (дГр*см²) — [DAP (dGy.cm²)];
- $K_{air,r}$ (мГр) — [$K_{air,r}$ (mGy)].

Вы также можете включить предупреждение о возрасте пациента, установив флажок [Patient age alert enabled] (Предупреждения о возрасте пациента включены) для соответствующих методов диагностики. Это предупреждение будет срабатывать в случаях, когда возраст пациента будет превышать заданный порог. В столбце [Clinical Info.] (Клинические данные) на вкладке [Scheduled Studies] (Запланированные исследования) будет отображено уведомление. Настройте пороговые значения, перейдя к параметру [Patient age alert value (years)] (Порог предупреждений о возрасте пациента (лет)).

Чтобы подтвердить свой выбор, нажмите [Save] (Сохранить).

4.1.4.4 Адрес электронной почты

На вкладке [E-mail] (Адрес электронной почты), доступной отдельно для каждого метода диагностики, можно включить и отключить автоматическую отправку электронных писем с предупреждениями ответственному медицинскому персоналу.



Здесь также можно задать максимальный срок давности обследования для каждой модальности. Если обследование было проведено позже указанного количества дней, электронное письмо с предупреждением не отправляется. Введите «0» для отправки электронных писем вне зависимости от давности проведения исследования.



Чтобы добавить получателя, введите его [First Name] (Имя), [Last name] (Фамилия), [E-mail] (Адрес электронной почты) и установите флажки предупреждений о выбранной дозе, суммарной дозе, пиковой кожной дозе и/или предупреждениях DRL для разных модальностей: см. флажки рядом с параметром [Get alerts for] (Получать предупреждения о). Проверьте свой выбор и нажмите [Add] (Добавить).

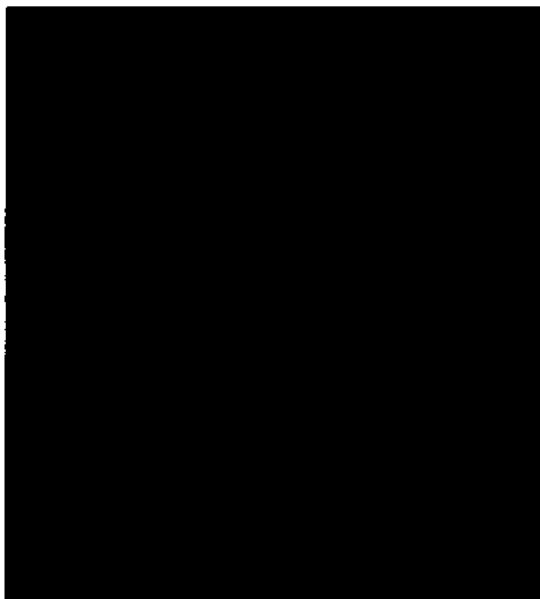
Обратите внимание на то, что эта настройка не связана с данными учетной записи пользователя, и получатель предупреждений о дозе облучения может не быть пользователем системы.

Получатели предупреждений будут внесены в список [List of Supervisors] (Список руководителей).

Каждому новому сотруднику автоматически отправляется электронное письмо для подтверждения выполненной настройки, после чего его имя или ее запись будет отображена в списке медицинского персонала.

Затем можно отредактировать выбор модальности для существующего участника и подтвердить изменение, щелкнув , или удалить существующего участника, щелкнув .

4.1.4.5 Прочее



На вкладке [Miscellaneous] (Прочее) содержится две подвкладки — «General» (Общие) и «Obsolescence Timing» (Устаревший хронометраж).

Все эти настройки являются системными настройками и применяются ко всем пользователям.

На вкладке [General] (Общие) доступны следующие настройки:

- **Тайм-аут сеанса:** задержка бездействия в секундах, по истечении которой сеанс будет автоматически завершен: флажок [Enable HTTP session timeout] (Включить тайм-аут HTTP-сеанса) и поле [HTTP session timeout (s)] (Тайм-аут HTTP-сеанса (с)).
- **[Show vote on Image Quality]** (Отображать решение о качестве изображения): отображение столбца [Image Quality] (Качество изображения) на странице выполненных исследований и включение функции оценки качества изображения.
- **[Show patient ID in export data and alerts email]** (Показывать идентификатор пациента в данных экспорта и предупреждениях по электронной почте): по умолчанию в сообщениях об экспорте данных и предупреждениях по электронной почте идентификатор пациента не отображается. Если требуется, чтобы он отображался, установите соответствующий флажок.
- **[Save users preferences for data tables]** (Сохранить настройки пользователя для таблиц данных) — сохранение пользовательских настроек, таких как положение столбца и сортировка данных столбца.
- **[Patient height/weight ratio]** (Соотношение роста и массы пациента): настройка порогового значения для отображения сообщения с предупреждением, которое выводится на экран, если соотношение введенных значений роста и массы пациента ниже указанного значения.

- **Дескриптор данных исследования по модальности:** выбирает тип дескриптора исследования, используемый инструментами повышения осведомленности, отображаемыми на странице сведений об исследовании: см. раскрывающиеся списки:
 - o **[CT awareness display based on]** (Отображение данных КТ на основании)
 - o **[Mammography awareness display based on]** (Отображение данных маммографии на основании)
 - o **[Radio Fluoroscopy awareness display based on]** (Отображение данных рентгеноскопии на основании)
 - o **[Interventional awareness display based on]** (Отображение данных интервенционного исследования на основании)

Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

На вкладке **[Obsolescence Timing]** (Устаревший хронометраж) доступны следующие настройки:

- **[Study descriptions obsolete after]** (Срок действия описания исследования истекает): если описание исследования не было использовано в течение указанного количества дней, оно считается устаревшим;
- **[Protocols obsolete after]** (Срок действия протокола истекает): если протокол не был использован в течение указанного количества дней, он считается устаревшим.



Нажмите «Save» (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

4.1.4.6 Временная шкала доз

На вкладке **[Dose Timeline]** (Временная шкала доз) выполняется настройка временной шкалы доз в архиве пациента.



4.1.4.7 Водный эквивалент

В этом меню содержится две вкладки:

- **[SSDE display mode]** (Режим отображения SSDE): выбор предпочтительного режима расчета SSDE для отображения в пользовательском интерфейсе;
- **[Water Equivalent activation]** (Активация водного эквивалента): настройка устройств, для которых будет использован диаметр водного эквивалента.



На вкладке **[SSDE display mode]** (Режим отображения SSDE) указывается, какой режим SSDE будет основным при обработке данных: **[Geometrical]** (На основе геометрических параметров), **[AAPM TG 220]** или **[From Device]** (От устройства).



В зависимости от выбранного режима приложение DoseWatch выполнит обработку данных в следующем порядке:

- Режим **[From Device]** (От устройства). Сначала приложение DoseWatch попытается извлечь значение диаметра D_w из данных, полученных от устройства визуализации; в случае неудачного исхода, приложение перейдет в режим **[AAPM TG 220]**.
- Режим **[AAPM TG 220]**. Приложение DoseWatch выполнит расчет диаметра D_w с использованием срединного изображения каждой серии; в случае неудачного исхода (например, не удалось извлечь нужные изображения) приложение перейдет в режим **[Geometrical]** (На основе геометрических параметров).
- Режим **[Geometrical]** (На основе геометрических параметров): расчет значений AP, LAT и эффективных диаметров выполняется на основании предварительных изображений.
Примечание. Расчет этих показателей выполняется всегда, когда это возможно. Их использование в последующих расчетах SSDE зависит от выбранного режима отображения SSDE.
- SSDE вычисляется на основании известного значения диаметра и режима отображения SSDE.

Нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

На вкладке **[Water Equivalent activation]** (Активация водного эквивалента) можно выбрать устройства, для которых требуется активировать функцию расчета SSDE на основе водного эквивалента.



По умолчанию выбраны все устройства. Если отменить выбор устройства, извлечение изображений с этого устройства для расчета SSDE на основе водного эквивалента в приложении DoseWatch не будет выполняться.

Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить выполненные настройки.

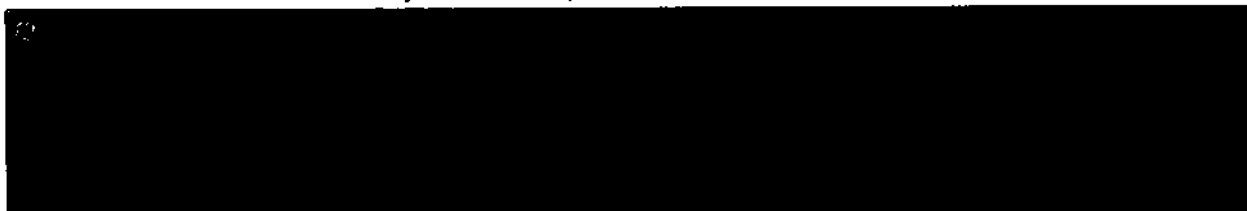
4.1.4.8 Модуль управления данными о контрасте

Если включить функцию «Contrast Data Management» (Управление данными о контрасте) по крайней мере для одного устройства визуализации, станут доступными дополнительные возможности конфигурации.

В разделе меню [Administration] > [Functional Setup] (Управление > Настройка функций) появится дополнительная вкладка [Contrast Management] (Управление контрастным веществом).

В этом меню содержится четыре вкладки:

- [Settings] (Настройки): настройка расчета суммарной дозы йода и уведомлений;
- [Official contrast agents] (Стандартные контрастные вещества): обзор списка контрастных веществ, сохраненного в приложении DoseWatch;
- [Custom contrast agents] (Пользовательские контрастные вещества): управление собственным списком контрастных веществ;
- [Contrast agents mapping] (Сопоставление контрастных веществ): сопоставление названия контрастного вещества, полученного от устройства, с названием стандартного или пользовательского контрастного вещества.



На вкладке [Settings] (Настройки) выполняется настройка параметра [Time period for Cumulative Iodine calculation] (Период времени для вычисления накопленного йода). Это значение влияет на вычисление суммарной дозы йода на вкладке [Scheduled Studies] (Запланированные исследования) и в архиве пациента, а также на уведомления о накоплении йода.

Далее можно выбрать название своего учреждения для доступа к конфигурации уведомлений.

После этого можно выполнить следующие действия:

- активировать уведомления о накоплении йода для запланированных исследований, установив флажок [Contrast Data Management: Activate notification on cumulative iodine] (Управление данными о контрастировании: включить уведомление о накоплении йода);
- указать пороговое значение в поле [Scheduled Studies Iodine (g)] (Запланированные исследования с применением йода (г)).



На вкладке [Official contrast agents] (Стандартные контрастные вещества) можно просмотреть список контрастных веществ по умолчанию, доступный в приложении DoseWatch.



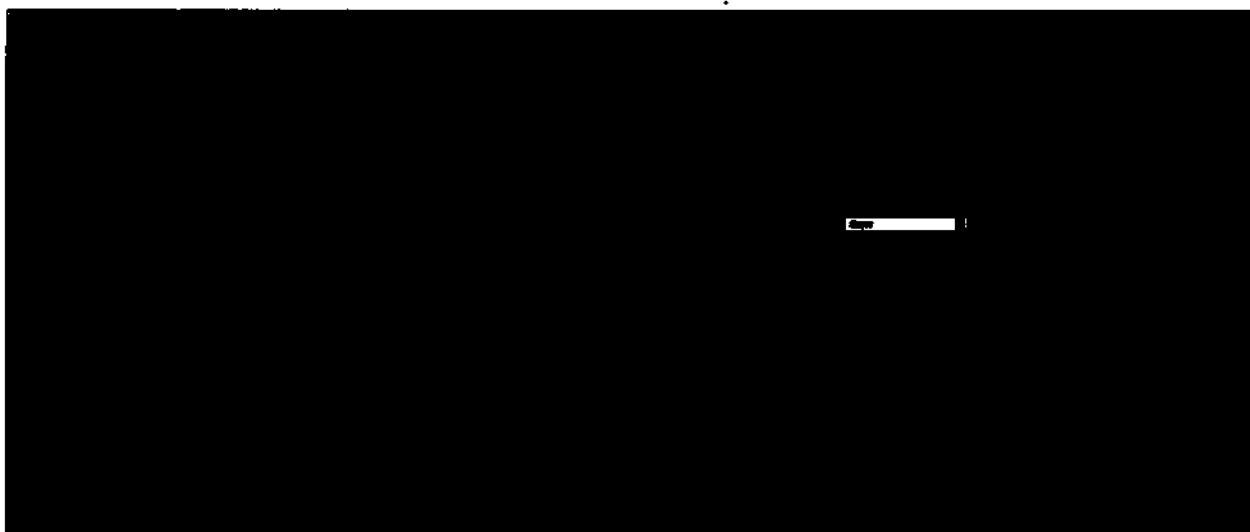
После выбора учреждения на вкладке [Custom contrast agents] (Пользовательские контрастные вещества) будет доступно следующее:

- Список существующих пользовательских контрастных веществ.

Вы можете редактировать или удалять записи контрастных веществ. Нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

- Область [Add a contrast Agent] (Добавить контрастное вещество).

Вы можете добавить новое контрастное вещество в систему, заполнив поля [Name] (Название), [Concentration] (Концентрация) и [Manufacturer] (Производитель). Нажмите [Add] (Добавить), чтобы подтвердить внесение данных и создать запись для контрастного вещества. После этого запись появится в списке пользовательских контрастных веществ.

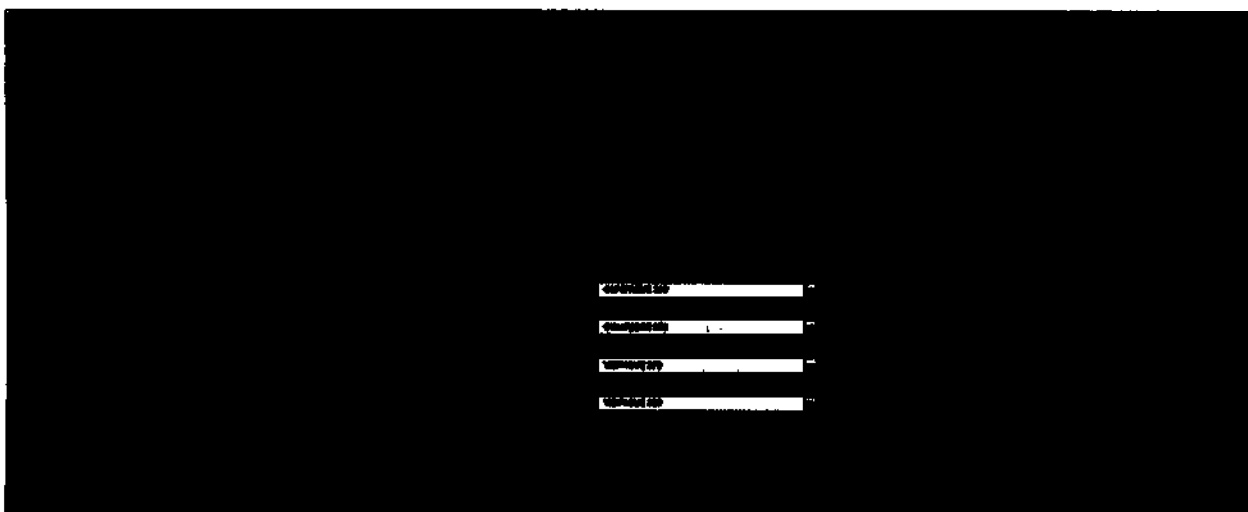


После выбора учреждения на вкладке **[Contrast agents mapping]** (Сопоставление контрастных веществ) отобразится список **[Original names]** (Оригинальные названия), полученный с данными.

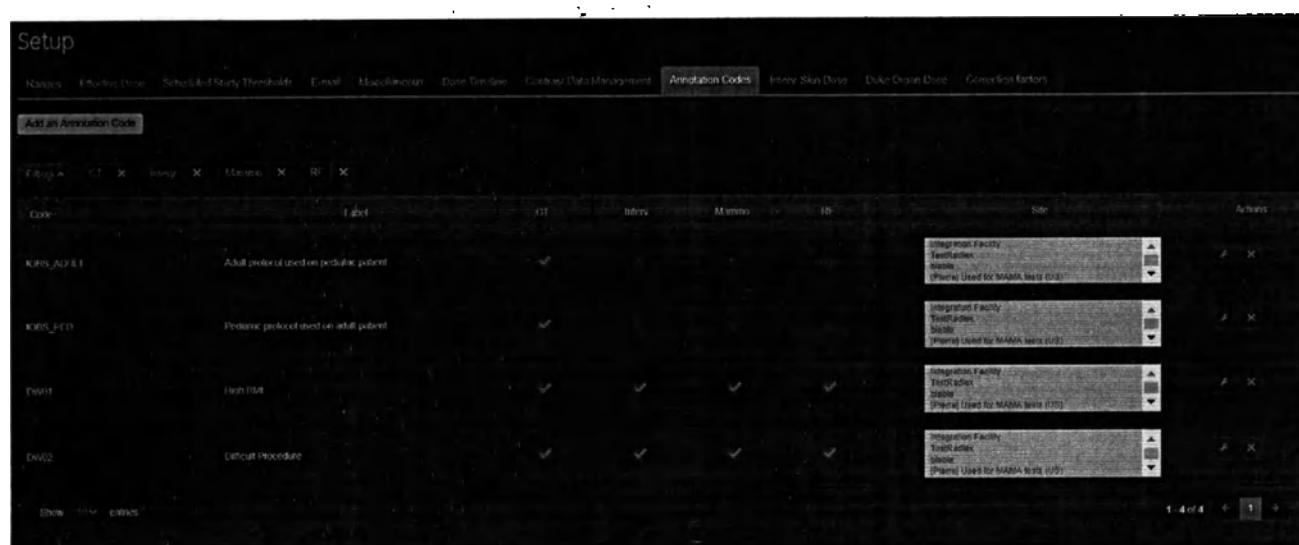
Вы можете сопоставить **[Original names]** (Оригинальные названия), полученные от устройства, со стандартным или пользовательским названием контрастного вещества. При этом происходит стандартизация названий для последующего проведения анализов и связывание **[Original names]** (Оригинальные названия) с концентрацией йода.

Для выполнения сопоставления выберите соответствующий продукт из раскрывающегося списка и нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить сопоставление.

Можно установить флажок **[Show only unmapped]** (Отображать только не сопоставленные), чтобы в списке отображались только те **[Original names]** (Оригинальные названия), которые еще не были сопоставлены со стандартным названием.



4.1.4.9 Коды аннотации

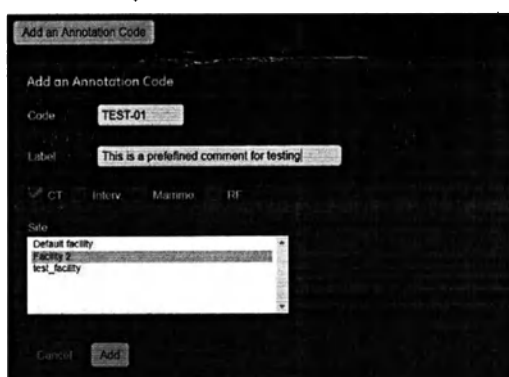


Этот экран используется для настройки предустановленных кодов аннотации, которые будут отображены в виде опций с флажками на вкладке «Comments» (Комментарии) страницы исследования.

В приложении доступно четыре предустановленных кода:

- **IOBS_ADULT** — [Adult protocol used on pediatric patient] (Протокол для взрослых использован для пациента детского возраста);
- **IOBS_PED** — [Pediatric protocol used on adult patient] (Протокол для пациента детского возраста использован для взрослого);
- **DW01 [High BMI]** (Высокий ИМТ)
- **DW02 [Difficult Procedure]** (Сложная процедура).

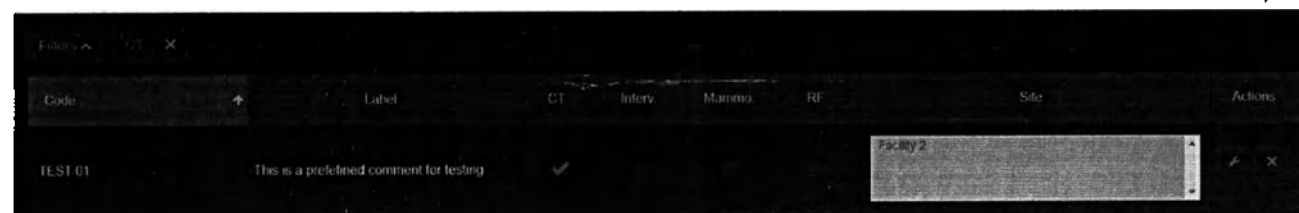
Чтобы добавить новый код аннотации, нажмите [Add an Annotation Code] (Добавить код аннотации).



Заполните поля «Code» (Код) и «Label» (Метка аннотации).

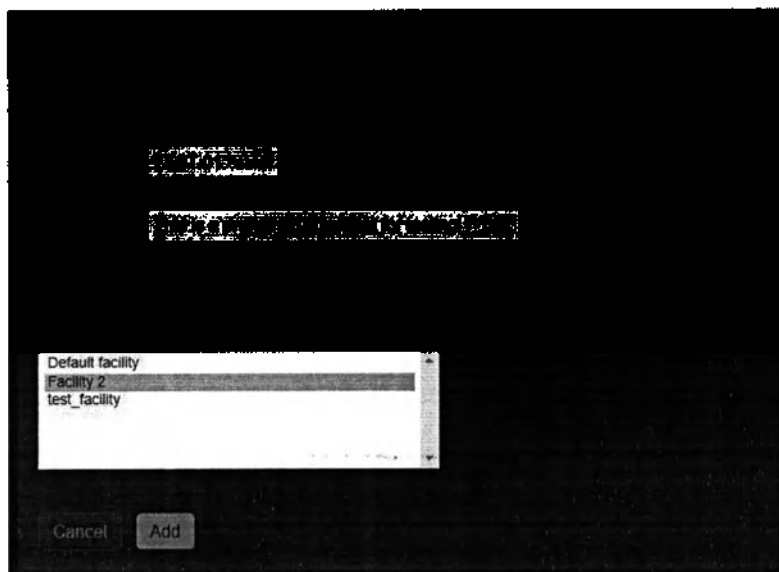
Выберите методы диагностики и учреждения, к которым необходимо применять аннотацию.

Нажмите [Add] (Добавить), чтобы создать новый код аннотации.



Вы можете в любое время отредактировать код аннотации, нажав на значок .

Примечание. Каждый раз при выборе кода, который уже используется в комментарии как минимум к одному исследованию, на экран будет выводиться сообщение с запросом на подтверждение.



Все атрибуты можно при необходимости редактировать.

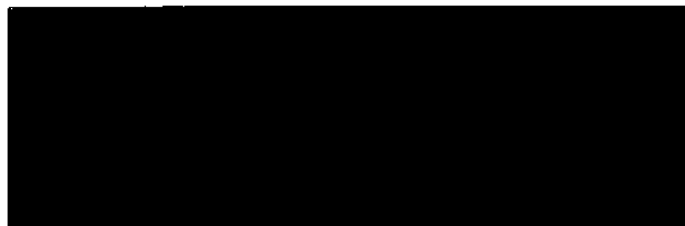
Отменить выбор учреждения можно при помощи комбинации клавиш CTRL + левая кнопка мыши.

Выбрать несколько учреждений можно при помощи комбинации клавиш SHIFT + левая кнопка мыши.

Примечание. Изменения в кодах аннотаций будут отражены в списке аннотаций на вкладке «Comment» (Комментарий) для введения новых комментариев. В существующих записях в истории комментариев изменения отражены не будут.

Код аннотации можно деактивировать, сняв флажки всех устройств визуализации, после чего этот код больше не будет отображаться на вкладке «Comment» (Комментарий) исследований. Деактивация существующего кода не повлияет на существующие комментарии исследования.

Если в системе настроено больше количество кодов аннотаций, примените фильтры для ограничения отображающихся в списке кодов.



Выберите «Site» (Учреждение) и нужные устройства визуализации и нажмите [Apply] (Применить), чтобы нужным образом отфильтровать список.

Примечание. Если снять флажки всех типов модальности, можно отобразить все коды аннотации, которые были деактивированы или еще не были назначены ни одному из устройств визуализации.

4.1.4.10 Пиковая кожная доза для интервенционного исследования

Для расчета значения пиковой кожной дозы и вычисления карты дозы на коже используется значение расстояние между декой стола и головой/ногами пациента.

На этой вкладке указывается значение расстояния по умолчанию для каждого устройства для интервенционных процедур.



4.1.4.11 Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка

4.1.4.11.1 Категория исследования

Для метода Дьюка, используемого для расчета значения дозы облучения органа, требуется специальный набор коэффициентов, полученных методом Монте-Карло, для различных процедур визуализации, например, визуализации головы и визуализации грудной клетки. Эти разные наборы представлены категориями обследования. Для расчета значения дозы облучения органа требуется выполнить сопоставление названия протокола серии с конкретной категорией обследования.

Настройка «Study Category Mapping» (Сопоставление категорий исследования) назначается по умолчанию с использованием алгоритма сопоставления протокола серии с категорией исследования на основании нескольких коэффициентов получения данных, таких как диапазон сканирования и визуализируемый отдел тела, а также уровня достоверности. Алгоритм не интерпретирует и не использует название протокола серии. Иногда уровень достоверности, обеспечиваемый алгоритмом, является слишком низким, вследствие чего может потребоваться выполнение сопоставления вручную.

На этой вкладке отображается категория, присвоенная алгоритмом, уровень достоверности алгоритма, а также раскрывающийся список, воспользовавшись которым пользователь может изменить сопоставление каждого названия протокола серии.



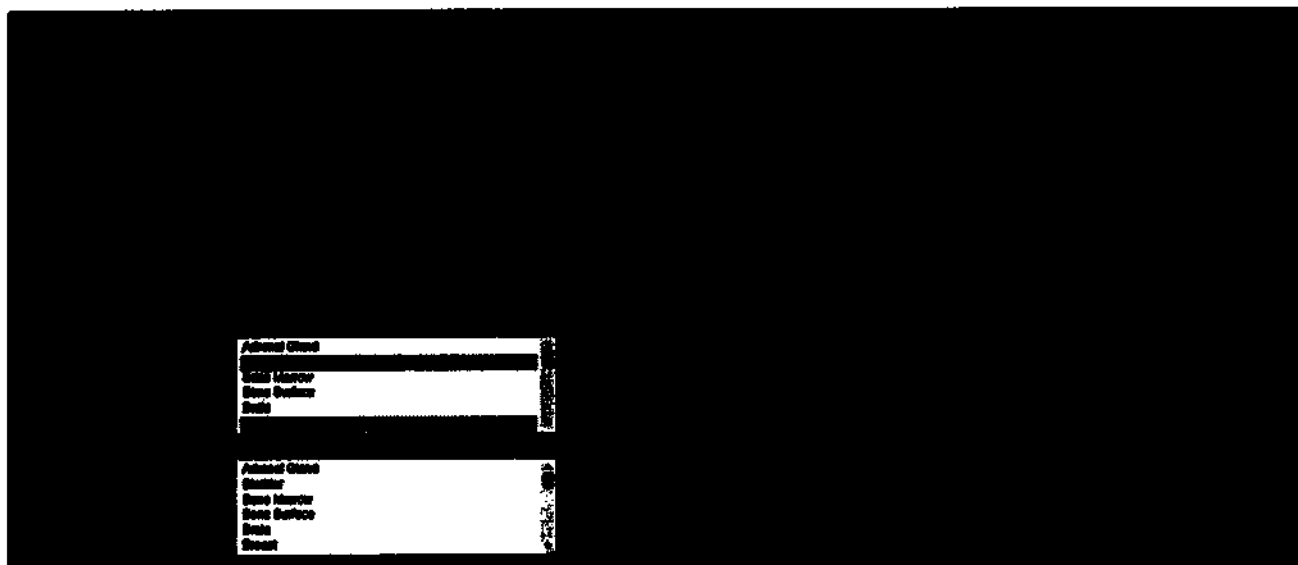
4.1.4.11.2 Сопоставление чувствительных органов

На вкладке «Duke Organ Dose» (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка) отображены чувствительные органы, сгруппированные на основании категории обследования («Exam Category») и типа пациента («adult/pediatric» — взрослый/ребенок).

В приложении DoseWatch выполнена начальная настройка функции «Sensitive Organ Mapping» (Сопоставление чувствительных органов). Сопоставление по умолчанию основывается на системах органов с тканевым взвешивающим коэффициентом от 0,08 и выше, указанном в публикации ICRP 103. Для пациентов детского возраста настройки сопоставления по умолчанию изменены на основании как минимум умеренных доказательств равнозначного или более высокого канцерогенного риска, как описано в отчете UNSCEAR 2013, Volume II, Scientific Annex B: Effects of radiation exposure of children (Влияние ионизирующего излучения на детей).

Если настройки по умолчанию в приложении DoseWatch не могут быть использованы в вашем учреждении, можно выполнить сопоставление вручную с учетом категории обследования, выбрав чувствительные органы.

На вкладке «Sensitive Organ Mapping» (Сопоставление чувствительных органов) отображаются все категории обследования и системы органов, которые будут представлены в модуле «Duke Organ Dose» (Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка). Выбрать системы органов или отменить их выбор можно вручную.



4.1.4.12 Поправочные коэффициенты

На странице [Correction factors] (Поправочные коэффициенты) можно просмотреть и настроить пользовательские поправочные коэффициенты для следующих методов диагностики: КТ, интервенционные и рентгеноскопические исследования.

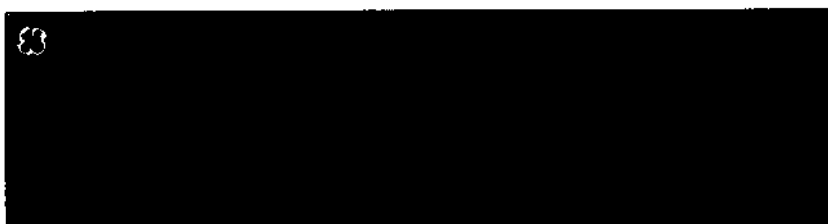
Для каждого метода диагностики доступно следующее:

- просмотр настроек поправочных коэффициентов с учетом устройства;
- создание пользовательских поправочных коэффициентов путем выбора устройства и введения значений поправочных коэффициентов в соответствующее поле; начальная дата — дата выполнения редактирования. Эти поля обязательны для заполнения для создания пользовательского коэффициента; другие поля являются необязательными и заполняются пользователем с целью сохранения сведений об условиях выполнения измерений для справки. После заполнения необходимо нажать [Add] (Добавить), и поправочные коэффициенты будут добавлены в таблицу в нижней части экрана;
- изменение или удаление поправочного коэффициента путем добавления нового;
- отображение архива поправочных коэффициентов в экспортируемом Excel файле нажатием на кнопку «Export» (Экспорт).



4.1.5 Техническая настройка

На странице [Technical Setup] (Техническая настройка) доступно несколько вкладок:

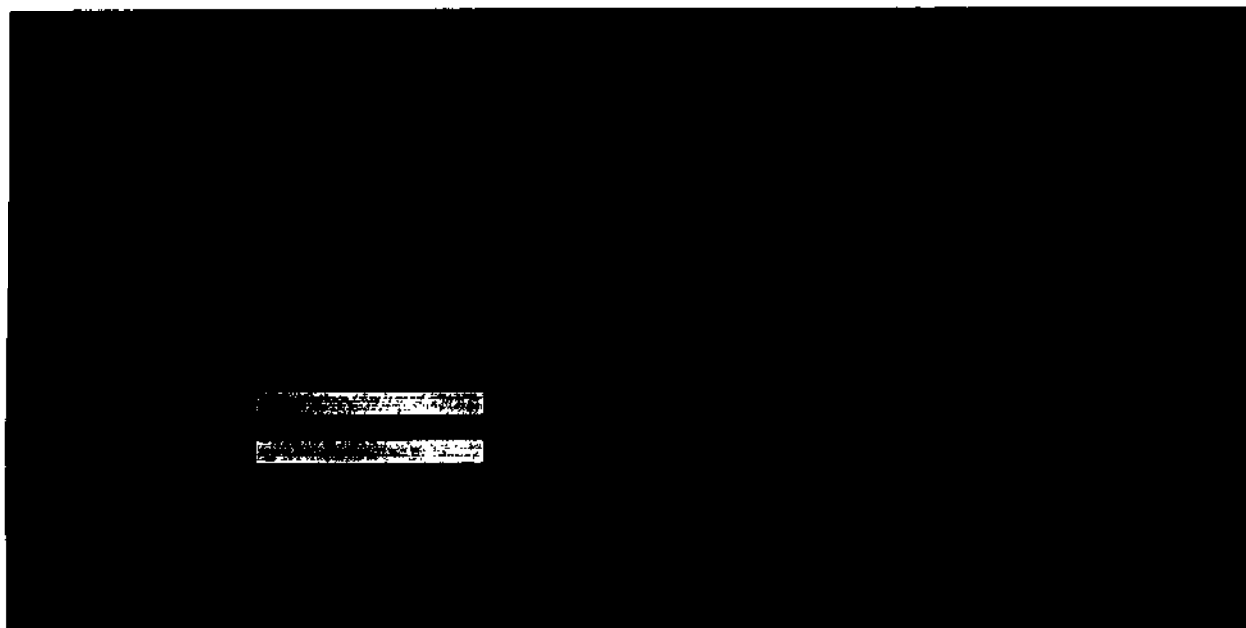


- **[E-mail]** (Адрес электронной почты): настройка адреса электронной почты для уведомлений о предупреждениях;
- **[LDAP]**: настройка конфигурации LDAP;
- **[Miscellaneous]** (Прочее);
- **[Contextual Call]** (Запрос контекста) — настройка запуска DoseWatch через другое приложение.

4.1.5.1 Адрес электронной почты

Предупреждения и автоматические отчеты в формате PDF могут быть отправлены из приложения DoseWatch по электронной почте. Для получения подробных сведений об этой функции см. информацию о настройках электронной почты в разделе 4.1.4 настройки функций. В этом разделе содержится информация о технической настройке передачи сообщений по электронной почте.

Выполнить настройки электронной почты можно также в разделе **[Configuration]** (Конфигурация).



После этого можно указать или отредактировать параметры и подтвердить внесенные изменения, нажав **[Save]** (Сохранить).

Для проверки этих параметров, введите свой адрес электронной почты и нажмите **[Test Parameters]** (Параметры проверки). Если параметры электронной почты настроены неверно, на экране появится уведомление.

Примечание. Доступные функции могут отличаться в зависимости от прав пользователя.

4.1.5.2 LDAP

На вкладке [LDAP] отображаются сведения о конфигурации LDAP.



Для проверки этих параметров, введите свои имя пользователя и пароль и затем нажмите [Test Parameters] (Параметры проверки). Если параметры настроены неверно, на экране появится уведомление.

Чтобы подтвердить выбор параметров, нажмите [Save] (Сохранить).

Вы можете выполнить сопоставление групп протокола LDAP с профилями пользователей DoseWatch. Для этого установите флажок [Associate LDAP groups to a DoseWatch Profile] (Присоединить группы LDAP к учетной записи DoseWatch). Укажите имя пользователя и пароль для учетной записи администратора и нажмите [Synchronize LDAP with Database] (Синхронизировать LDAP с базой данных), чтобы извлечь группы LDAP.

Затем выберите свою учетную запись DoseWatch ([DoseWatch Profile]) и группы протокола LDAP, которые необходимо сопоставить. Нажмите [Save mapping] (Сохранить сопоставление), чтобы подтвердить внесенные изменения.



4.1.5.3 Прочее

См. раздел 4.1.4.5.

4.1.5.4 Запрос контекста

Если в вашем учреждении оплачен доступ к функции интеграции запросов контекста, эта вкладка может быть использована IT-администратором и специалистом компании GE для настройки данной интеграции. Подробные инструкции предоставлены в руководстве по обслуживанию DoseWatch, доступном в папке «Documentation» (Документация) на сервере DoseWatch.

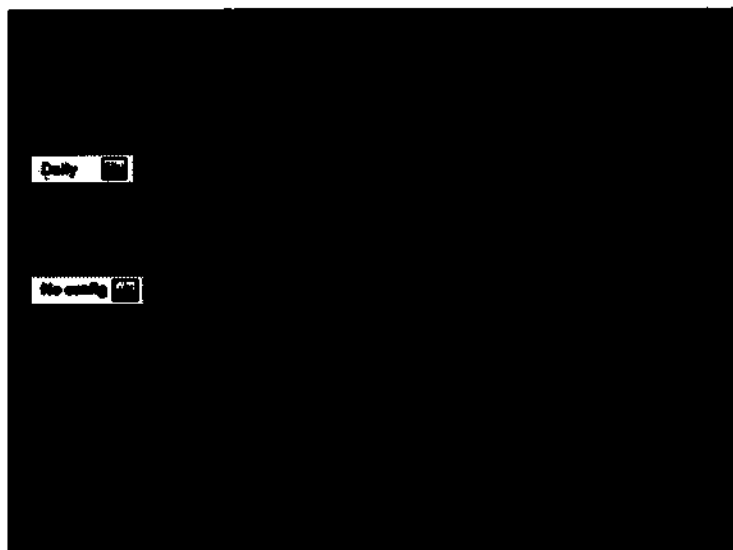
4.1.6 Отчет о планировании

На странице [Schedule Reports] (Запланировать отчеты) можно создать план автоматической отправки отчетов.

Отчеты, представленные на этой странице, разделены по нескольким вкладкам (по одной на каждый метод диагностики).



Чтобы создать новое планирование, нажмите на кнопку [New Scheduling] (Новое планирование) в области отчета, соответствующей выбранному шаблону. Появится следующее окно.

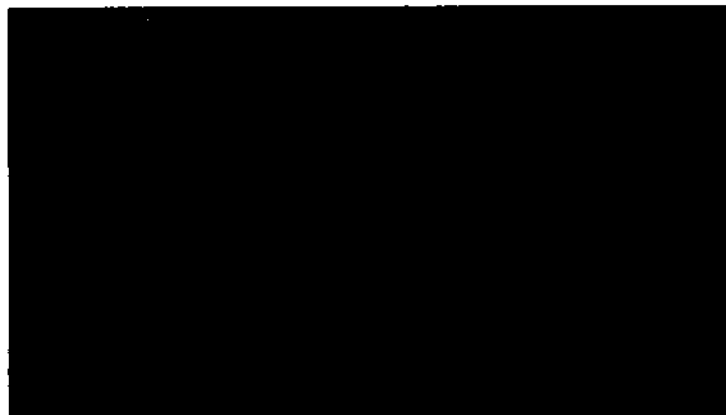


Вы можете выбрать тип планирования [Scheduling type], конфигурацию отчета [Configuration to use] (Используемая конфигурация) и адрес электронной почты, на который необходимо отправить отчет [Addresses to send report to] (Адреса для отправления отчетов).

Запланированный отчет будет создан на том же языке, который используется в вашей учетной записи. Если изменить язык в настройках учетной записи перед планированием отчета, можно создать отчет с одинаковым содержанием на разных языках.

Далее нажмите [Submit] (Отправить), чтобы сохранить планирование, или отмените его, нажав [Cancel] (Отмена).

Язык отчета отображается в списке запланированных отчетов, как показано на рисунке ниже:



4.1.7 Параметры отчетности

На странице [Reporting Settings] (Параметры отчетности) можно настроить конфигурацию отчета на основании предустановленных шаблонов.

Отчеты, представленные на этой странице, разделены по нескольким вкладкам (по одной на каждый метод диагностики).



Нажмите на значок , чтобы внести изменения в существующую конфигурацию, или [New Configuration] (Новая конфигурация) для создания новой конфигурации.

На экране конфигурации:



Введите название конфигурации в поле [Configuration name] (Название конфигурации), затем установите флажки для параметров, которые нужно сохранить в конфигурации шаблона отчета. Невыбранные параметры можно настроить позже на странице создания отчета.

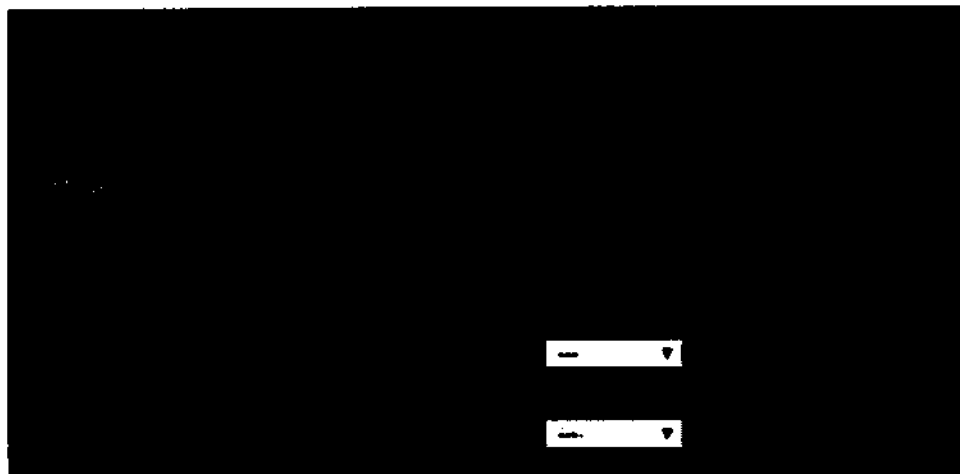
На снимке экрана выше представлен пример экрана настройки конфигурации отчета. Количество параметров и их типы зависят от отчета.

Далее нажмите [Save Configuration] (Сохранить конфигурацию), чтобы сохранить этот план.

Примечание. Параметры зависят от того, какой отчет необходимо настроить.

4.1.8 Несвязанные локальные описания исследований

На странице [Unbound Local Study Description] (Несвязанные локальные описания исследований) можно просмотреть список локальных описаний исследований, которые еще не были связаны со стандартным описанием исследования, и выполнить их сопоставление.



На странице доступно три вкладки, которые соответствуют методам диагностики:

- [Interventional] (Интервенционные исследования)
- [Mammography] (Маммография)
- [Radio Fluoroscopy] (Рентгеноскопия)

Для каждого метода диагностики будет отображен список всех локальных описаний исследований, которые еще не были связаны со стандартным описанием. После этого вы можете выбрать стандартное описание и нажать [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить выбор.

4.2 Инструменты управления

В разделе меню [MANAGEMENT] (УПРАВЛЕНИЕ) доступно 4 подраздела:

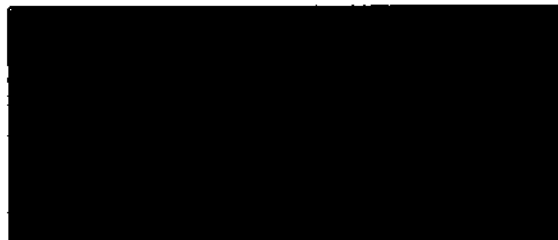


- [Patient Management] (Управление пациентами)
- [Study Management] (Управление исследованием)
- [User Management] (Управление пользователями)
- [Team Management] (Групповое управление)

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

4.2.1 Управление пациентами

На странице **[Patient Management]** (Управление пациентами) можно редактировать существующие данные пациента или добавлять новые.

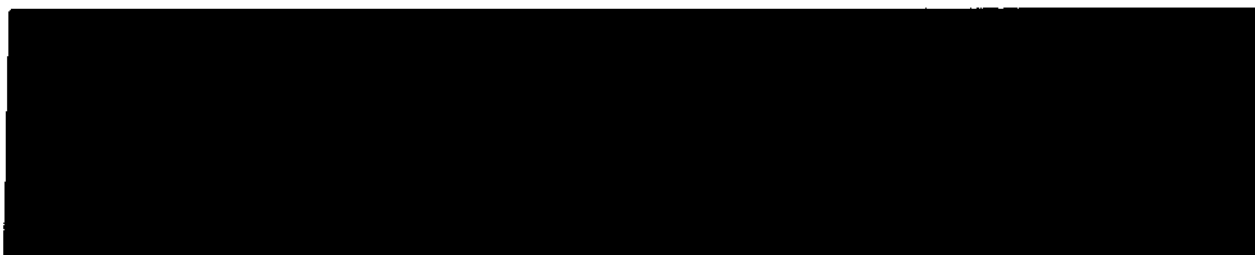


Чтобы найти запись пациента, которую необходимо отредактировать, используйте следующие поля:

- Домен — **[Domain]**;
- Идентификатор пациента — **[Patient ID]**;
- Фамилия — **[Last Name]**;
- Имя — **[First Name]**;
- Пол — **[Sex]**;
- Параметры исследования — **[Studies' options]** (Параметры исследований) (выберите, было ли проведено обследование пациента).

Подтвердите свой выбор, нажав **[Find]** (Найти).

На экран будет выведен список выбранных пациентов, и вы сможете отредактировать данные пациента, нажав на значок .



Данные пациента можно отредактировать и сохранить изменения, нажав **[Save]** (Сохранить).

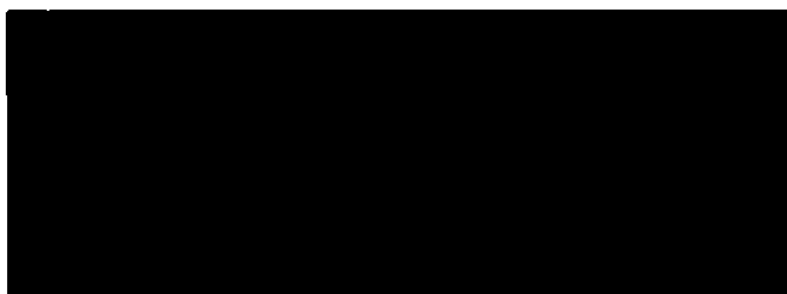
Вы также можете создать новую запись пациента. Для этого нажмите на вкладку **[Create]** (Создать) и заполните поля новыми данными.



Затем нажмите **[Create]** (Создать), чтобы подтвердить свой выбор.

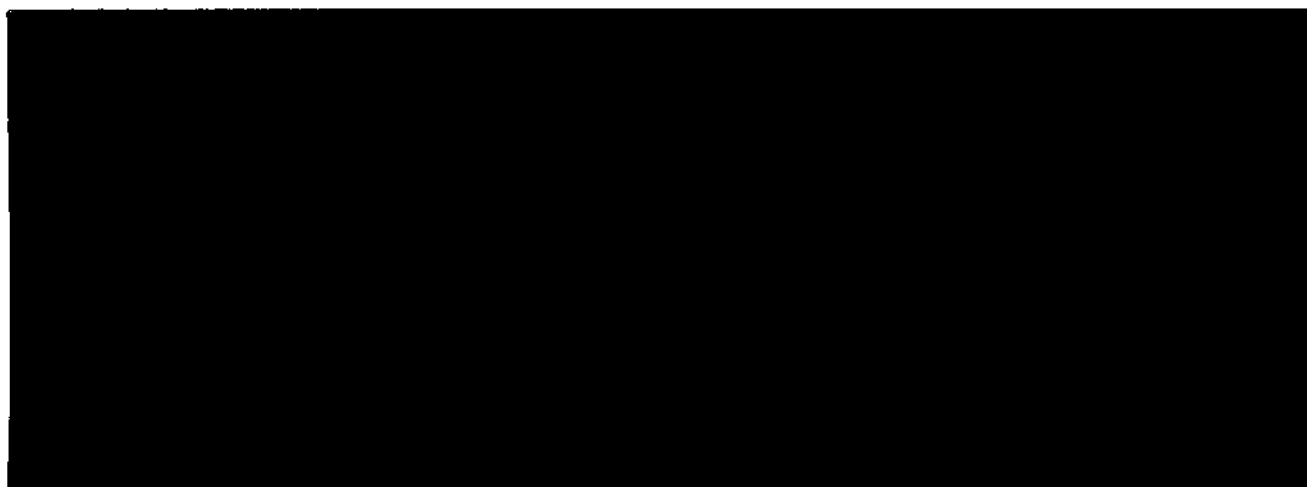
4.2.2 Управление исследованием

На странице **[Study Management]** (Управление исследованием) можно редактировать некоторые данные исследования.

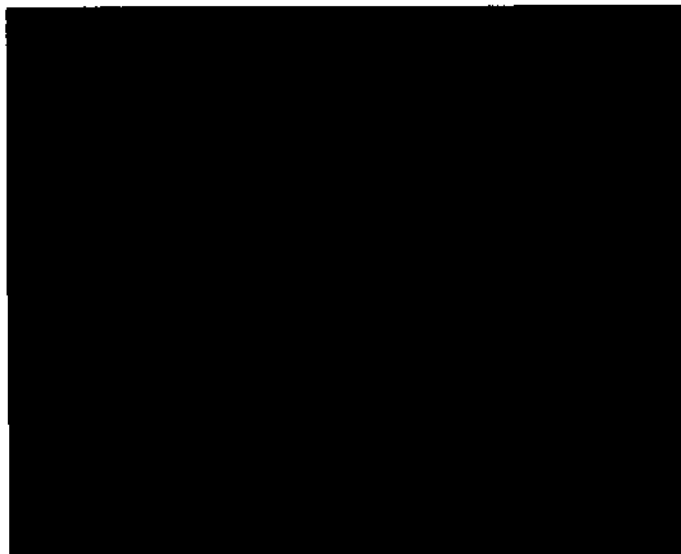


Сначала выполните поиск исследования, которое нужно отредактировать, заполнив поля (**[Accession number]** (Учетный номер), **[Study date]** (Дата исследования), распознавание предупреждений **[Studies with alerts only]** (Только исследования с предупреждениями), **[Domain]** (Домен), **[Patient ID]** (ID пациента), **[Last Name]** (Фамилия), **[First Name]** (Имя) и **[Sex]** (Пол)).

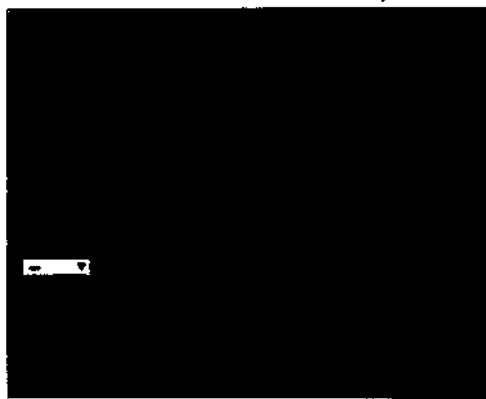
Нажмите **[Find studies]** (Найти исследования) для подтверждения.



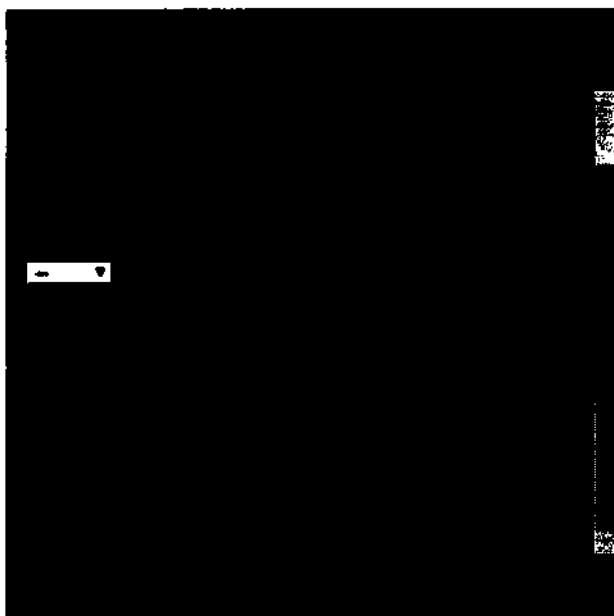
На экран будет выведен список выбранных исследований, и вы сможете отредактировать данные исследования, нажав на значок .



Для изменения данных исследования нажмите [Edit Study] (Внести изменения в исследование). Вы также можете заменить запись пациента, нажав на значок .



Чтобы заменить запись пациента, выполните поиск нужного пациента, заполнив имеющиеся поля, и нажмите кнопку [OK].



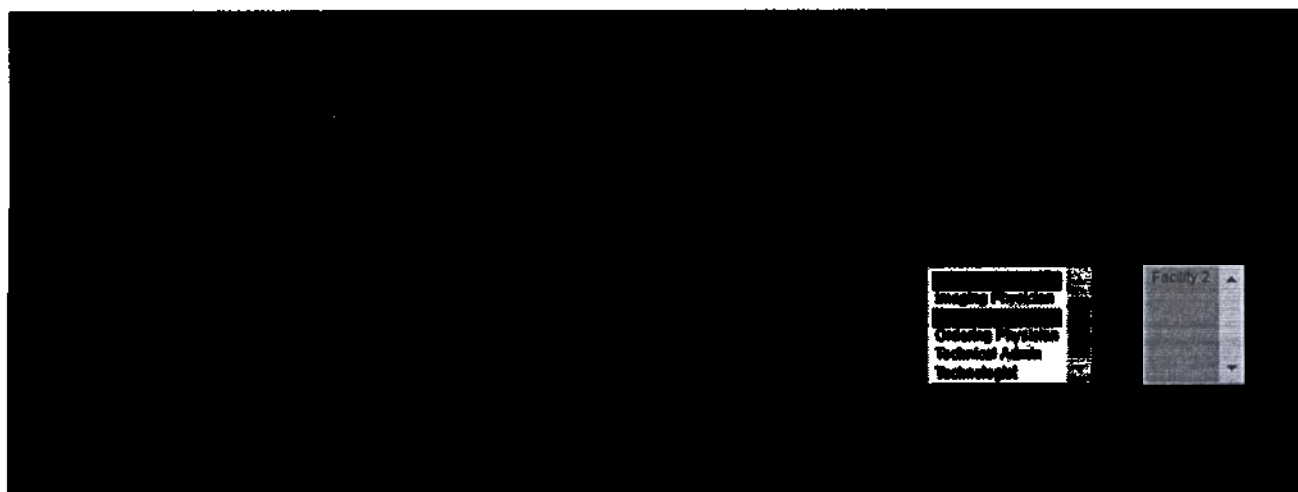
Затем нажмите на значок  для выбора пациента.

Далее нажмите [Edit Study] (Внести изменения в исследование), чтобы подтвердить внесенные изменения.

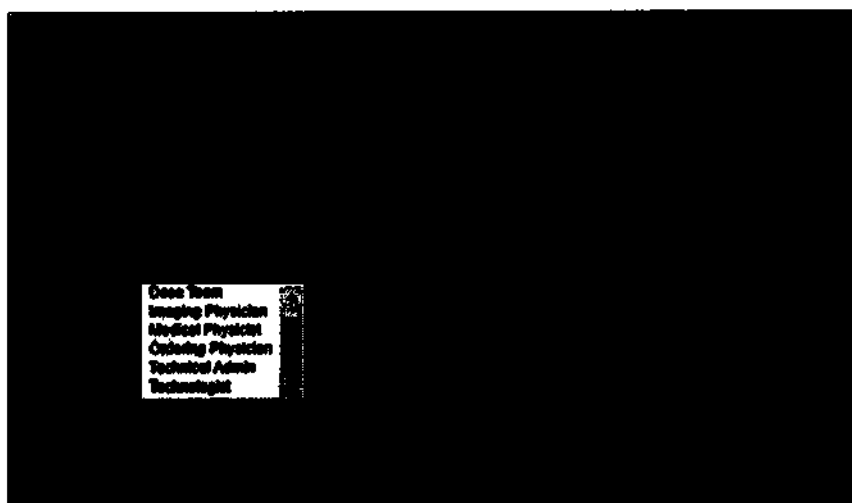
4.2.3 Управление пользователями

Система управления пользователями является частью программного обеспечения DoseWatch.

Для доступа к этой системе нажмите на инструмент управления [User Management] (Управление пользователями).



Для добавления еще одного пользователя программного обеспечения перейдите в раздел [Add user] (Добавить пользователя) и заполните поля [Username] (Имя пользователя) и [Password] (Пароль). Вы также можете заполнить поля [First Name] (Имя), [Last Name] (Фамилия) и [Email] (Адрес электронной почты) и выбрать для этого пользователя [Profiles] (Профили).



Адрес, указанный в поле [Email] (Адрес электронной почты) будет использован каждый раз при смене пароля учетной записи пользователя. См. раздел 3.1.1

Нажмите [Add] (Добавить), чтобы создать запись пользователя.

После этого вы сможете:

- отредактировать список профилей и подтвердить изменения, нажав на значок ;
- удалить существующего участника группы, нажав на значок ;
- отобразить список групп, в которые входит пользователь. Чтобы отредактировать этот список, необходимо перейти в раздел «Team management» (Групповое управление).

Примечание. Один пользователь может иметь несколько профилей.

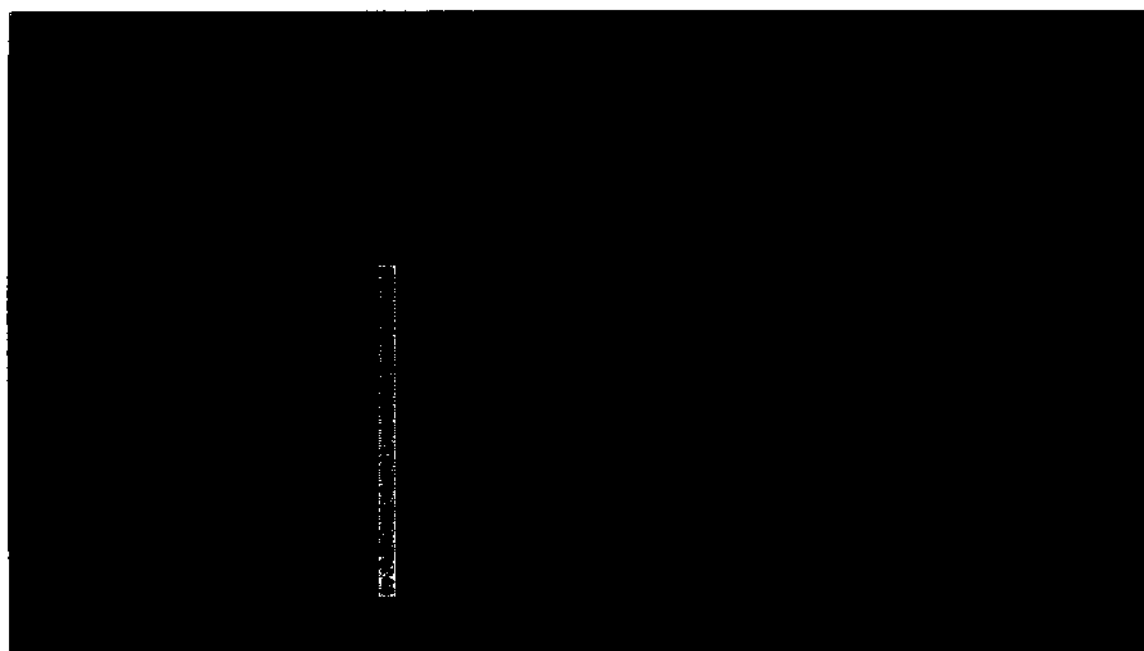
Чтобы выбрать профили или отменить их выбор, воспользуйтесь комбинацией клавиш Shift + левая кнопка мыши или CTRL + левая кнопка мыши.

Примечание. Выбор профилей вручную будет недоступен для пользователей LDAP, если включена функция сопоставления групп LDAP с профилями пользователей DoseWatch.

4.2.4 Групповое управление

Для настройки членства в группе нажмите на инструмент управления [Team Management] (Групповое управление).

Сначала необходимо выбрать [Site] (Учреждение), для которого следует выполнить настройки. Затем в этом учреждении можно выбрать группу ([Team]), членство в которой необходимо настроить.



Отображаемый экран будет разделен на три области:

- **[Device]** — список устройств, зарегистрированных для этой группы;
- **[Users]** — список пользователей, уже зарегистрированных в этой группе;
- Область «Search» (Поиск).

Чтобы удалить участников выбранной группы, снимите флажки пользователей и нажмите **[Save]** (Сохранить).

Чтобы добавить участников в выбранную группу, выполните одно из следующих действий:

- Введите имена пользователей в область поиска и нажмите **[Add selected users]** (Добавить выбранных пользователей). Затем нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

Примечание. Вы можете добавить сразу нескольких участников. Для этого введите имена пользователей через запятую, без пробелов.

- Либо нажмите **[Search]** (Поиск), выполните поиск пользователей, установите соответствующие флажки и нажмите **[Add]** (Добавить).



Затем нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить внесенные изменения.

4.3 Сопоставление словаря

На странице **[LEXICON MAPPING]** (СОПОСТАВЛЕНИЕ СЛОВАРЯ) можно выполнить сопоставление локального описания исследования со стандартными описаниями.

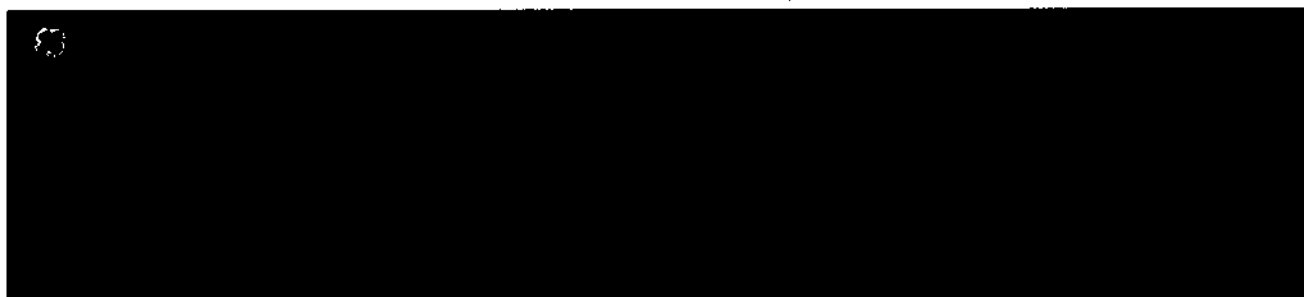


- **[CT]** (КТ)
- **[Interventional]** (Интервенционные исследования)
- **[Mammography]** (Маммография)
- **[Radio Fluoroscopy]** (Рентгеноскопия)

Нажмите на нужный метод диагностики.

4.3.1 Сопоставление словаря КТ

Перейдите на страницу **[CT Lexicon Mapping]** (Сопоставление словаря КТ).



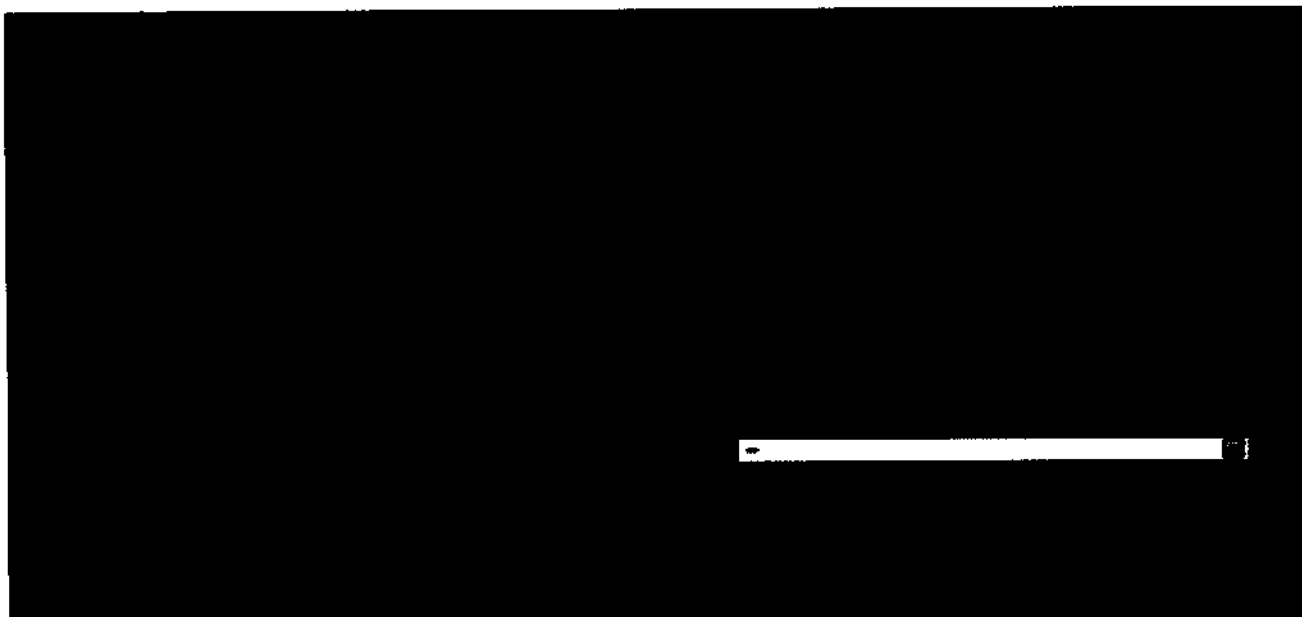
Выберите учреждение, в котором будет проводиться обследование ([Site]), после чего отобразятся три вкладки:

- **[Mapping] (Сопоставление):** сопоставление локальных описаний исследования с элементами словаря RadLex;
- **[Toolbox] (Инструменты):** наведение порядка в списке локальных описаний исследования;
- **[Setup] (Настройка):** настройка параметров сопоставления.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы перейти на соответствующую страницу настроек.

4.3.1.1 Сопоставление

При нажатии на вкладку **[Mapping] (Сопоставление)** откроется экран, как показано на рисунке ниже.



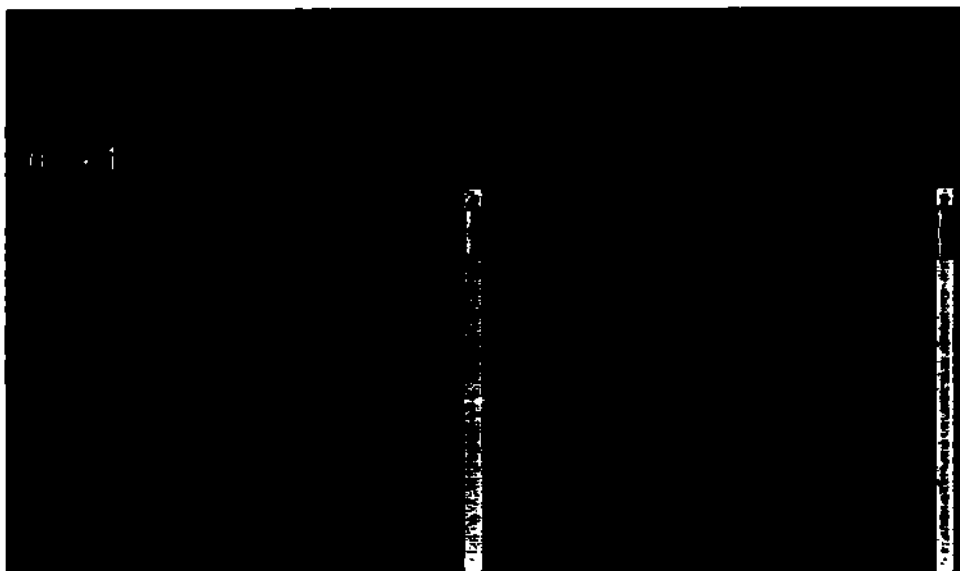
Процедура сопоставления со словарем RadLex может занять много времени в зависимости от того, какое количество дескрипторов исследований и протоколов используется в вашем учреждении. В начале процедуры сопоставления будут отображены все дескрипторы. Однако в процессе выполнения сопоставления рекомендуется отфильтровать список терминов в поле **[Field 1 (Local Study Description)]** (Поле 1 (Локальное описание исследования)), чтобы отображались только не сопоставленные элементы. Для этого установите флажок **[Display only unmapped elements]** (Отображать только не сопоставленные элементы). Затем выберите нужный элемент из раскрывающегося списка **[Field 1 (Local Study Description)]** (Поле 1 (Локальное описание исследования)) (тип дескрипторов в этом списке выбирается на вкладке настроек). Поскольку количество доступных в словаре RadLex описаний очень большое, ограничьте отображаемые элементы словаря, выбрав **[Body Region]** (Отдел тела) и указав, было ли использовано контрастное вещество (**[Contrast]**).

В разделе **[Mapping] (Сопоставление)** отображаются доступные элементы **[Field 2 (Protocol Name)]** (Поле 2 (название протокола)) (в соответствии с выбранными в меню настроек), которые могут быть связаны с элементом словаря RadLex из расположенного рядом раскрывающегося списка (**[Lexicon Element]** (Элемент словаря)). Для дополнительной стратификации сопоставляемых элементов выберите категории возраста и ИМТ («Low» (Низкий), «Medium» (Средний) и «High» (Высокий)). Эти категории влияют только на отчетность в приложении DoseWatch.

По завершении сопоставления элементов нажмите [Save] (Сохранить), чтобы подтвердить выбор.

Примечание. Во избежание ненадлежащих предупреждений о дозе облучения вследствие ошибок в сопоставлении с элементами словаря RadLex рекомендуется выполнять еженедельную проверку несопоставленных описаний исследования.

4.3.1.2 Инструменты



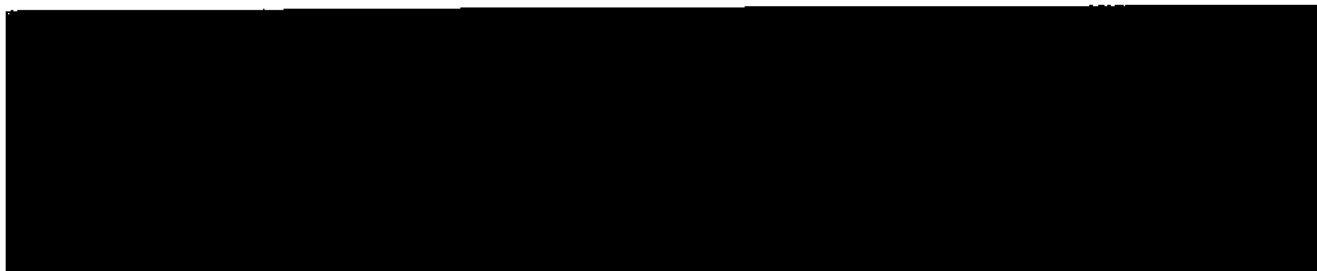
Перейдя на вкладку инструментов, вы можете привести в порядок рабочий процесс путем объединения разных локальных описаний исследования, имеющих одинаковое назначение. Для этого выберите в первом столбце одно или несколько локальных описаний, которые необходимо объединить в одно описание, выбранное во втором столбце.

Нажмите Save (Сохранить), чтобы подтвердить изменения в списке локальных описаний.

Локальное описание исследования, объединившее одно или несколько других локальных описаний исследования, можно разъединить, выбрав это описание в раскрывающемся списке и нажав кнопку «OK».

То же самое можно проделать с локальным описанием исследования, ставшего частью другого локального описания исследования.

Наконец, можно сопоставить несвязанные исследования с SSD (стандартное описание исследования), нажав на «Map unbound studies with their SSD» (Сопоставить несвязанные исследования с их SSD) или «Map studies with their SSD (including already bound ones)» (Сопоставить исследования с их SSD (включая уже связанные)). После этого вы будете перенаправлены на вкладку «Mapping» (Сопоставление), на которой будут представлены элементы, соответствующие вашему выбору.



4.3.1.3 Настройка

На вкладке **[Setup]** (Настройки) можно изменить словарь, с которым выполняется сопоставление, и значения дескрипторов, используемых для сопоставления.



Для этого сначала установите флажок в открывшемся окне с предупреждением, чтобы подтвердить, что вы осознаете и принимаете последствия внесения изменений в эти поля.

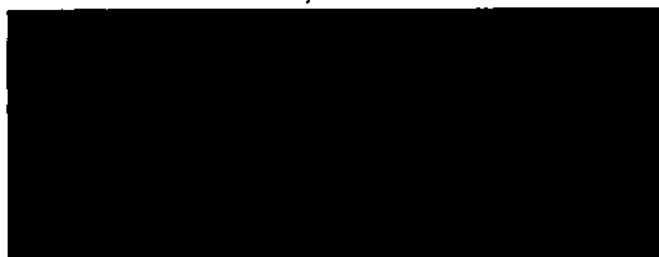
Примечание. Перед использованием этой функции важно разобраться в принципах проведения процедуры сопоставления локальных описаний исследования со словарем. Внесение изменений в сопоставление словаря может повлиять на такие функции приложения DoseWatch, как подача предупреждений и выполнение анализа, если эти функции основываются на стандартных описаниях исследования.

Вы можете изменить словарь, который необходимо использовать для сопоставления, нажав на раскрывающийся список **[List]** (в текущей версии приложения DoseWatch доступен только словарь RadLex).

Вы можете выбрать одно или два поля дескриптора **[Field 1]** (Поле 1) и **[Field 2]** (Поле 2) для выполнения сопоставления, а также опцию для добавления других вариантов стратификации **[Activate additional stratification]** (Запустить дополнительное расслоение) (возраст, масса пациента).

Нажмите **[Save]** (Сохранить), чтобы подтвердить свой выбор.

Откроется всплывающее окно с предупреждением о последствиях выполненных настроек и предложением отменить изменения **[Cancel]** (Отмена) или сохранить их **[Save these settings]** (Сохранить данные настройки).



4.3.2 Сопоставление словаря для интервенционного метода

Перейдите на страницу [Interventional Lexicon Mapping] (Сопоставление словаря для интервенционного метода).



Появятся две вкладки:

- [Setup] (Настройка): создание стандартных описаний;
- [Mapping] (Сопоставление): сопоставление локальных описаний исследования со стандартными описаниями.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы отобразить соответствующую страницу.

4.3.2.1 Настройка



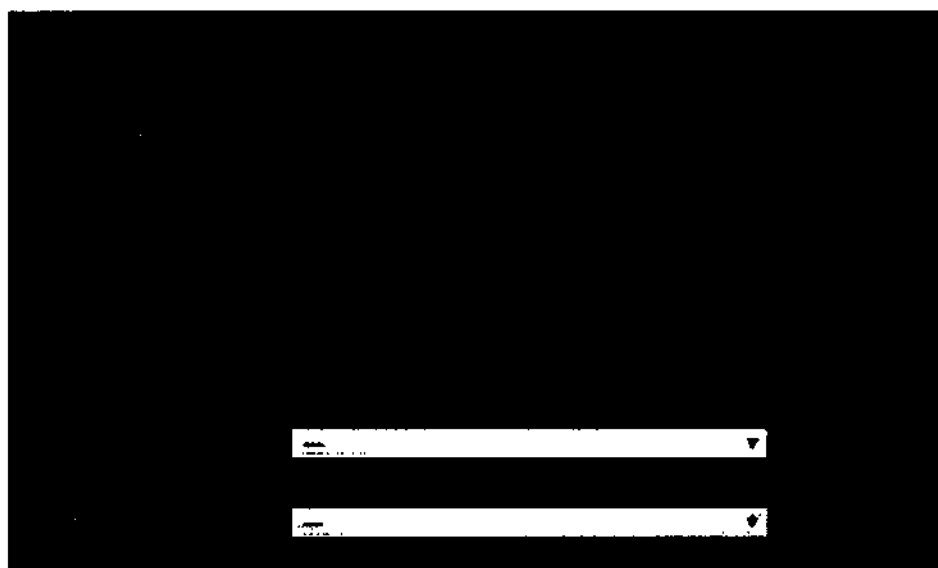
Чтобы добавить стандартное описание исследования, введите название описания в поле **[Name]** (Название) в разделе **[Add Interventional standard study description]** (Добавить стандартное описание интервенционного исследования) и нажмите **[Add]** (Добавить).

Экран будет обновлен, после чего на нем отобразится добавленное стандартное описание исследования.

Стандартное описание можно удалить, нажав на значок , или отредактировать его и подтвердить внесенные изменения, нажав на значок .

4.3.2.2 Сопоставление

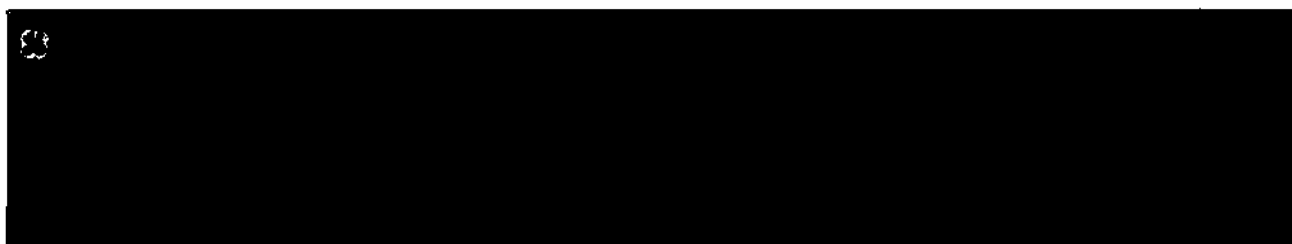
На вкладке **[Mapping]** (Сопоставление) вы можете связать локальные описания, используемые в вашем учреждении, со стандартными описаниями, созданными на вкладке **[Setup]** (Настройки).



Чтобы подтвердить свой выбор, нажмите кнопку **[Save]** (Сохранить) в нижней части страницы.

4.3.3 Сопоставление словаря маммографии

Перейдите на страницу **[Mammography Lexicon Mapping]** (Сопоставление словаря маммографии).

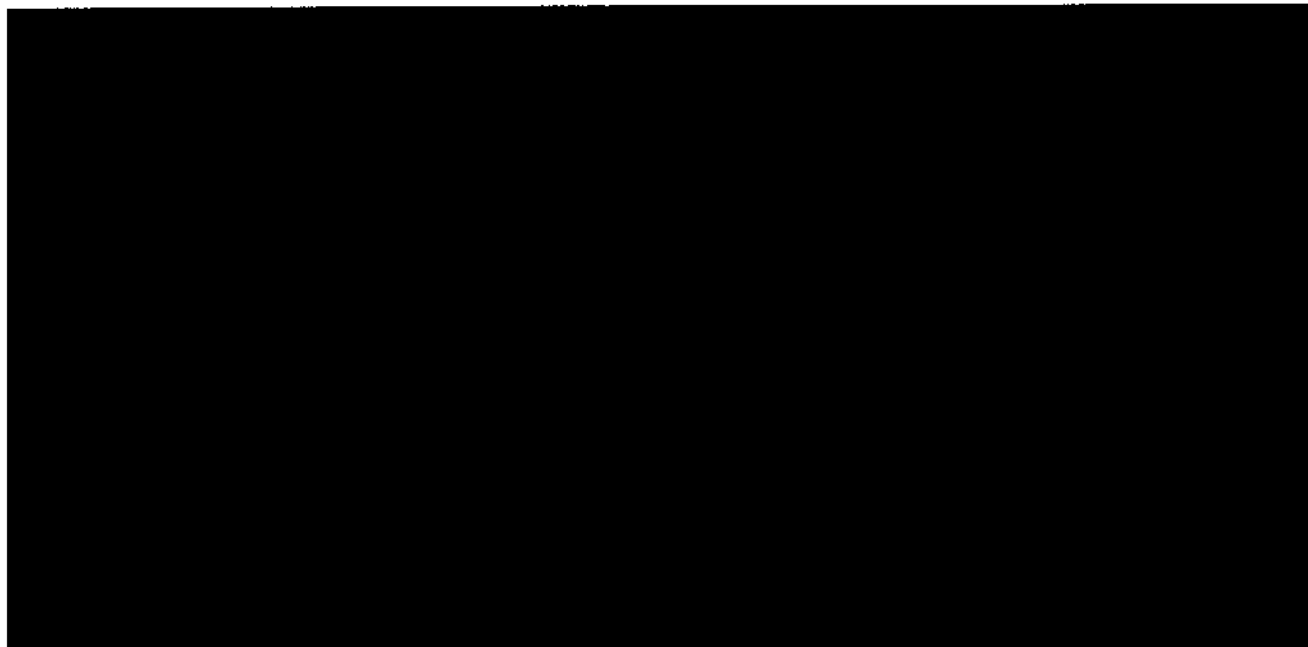


Появятся две вкладки:

- **[Setup]** (Настройка): создание стандартных описаний;
- **[Mapping]** (Сопоставление): сопоставление локальных описаний исследования со стандартными описаниями.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы отобразить соответствующую страницу.

4.3.3.1 Настройка



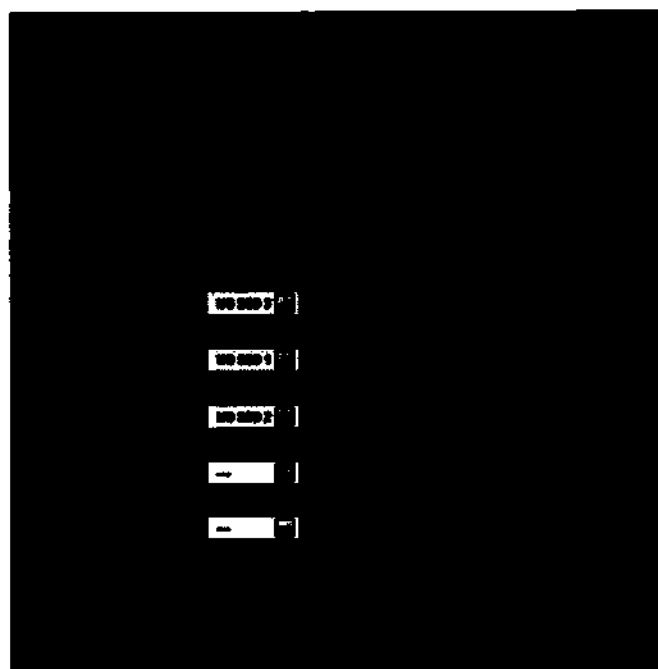
Чтобы добавить стандартное описание исследования, введите название описания в поле **[Name]** (Название) в разделе **[Add Mammography standard study description]** (Добавить стандартное описание исследования маммографии) и нажмите **[Add]** (Добавить).

Экран будет обновлен, после чего на нем отобразится добавленное стандартное описание исследования.

Стандартное описание можно удалить, нажав на значок , или отредактировать его и подтвердить внесенные изменения, нажав на значок .

4.3.3.2 Сопоставление

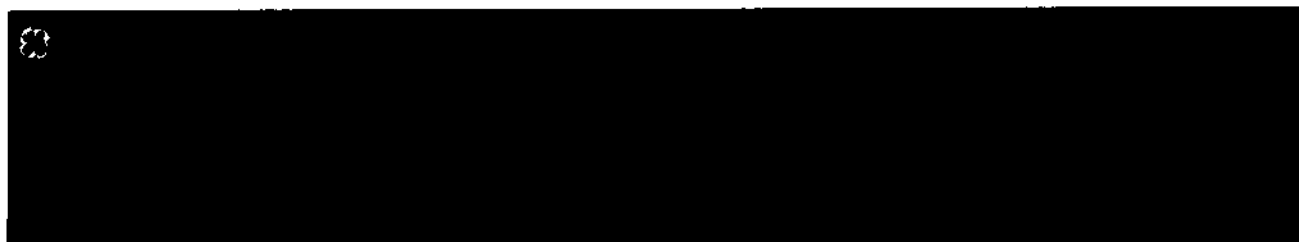
На вкладке **[Mapping]** (Сопоставление) вы можете связать локальные описания, используемые в вашем учреждении, со стандартными описаниями, созданными на вкладке **[Setup]** (Настройки).



Чтобы подтвердить свой выбор, нажмите кнопку **[Save]** (Сохранить) в нижней части страницы.

4.3.4 Сопоставление словаря рентгеноскопии

Перейдите на страницу **[Radio Fluoroscopy Lexicon Mapping]** (Сопоставление словаря рентгеноскопии).

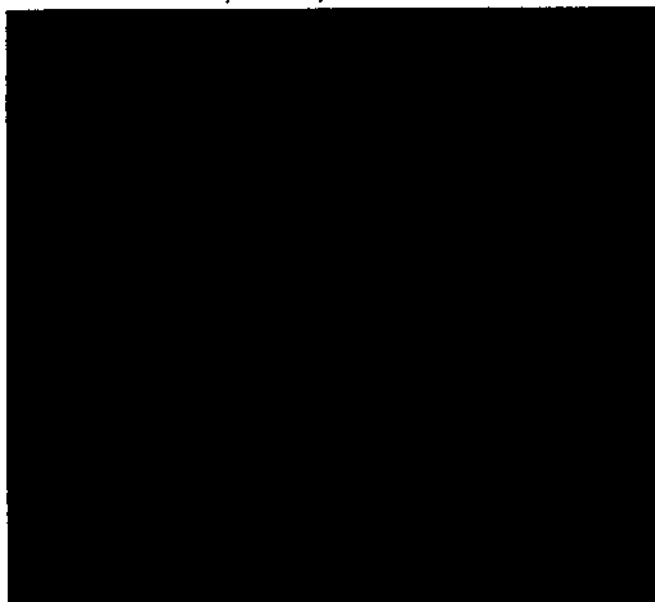


Выберите учреждение, в котором будет проводиться обследование, после чего отобразятся две вкладки:

- **[Setup]** (Настройка): создание стандартных описаний;
- **[Mapping]** (Сопоставление): сопоставление локальных описаний исследования со стандартными описаниями.

Нажмите на одну из вкладок, чтобы отобразить соответствующую страницу.

4.3.4.1 Настройка



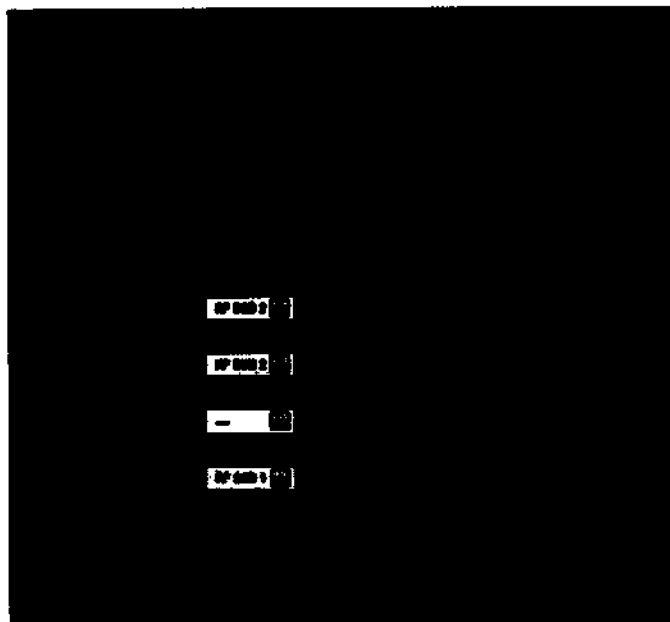
Чтобы добавить стандартное описание исследования, введите название описания в поле **[Name]** (Название) в разделе **[Add Radio Fluoroscopy standard study description]** (Добавить стандартное описание рентгеноскопического исследования) и нажмите **[Add]** (Добавить).

Экран будет обновлен, после чего на нем отобразится добавленное стандартное описание исследования.

Стандартное описание можно удалить, нажав на значок , или отредактировать его и подтвердить внесенные изменения, нажав на значок .

4.3.4.2 Сопоставление

На вкладке **[Mapping]** (Сопоставление) вы можете связать локальные описания, используемые в вашем учреждении, со стандартными описаниями, созданными на вкладке **[Setup]** (Настройки).



Чтобы подтвердить свой выбор, нажмите кнопку **[Save]** (Сохранить) в нижней части страницы.

4.4 Инструменты (Экспорт данных)

В разделе меню **[TOOLS]** (ИНСТРУМЕНТЫ) доступен 1 подраздел.



Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

4.4.1 Экспорт данных

Экран **[Export Data]** (Экспорт данных) предназначен для выполнения экспорта данных приложения DoseWatch в формате Excel.



Выберите методы диагностики, данные которых необходимо экспортировать (установите флажки **[CT]** (КТ), **[Interventional]** (Интервенционное исследование), **[Mammography]** (Маммография), **[Radio Fluoroscopy]** (Рентгеноскопия), **[Nuclear Medicine]** (Радиоизотопное исследование)), и выберите более точные критерии экспорта данных.

Выберите **[Anonymous export]** (Анонимный экспорт), чтобы скрыть имена пациентов.

Данные можно отфильтровать по следующим критериям:

- **[Period]** (Период): период, за который были выполнены обследования;
- **[Device]** — устройство (значение «—» означает все устройства в вашей локальной сети);

- **[Performing Physician]** (Врач, выполняющий исследование) — (значение «---» означает всех врачей).

Чтобы подтвердить экспорт данных, нажмите на значок .

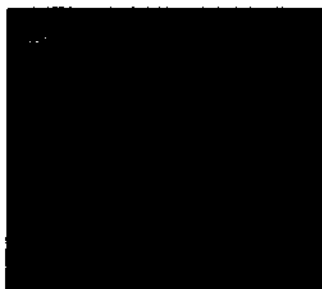
Примечание. Расчет статистических данных проводится ежедневно, в ночное время суток.

Следовательно, при экспорте данных не учитываются исследования, выполненные сегодня.

Кроме того, каждый экспортированный файл будет содержать не более 10 000 строк.

4.5 About

В разделе меню **[ABOUT]** (О ПРИЛОЖЕНИИ) доступно 3 подраздела.



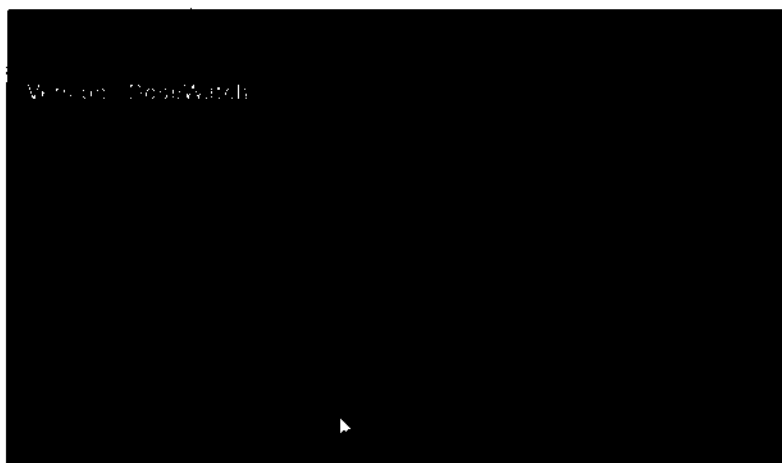
- **[DoseWatch Version]** (Версия DoseWatch)
- **[Third Party Software]** (Стороннее программное обеспечение)
- **[Modules Versions]** (Версии модулей)

Нажмите кнопку подменю, чтобы перейти на соответствующую страницу.

4.5.1 Версия DoseWatch

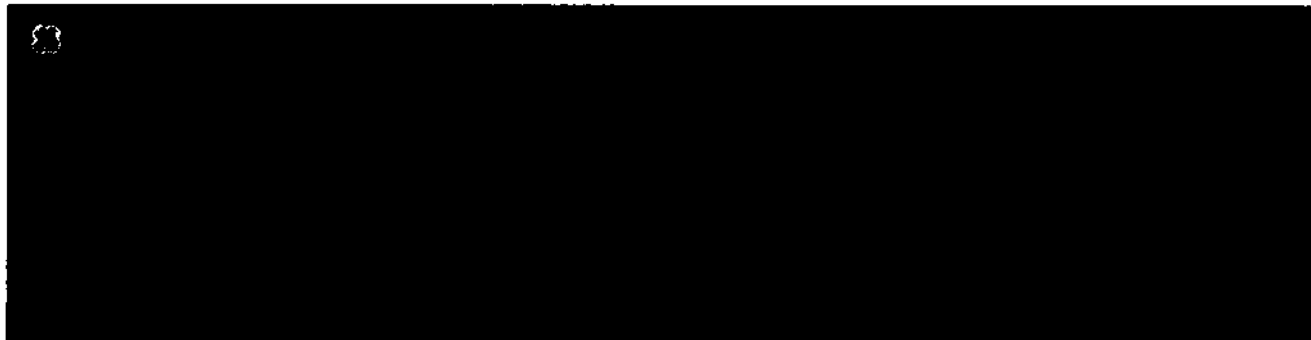
На странице **[DoseWatch Version]** (Версия DoseWatch) содержится информация об условиях использования DoseWatch. Здесь также указана версия программного обеспечения и идентификационный код установки.

На этой странице предоставлены сведения об устройствах, допустимых к использованию с имеющейся лицензией DoseWatch, а также идентификатор системы.



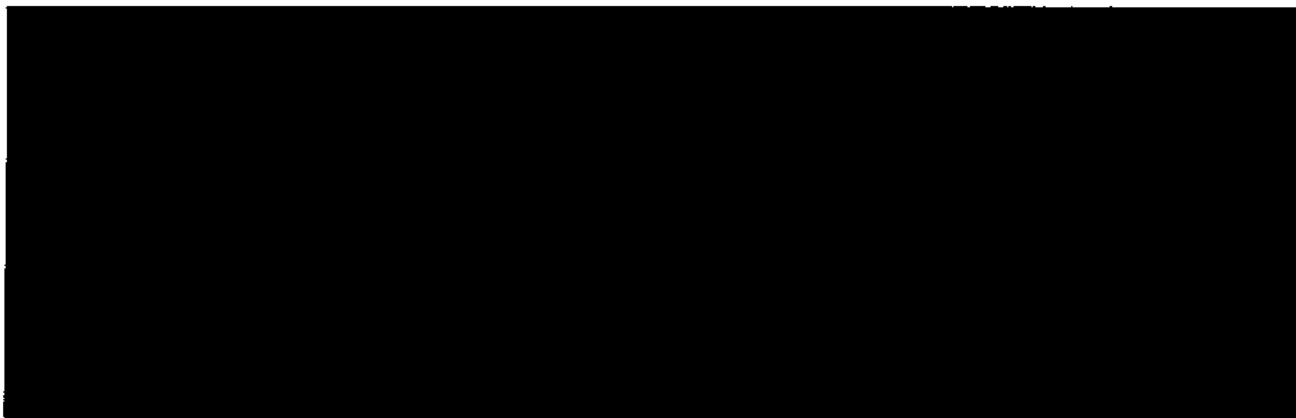
4.5.2 Стороннее программное обеспечение

На странице [Third Party Software] (Стороннее программное обеспечение) содержится перечень баз данных, используемых программным обеспечением DoseWatch, и сопутствующих лицензий.



4.5.3 Версии модулей

На странице [Modules Versions] (Версии модулей) содержится перечень модулей приложения DoseWatch с указанием их версий.



5 ПРОВЕРКА ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ

Чтобы проверить получение данных, отправленных устройствами визуализации, перейдите на страницу «Tracking» (Отслеживание) выбранной модальности и откройте список обследований, выполненных этой модальностью.

Если данные отсутствуют или являются неполными, убедитесь, что в устройстве надлежащим образом настроена функция отправки данных на сервер DoseWatch.

Если после проверки настроек устройства данные по-прежнему отсутствуют или являются неполными, убедитесь, что у вас есть лицензия на соответствующее устройство, выполнив проверку информации о сборке и имени устройства. Эта проверка выполняется в модуле DoseWatch About (О приложении). Если лицензия на данное устройство отсутствует, необходимо приобрести ее.

Если у вас имеется действующая лицензия и устройство настроено надлежащим образом, обратитесь к представителям службы поддержки DoseWatch. Для этого необходимо предоставить идентификационный номер системы, указанный в модуле DoseWatch About (О приложении).

6 НЕКОРРЕКТНАЯ РАБОТА ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH

Убедитесь, что на сервере DoseWatch достаточно свободного места, чтобы обеспечить выполнение сбора данных о дозах облучения в приложении DoseWatch.

Поскольку для отправки данных в приложение DoseWatch требуется настройка каждого подключенного устройства визуализации, некорректная работа приложения может привести к нежелательным последствиям. Более того, обновление программного обеспечения устройства визуализации может повлиять на данные, отправляемые в приложение DoseWatch. Рекомендуется выполнять проверку данных после каждого обновления программного обеспечения и в случае необходимости обращаться в службу технической поддержки DoseWatch.

Некорректная работа программного обеспечения DoseWatch может быть связана с ошибочным выключением сервера или вынужденной паузой в работе сервера, на котором установлено ПО.

В случае остановки работы программного обеспечения DoseWatch недавно выполненные обследования не будут получены или сохранены в базе данных. Предупреждения, которые срабатывают при условии исправной работы приложения, не будут подаваться. Устройства визуализации, настроенные для обмена данными с программным обеспечением DoseWatch, могут выдавать уведомления о сбое обмена сообщениями DICOM. Отправка данных, которая при условии исправной работы осуществляется из приложения DoseWatch в другие информационные системы (например, RIS, система речевого ввода), будет остановлена.

7 АВТОРСКИЕ ПРАВА ТРЕТЬИХ ЛИЦ

DoseWatch 3.3.0 использует программное обеспечение JPMML-Evaluator по коммерческой лицензии.

Лицензионное соглашение на использование ПО включает Приложение С о лицензии «BSD 3-Clause license», которая должна охватывать изменения, вносимые оператором.

Следующие положения должны быть включены в руководство оператора в связи с использованием JPMML:

© Villu Ruusmann, 2013. Все права защищены.

Распространение и использование в исходном и двоичном представлении, независимо от внесения изменений, допускается в том случае, если будут соблюдены следующие условия:

1. При распространении исходного кода программы требуется сохранять указанное выше уведомление об авторских правах, настоящий список условий и отказ от ответственности, изложенный далее.
2. При распространении в двоичном представлении в документации и/или других материалах, поставляемых с продуктом, должно быть воспроизведено указанное выше уведомление об авторских правах, настоящий список условий и отказ от ответственности, изложенный далее.
3. Имя владельца авторских прав и имена соисполнителей не могут быть использованы для продвижения продуктов, созданных на основе настоящего программного обеспечения, без особого предварительного разрешения в письменной форме.

ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛИ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НАСТОЯЩЕЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «В СУЩЕСТВУЮЩЕМ ВИДЕ» И ЗАЯВЛЯЮТ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ЛЮБЫХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОИСПОЛНИТЕЛИ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, КРОМЕ ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ТОВАРОВ-ЗАМЕНИТЕЛЕЙ ИЛИ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ УСЛУГ; УТРАТА ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОТЕРЯ ДАННЫХ, ИЛИ ПОТЕРЯ ПРИБЫЛИ; ВЫНУЖДЕННЫЙ ПЕРЕРЫВ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ) НЕЗАВИСИМО ОТ ИХ ПРИЧИН И ПО ЛЮБОЙ ТЕОРИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, БУДЬ ТО В СИЛУ ДОГОВОРА, БЕЗУСЛОВНОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ДЕЛИКТА (В ТОМ ЧИСЛЕ ПО НЕОСТОРОЖНОСТИ ИЛИ ПО ИНЫМ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМ), ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ИЛИ В КАКОЙ-ЛИБО СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАСТОЯЩЕГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ПРИ УСЛОВИИ УВЕДОМЛЕНИЯ О ВЕРОЯТНОСТИ ТАКОГО РОДА УБЫТКОВ.

8 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ ДЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ DOSEWATCH

Имя	Определение
Керма в воздухе	Энергия излучения, содержащаяся в массе воздуха в отсутствии рассеяния. Обычно измеряется относительно опорной точки, например, 15 см от изоцентра до фокусного пятна рентгеновской трубки (мГр).
ALARA (As Low As Reasonably Achievable — минимально необходимый уровень облучения)	Принцип оптимизации, который заключается в максимальном снижении дозовой нагрузки при сохранении ожидаемого положительного результата облучения.
AP (Anteroposterior)	Передне-задняя проекция. Проекция, при которой получение рентгеновского снимка выполняется в положении пациента спиной к приемнику изображения при облучении его передней поверхности рентгеновским аппаратом, называется передне-задней (AP) проекцией.
AGD	Средняя доза облучения железистой ткани груди в соответствии с данными маммографа.
ИМТ (индекс массы тела)	Показатель содержания жира в организме человека, который рассчитывается на основании роста и массы тела.
CAU (Caudal — каудальный)	Относящийся к нижней части туловища.
CRA (Cranial — краниальный)	Относящийся к верхней части туловища.
СТ (Computed Tomography — компьютерная томография)	Томограф
CTDI (Computed Tomography Dose Index — индекс дозы компьютерной томографии)	Зависящий от дозы показатель, обозначающий уровень излучения на уровне конкретного аксиального среза. Этот показатель зависит от параметров получения изображений.
DAP (Dose Area Product — произведение дозы на площадь)	$DAP = \text{входная доза} \times \text{величина поля облучения (мГр} \cdot \text{см}^2)$
DLP (Dose Length Product — произведение дозы на длину)	$DLP = \text{длина облученного участка} \times CTDI_{vol} \text{ (мГр} \cdot \text{см)}$
DRL (Diagnostic Reference Levels — диагностические контрольные значения)	Диагностическое контрольное значение дозы облучения при проведении исследования либо какого-либо зависящего от дозы показателя. Может устанавливаться профессиональными организациями, консультативными комиссиями или нормативными документами.
FOV (Field Of View — поле обзора)	Поле обзора, сформированное аппаратом.
Карта распределения	2D карта распределения $K_{air,g}$ в зависимости от значения наклона гентри.
Внутренний код	Уникальный идентификатор, присваиваемый всем пациентам, не зависящий от ID пациента.
LAO (Left Anterior Oblique — левая передняя косая)	Проекция тела человека

LAT (Lateral — боковая)	Проекция тела человека
LDAP (Lightweight Directory Access Protocol — облегченный протокол доступа к каталогу)	Информационный протокол аутентификации пользователей; технология единого входа в систему.
Локальное описание	Описание исследования, предоставляемое в процессе его проведения.
MG (Mammography)	Маммография
NI (Number of Irradiations)	Количество эпизодов облучения или серий в исследовании.
RadLex	Стандартизированный словарь терминов для рентгенологических процедур и заказ на исследование, разработанный и сопровождаемый Радиологическим обществом Северной Америки (RSNA).
RAO (Right Anterior Oblique — правая передняя косая)	Проекция тела человека
RIS (Radiology Information System — информационная система отделения лучевой диагностики)	Информационная система, используемая для хранения, обработки и распространения данных пациентов, касающихся или полученных в ходе процедуры визуализации.
Kair,r (Reference Point Air Kerma)	Значение кермы в воздухе в опорной точке (15 см от изоцентра пучка до фокусного пятна).
SSDE (Size Specific Dose Estimation — расчет дозы на основе габаритов пациента)	Значение, приближенное к дозе облучения, получаемой пациентом, с учетом размера пациента (см. отчет AAPM № 204).
Стандартное описание	Описание исследования, предоставляемое приложением DoseWatch с целью унификации рабочего процесса и отчетности.
Общее время рентгеноскопии	В соответствии со стандартом DICOM:: общая продолжительность рентгеновского облучения в ходе проведения рентгеноскопии, в секундах (продолжительность нажатия на педаль).
TNIE (Total Number of Irradiation Events)	Общее количество эпизодов облучения
Интервенционные исследования	Рентгеноангиография; визуализация сосудов

Чтобы обратиться к местному представителю компании GE, перейдите на сайт:
<http://www.gehealthcare.com>

Информирование о серьезных происшествиях

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с использованием данного изделия производства компании GE Healthcare, необходимо сообщать производителю, а также в службу здравоохранения или уполномоченные органы, находящиеся в месте установки оборудования.

- Чтобы сообщить о происшествии в компанию GE Healthcare:
 - Обратитесь к местному представителю сервисной службы.
 - или отправьте сообщение по адресу:
In-box.complaints@ge.com

Необходимо предоставить следующую информацию:

- номер изделия по каталогу или модель, как указано на идентификационной табличке устройства;
- идентификатор системы/серийный номер/номер партии устройства;
- дата происшествия;
- описание происшествия, в том числе сведения о его влиянии на пациента/пользователя или полученных травмах;
- контактная информация (название и адрес учреждения, контактное лицо, должность и номер телефона).

Название компании-импортера в Турции:

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli-Istanbul Türkiye

Официальный представитель в России:

GE Healthcare LLC, 10C, Presnenskaya nab, 10, premise III, floor 12, room 1
Москва, Россия, 123112

Тел.: +7 495 739-69-31, факс: +7 495 739-69-32.

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, этаж 12, комната 1, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32.

Официальный представитель в Казахстане:

General Electric Kazakhstan LLP
Timiryazev St 28V, office 307, Almaty, 050040
Kazakhstan

Т.: +7 727 3560020

«Дженерал Электрик Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы 050040, Тимирязев көшесі, 28В ү., 307 кеңсе.

Т.: +7 727 3560020

ТОО «Дженерал Электрик Казахстан»

Ул. Тимирязева 28 В, офис 307

Г. Алматы, 050040

Республика Казахстан

Т.: +7 727 3560020

Название компании-импортера в Индонезии:

Diimpor oleh PT GE Operations Indonesia, Jakarta – Indonesia
KEMENKES RI AKL 10903711525

Малайзия:

No. Pendaftaran/Регистрационный номер: GMD11748689318A
Официальный представитель в Малайзии: GE Healthcare SDN BHD
Адрес: Level38, Nu Tower 2,
No 203, Jalan Tun Sanbathan,
Kuala Lumpur Sentral,
50470, Kuala Lumpur,
Malaysia
Тел.: +603 2267-1888
Факс: +603 2260-9619

Информация для Бразилии:

Изделие/модель: DoseWatch

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Регистрационный номер: 80071260382

Дата истечения срока эксплуатации: неизвестно

Наименование производителя: GE Medical Systems SCS

Адрес производителя: 8. Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg – France

Импортер: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICOS-
HOSPITALARES LTDA

Адрес импортера: Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos
101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim,
Cep: 05676120 -São Paulo/SP-Brasil

Номер сервисного центра: 3004 2525 (столица и столичные регионы)/08000 165 799 (другие регионы)

Технический руководитель: Patricia Diniz Santana CRF/SP nº 62.170

Инструкции по эксплуатации: см. инструкции по эксплуатации

Предупреждения и предостережения: см. инструкции по эксплуатации

Хранение: см. инструкции по эксплуатации

Produto/Modelo: DoseWatch

CNPJ: 00.029.372/0001-40

Numero de Registro: 80071260382

Data de Validade: Indeterminado

Nome do Fabricante: GE Medical Systems SCS

Endereco do Fabricante: 8. Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg – França

Nome do Importador: GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES LTDA

Endereço do Importador: – Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim, Cep: 05676120 -São Paulo/SP-Brasil

Telefone do Atendimento ao Cliente: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas)/ 08000 165 799 (Demais Localidades)

Responsável Técnico: Patricia Diniz Santana CRF/SP nº 62.170

Instrução de Uso: Vide Instrução de Uso

Advertências e Precauções: Vide Instrução de Uso

Condições de Armazenagem: Vide Instrução de Uso

Информация для Аргентины:

Модель: DoseWatch

Информационная система регистрации пациентов

Изделие, разрешенное к использованию Национальным управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами, лекарственными препаратами и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT): PM 1407-309

Наименование производителя: GE Medical Systems SCS

Адрес производителя: 8. Place de l'hôpital, 67000 Strasbourg, France

Импортер: GE Healthcare Argentina S.A.

Адрес импортера: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Номер телефона импортера: +54-11-5556-2000

Технический руководитель: Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

Условия использования: отпускается только медицинским учреждениям и их работникам

Хранение: см. руководство пользователя

Инструкции по эксплуатации: см. руководство пользователя

Предупреждения и предостережения: см. руководство пользователя

Modelo: DoseWatch

Sistema de Información de registro paciente

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1407-309

Fabricado Por: GE Medical Systems SCS

Dirección del Fabricante: 8. Place de l'hôpital, 67000 Strasbourg, Francia

Importado Por: GE Healthcare Argentina S.A.

Dirección del Importador: Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono del Importador: + 54 11 5556-2000

Director Técnico: Farm. Bioq. Mariana Micucci Matrícula Nacional (MN) 13389

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenaje: Ver en Manual del Usuario

Instrucción de Uso: Ver en Manual del Usuario

Advertencias y Precauciones: Ver en Manual del Usuario



5866314ED



Компания GE Medical Systems, входящая в состав корпорации General Electric Company, осуществляет свою деятельность на рынке под названием GE Healthcare.
8, place de l'Hôpital
67000 Strasbourg
FRANCE (ФРАНЦИЯ)



2021



Перевод с английского языка на русский язык

Допущено:

/Подпись/

GE Medical Systems SCS / ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс

Жан-Люк Прокачини

Законный представитель (управляющий)

Символы CE MD

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: GE MEDICAL SYSTEMS/ ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ

Простое командитное товарищество

8, плэйс де л'хопитал

67000 г. Страсбург – ФРАНЦИЯ

N° siret: 315 013 359 01245

Тел.: +33 3 88 22 80 69

Печать: ПАРИЖ – ЛЕ БУРЖЕ / НОТАРИУСЫ / 8 рю Аубер – 75009 г. ПАРИЖ

Штамп: Я, нижеподписавшийся, Энтони БАИЛЛИ, нотариус в г. Париж, настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Жана-Люка Прокачини, поставленной на настоящем документе.

Настоящая сертификация не распространяется на точность информации, представленной в документе.

/Подпись/

Печать: Г-н Энтони БАИЛЛИ / Ассоциация нотариусов г. Париж

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)
Россия

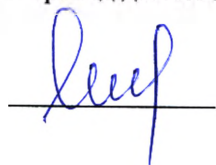
1. Страна: Республика Франция
- Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Энтони Баилли
3. выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в г. Париж
6. 3 декабря 2021 г.
7. Генеральным прокурором апелляционного суда г. Париж
8. за номером: № 36728-D
9. Печать: Апелляционный суд г. Париж
10. Подпись: (Мишель ЛЕРНУА, первый генеральный адвокат)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и печати на документе. Он не является подтверждением содержания документа и не свидетельствует о том, что правительство Республики Франция одобряет его содержание.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

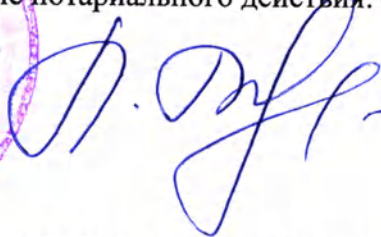
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

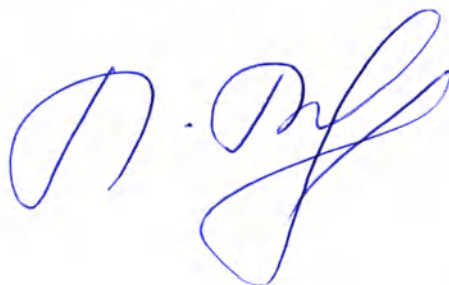
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3523

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 116 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева





GE Healthcare

Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки

Приложение к руководству оператора для Российской Федерации



Approved:



GE Medical Systems SCS
Jean-Luc Procaccini
Legal Representative (Gérant)

Je soussigné Me **Antoine BAILLY**
I the undersigned **Antoine BAILLY**
notaire à Paris, certifie matériellement la
notaire in Paris, certify the
signature de/of M. **Jean-Luc PROCACCINI**
apposée sur le présent document.
apposed on the present document.
Cette certification ne comporte aucune vérification
This certification doesn't contain any verification
de l'exactitude des faits et actes mentionnés
of the accuracy of facts mentioned
dans le présent document.
in the present document.

DOC2656851 rev.1

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... Me... Antoine BAILLY

3. agissant en qualité de... Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre de... Son étude

Attesté

5. à Paris

03 DEC. 2021

6. le...

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

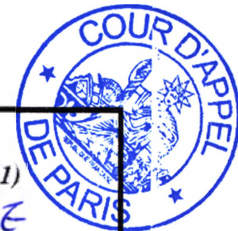
8. sous n° 36727-D

9. Sceau :

Michel LERNOUT
PREMIER AVOCAT GENERAL

10. Signature :

Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки с принадлежностями.

I. Состав:

1. Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки (не более 500 шт.).
2. Руководство оператора.

II. Принадлежности:

1. Лицензия на программный модуль интерфейса кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX (не более 500 шт.).
2. Лицензия на программный модуль канал взаимодействия с интерфейсом кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX по протоколу HL7 (не более 500 шт.).
3. Лицензия на программное обеспечение для расчета контрастного вещества (не более 500 шт.).
4. Лицензия для активации функции расчета контрастного вещества (не более 500 шт.).
5. Лицензия на подключение 1 единицы оборудования к DoseWatch (не более 500 шт.).
6. Лицензия для активации функции экспорта отчетов о лучевой нагрузке в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) (не более 500 шт.).
7. Лицензия для активации функции экспорта отчетов объема контрастного вещества в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) (не более 500 шт.).
8. Лицензия для активации функции расчета дозы по методу Дьюка (не более 500 шт.).
9. Лицензия на программный модуль дополнительный канал взаимодействия по протоколу передачи данных HL7 (не более 500 шт.).
10. Лицензия на программный модуль 5 тестовых каналов взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).
11. Лицензия на программный модуль дополнительный тестовый канал взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).
12. Лицензия на дополнительный программный модуль 5 каналов взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).
13. Лицензия на программный модуль входящий интерфейс взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).
14. Лицензия для активации функции запуска базового программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки из сторонних программ (не более 500 шт.).
15. Лицензия для активации функции тестовой системы программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки (не более 500 шт.).
16. Лицензия для активации функции веб доступа к данным о лучевой нагрузке пациента из сторонних систем ((МИС/ЭИБ/РИС) не более 500 шт.).
17. Лицензия для активации функции расчета органной дозы (не более 500 шт.).
18. Лицензия на программный модуль интерфейса взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

GE Medical Systems S.C.S., 8 Place de L'Hôpital 67000 Strasbourg, France

Место производства:

GE Medical Systems S.C.S., 283, Rue de la Minière, 78530 BUC, France

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. I, этаж 14, ком. 30.

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www.gehealthcare.ru/>

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Показания:

Не применимо.

Противопоказания:

Не применимо.

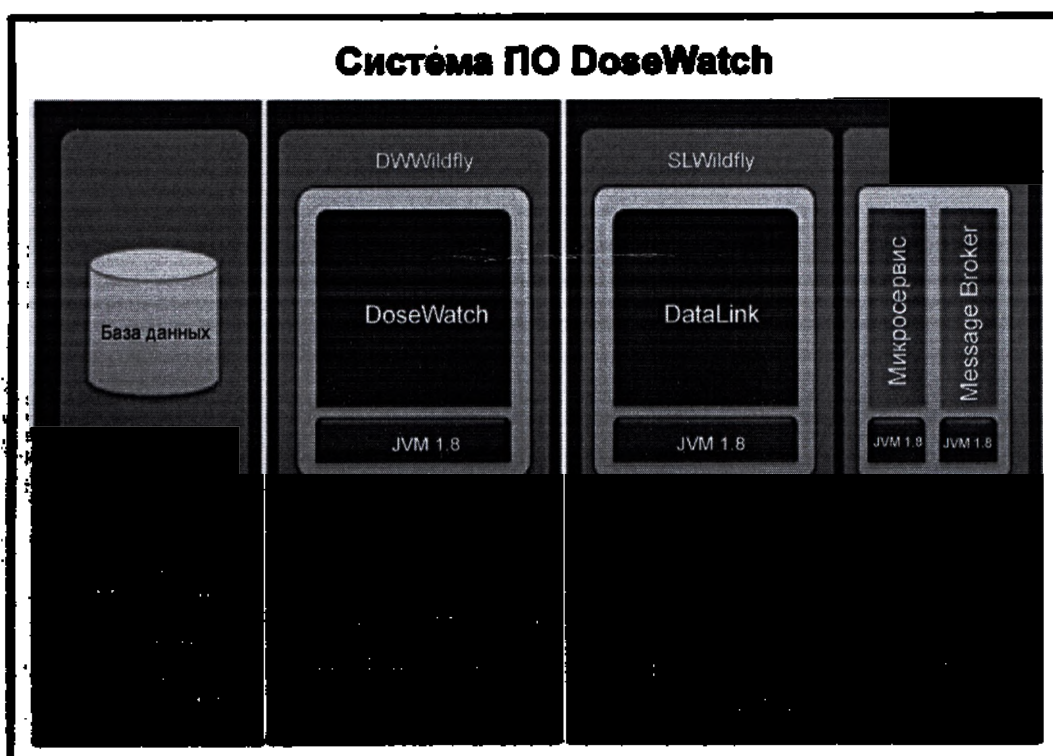
Возможные побочные эффекты:

Не применимо.

5. СВЕДЕНИЯ О ФУНКЦИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ, ИСТОЧНИКЕ НАБОРА ДАННЫХ, АППАРАТНОЙ ПЛАТФОРМЕ, СПОСОБЕ РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ДОСТУПА К НЕМУ

DoseWatch является многоуровневым приложением, в котором используется следующее:

- основное веб-приложение под названием DoseWatch (элемент ПО),
- веб-приложение под названием DataLink (элемент ПО) для управления интеграцией данных,
- микросервис под названием DICOM Listener (элемент ПО) для приема данных с устройств,
- микросервис под названием STOW Listener (элемент ПО) для приема данных DICOM с устройств через Интернет,
- микросервис под названием Message Broker (элемент ПО) для распространения и трансляции сообщений внутреннего приложения,
- микросервис под названием Пользовательский интерфейс Skin Dose Map (элемент ПО) для обслуживания пользовательского интерфейса для функции Skin Dose Map («Карта лучевой нагрузки на кожу»).
- микросервис под названием Log Service (элемент ПО), способный извлекать журналы на устройство для маммографии Pristina для реализации функции «Анализ повторения и отсечения».
- микросервис под названием StopService (элемент ПО) для управления экземпляром сервисов Windows, соответствующим всем этим микросервисам.
- база данных (сервер Oracle MySQL 5.6 или MariaDB 10.1)



Правила развертывания:

Приложение DoseWatch может быть развернуто на собственном физическом или виртуальном сервере Windows, хотя пользовательский интерфейс Skin Dose Map должен находиться на той же физической машине, DataLink должен быть развернут на том же физическом или виртуальном сервере, что и все другие микросервисы Message Broker, Dicom Listener, Log Service и Stop Service.

Эта ссылка по конфигурации относится к сетевому уровню: уровень связи, если микросервис Message Broker установлен только на локальном хосте.

Приложение DoseWatch представляет собой программное решение для контроля доз облучения, предназначенное для автоматического сбора и анализа данных о дозовой нагрузке пациента, полученной при проведении медицинских рентгеновских и радионуклидных исследований, а также в ходе исследований с введением контрастного вещества (дополнительный модуль). Изделие поддерживает непрерывный сбор данных с нескольких устройств, полученных разными методами визуализации, вне зависимости от поставщика оборудования. При надлежащем использовании приложения DoseWatch специалисты медицинских учреждений смогут контролировать дозовую нагрузку и объем вводимого пациенту йодсодержащего контрастного вещества, а также выполнять оценку проводимых процедур и вносить необходимые изменения для повышения эффективности визуализационных исследований с минимальным риском для пациента.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В отношении класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс 2a
Версия ПО, не ранее	3.3
Класс безопасности ПО	B

7. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ (ОТСУТСТВИИ) ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА, И ИХ ОПИСАНИЕ

Технологии Искусственного Интеллекта отсутствуют.

8. ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, МОДУЛЕЙ, БЛОКОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Параметр
I. Состав:	
1. Программное обеспечение DoseWatch для учета и контроля лучевой нагрузки (не более 500 шт.).	Приложение DoseWatch представляет собой программное решение для контроля доз облучения, предназначенное для автоматического сбора и анализа данных о дозовой нагрузке пациента, полученной при проведении медицинских рентгеновских и радионуклидных исследований, а также в ходе исследований с введением контрастного вещества (дополнительный модуль). Изделие поддерживает непрерывный сбор данных с нескольких устройств, полученных разными методами визуализации, вне зависимости от поставщика оборудования. При надлежащем использовании приложения DoseWatch специалисты медицинских учреждений смогут оптимальным образом контролировать дозовую нагрузку и объем вводимого пациенту йодсодержащего контрастного вещества, а также выполнять оценку проводимых процедур и вносить необходимые изменения для повышения эффективности визуализации с минимальным риском для пациента. Минимальные технические требования сервера для работы программного обеспечения DoseWatch: • Тип сервера - физический или виртуальный сервер • Процессор не менее 2 физических ядер • Частота процессора не менее 2 ГГц • Не менее 10 ГБ оперативной памяти

	• Не менее 300 Гб свободного пространства для операционной системы и программного обеспечения без учёта базы данных • Операционная система не хуже Windows Server 2012 R2 (64 bit) Ключ для активации ПО может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
2. Руководство оператора.	В документации приведены инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации медицинского изделия в соответствии с его функциями и назначением. Может быть представлено в виде нескольких документов. Может поставляться в электронном виде, и/или на носителях (бумажных/ оптических/ электронных), и/или может быть встроено в медицинское изделие.
II. Принадлежности:	
1. Лицензия на программный модуль интерфейса кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX (не более 500 шт.).	Этот программный модуль позволяет DoseWatch интегрироваться с системой перекрёстных ссылок идентификаторов пациентов (PIX), что позволяет получать кумулятивную дозу. Интерфейс соответствует спецификациям IHE PIX и поддерживает запросы PIX. Когда этот программный модуль активирован, DoseWatch будет выдавать PIX-запрос при получении каждого исследования. Используя результаты запроса PIX, DoseWatch связывает все возвращенные идентификаторы пациентов для создания единой записи о дозе пациента (UPDR), включая все исследования, связанные со связанными идентификаторами. UPDR отображает кумулятивную дозу пациента с учетом всех исследований всех связанных историй болезни. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
2. Лицензия на программный модуль канала взаимодействия с интерфейсом кросс-доменной идентификации пациента IHE PIX по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Дополнительный канал получения информации DoseWatch от системы перекрёстных ссылок идентификаторов пациентов (PIX) по стандарту интерфейса HL7. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
3. Лицензия на программное обеспечение для расчета контрастного вещества (не более 500 шт.).	Модуль управления данными по контрастным веществам позволяет получать следующую информацию: введенное контрастное вещество, объем, продолжительность и другое. Возможен ручной ввод информации по контрастным веществам для тех систем, которые не допускают автоматический сбор данных. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
4. Лицензия для активации функции расчета контрастного вещества (не более 500 шт.).	Лицензия на получение данных об инъекции контрастного вещества с одного устройства в системе DoseWatch. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
5. Лицензия на подключение 1 единицы оборудования к	Лицензия на получение данных DoseWatch с одного подключаемого устройства на основе его коммуникационных возможностей, которые могут включать DICOM (MPPS, Radiation Dose SR, изображения или вторичные захваченные изображения) или проприетарные соединения (файлы журналов).

DoseWatch (не более 500 шт.).	Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
6. Лицензия для активации функции экспорта отчетов о лучевой нагрузке в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) (не более 500 шт.).	Эта программная лицензия позволяет DoseWatch обмениваться информацией о дозе облучения при исследовании с другими информационными системами, такими как МИС/ЭИБ/РИС и др., использующими связь по стандартам DICOM или HL7. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
7. Лицензия для активации функции экспорта отчетов объема контрастного вещества в сторонние системы (МИС/ЭИБ/РИС) (не более 500 шт.).	Этот исходящий интерфейс DoseWatch позволяет DoseWatch обмениваться информацией об инъекции контрастного вещества с другими информационными системами, такими как МИС/ЭИБ/РИС и др., использующими связь по стандарту HL7. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
8. Лицензия для активации функции расчета дозы по методу Дьюка (не более 500 шт.).	Активирует модуль «Органная доза» для компьютерной томографии на основе лицензированной дозиметрической технологии Университета Дьюка. Используя фантомную библиотеку XCAT Университета Дьюка, на которую есть ссылки в более чем 100 рецензируемых статьях, модуль использует уникальный подход на основе свертки к дозе органов, включая отображение доверительных интервалов. Этот модуль использует более 160 фантомов XCAT, учитывает модуляцию тока трубки и обеспечивает оценку дозы на ткани за пределами поля зрения. Модуль также предлагает оценку дозы для плода на основе недели беременности и использования 50 фантомов XCAT для беременной пациентки. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
9. Лицензия на программный модуль дополнительный канал взаимодействия по протоколу передачи данных HL7 (не более 500 шт.).	Добавляет один канал коммуникация стандарта HL7 в производственной среде. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
10. Лицензия на программный модуль 5 тестовых каналов взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Активирует 5 каналов для реализации интерфейсов связи HL7 между программным обеспечением CPM и другими HL7-совместимыми системами в тестовой среде. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
11. Лицензия	Добавляет один канал для реализации интерфейса связи HL7 между программным

модуль дополнительный тестовый канал взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
12. Лицензия на дополнительный программный модуль 5 каналов взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Активирует 5 каналов для реализации интерфейсов связи HL7 между программным обеспечением CPM и другими HL7-совместимыми системами в производственной среде. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
13. Лицензия на программный модуль входящий интерфейс взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Входящий интерфейс HL7 для приема сообщений HL7 ADT и / или ORM в программных решениях CPM. Для DoseWatch это позволяет обновлять / объединять пациентов и / или обновлять процедуры в записях пациентов / обследований в базе данных DoseWatch. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
14. Лицензия для активации функции запуска базового программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки из сторонних программ (не более 500 шт.).	Активация программного модуля позволяющего получить доступ к DoseWatch из стороннего приложения. В зависимости от параметра, переданного в запросе через URL, стороннее приложение может открыть сведения об исследовании или историю доз пациента в приложении DW. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
15. Лицензия для активации функции тестовой системы программного обеспечения для учета и контроля лучевой нагрузки (не более 500 шт.).	Лицензии на программное обеспечение для установки DoseWatch в тестовой среде, включая необходимую лицензию MySQL Enterprise. Такие лицензии могут быть установлены только на сайтах, на которых уже запущен DoseWatch в производственной среде. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
16. Лицензия для активации функции веб доступа к данным о лучевой нагрузке пациента из сторонних систем ((МИС/ЭИБ/РИС) не более 500 шт.).	Эта лицензия предоставляет доступ из интерфейса сторонних медицинских информационных систем (МИС/ЭИБ/РИС) к истории дозовой нагрузки пациента в DoseWatch. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
17. Лицензия для активации функции расчета	Лицензия на доступ к удаленному веб- сервису для интервенционной визуализации. Лицензирование осуществляется на каждую единицу подключенного оборудования к DoseWatch.

органный дозы (не более 500 шт.).	Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.
18. Лицензия на программный модуль интерфейса взаимодействия по протоколу HL7 (не более 500 шт.).	Базовая лицензия для активации программного обеспечения для сбора прикладных аналитических данных из внешних систем, такие как PACS, МИС/ЭИБ/РИС по протоколу HL7. Не имеет пользовательского интерфейса, поставляется в электронном виде и активируется при установке модуля. Ключ для активации лицензии может поставляться на оптическом и/или электронном и/или бумажном носителе.

9. АППАРАТНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для обеспечения оптимальной производительности программного обеспечения DoseWatch рекомендуются следующие минимальные технические характеристики компьютера клиента:

- Windows 7 и старше;
- Mac OS 10.3, и старше;
- Двух-ядерный процессор;
- Память: 100 МБ используется приложением DoseWatch для большинства функций, но до 2 ГБ может потребоваться для расширенного анализа данных;
- Минимальное разрешение монитора: 1280 x 1024 pixels

DoseWatch поддерживает последние версии браузеров:

Для систем на базе Windows:

- Microsoft Edge
- Firefox
- Chrome

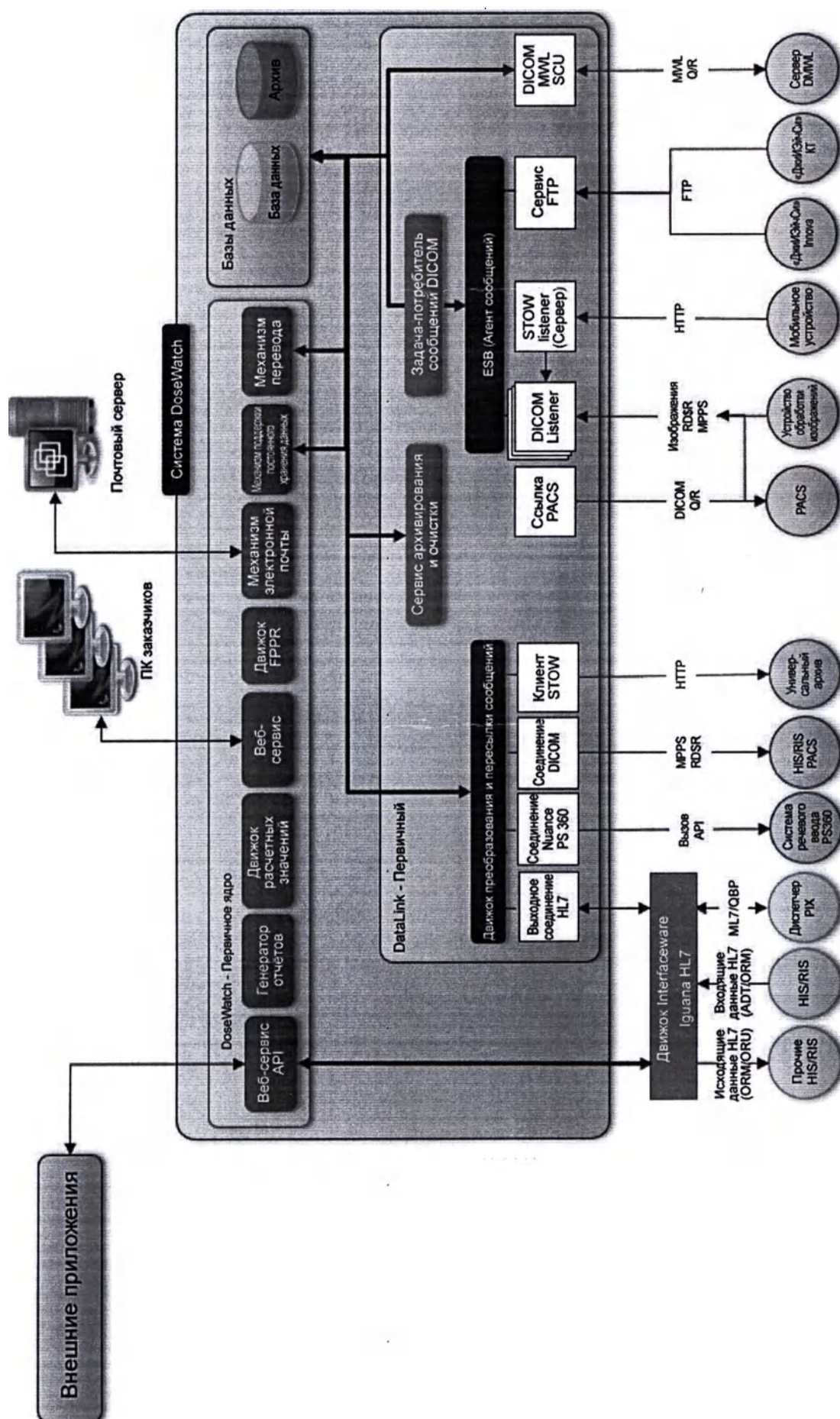
Для систем MacOS:

- Firefox
- Chrome

Минимальные технические требования сервера для работы программного обеспечения DoseWatch:

- Тип сервера - физический или виртуальный сервер
- Процессор не менее 2 физических ядер
- Частота процессора не менее 2 ГГц
- Не менее 10 ГБ оперативной памяти
- Не менее 300 ГБ свободного пространства для операционной системы и программного обеспечения без учёта базы данных
- Операционная система не хуже Windows Server 2012 R2 (64 bit)

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛАХ ОБМЕНА ДАННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



DoseWatch поддерживает следующие входящие интерфейсы:

Интерфейс	Тип	Использование
HL7 ADT	Асинхронный	Обновление демографических характеристик пациентов, обработка слияния данных о пациентах (HL7).
HL7 ORM	Асинхронный	Обновление данных исследований (HL7).
HL7 ORU	Асинхронный	Создание данных исследований по лучевой нагрузке (HL7).
DICOM MPPS	Асинхронный	Создание исследований с данными по лучевой нагрузке
DICOM RDSR	Асинхронный	Создание исследований с данными по лучевой нагрузке
Экземпляры изображений DICOM	Асинхронный	Создание исследований с данными по лучевой нагрузке
DICOM STOW-RS	Асинхронный	Хранение исследований и их данных в структурированном формате DICOM (обмен с XML, JSON или двоичным форматом)
FTP Innova	Асинхронный	Получение журнала FTP для «ДжиИЭйчСи» Innova
LDAP	Синхронный	Аутентификация LDAP в каталоге, совместимом с LDAP
Контекстный вызов HTTP	Синхронный	Запуск DoseWatch из стороннего веб-приложения
DoseWatchLogsCT	Асинхронный	Получение файла журнала FTP для сканера КТ «ДжиИ»
Создание объекта по лучевым нагрузкам исследования	Синхронный	Создание объектов рентгеноангиографических исследований с кумулятивной дозой облучения.

DoseWatch поддерживает следующие исходящие интерфейсы:

Интерфейс	Тип	Использование
HL7 ORU	Асинхронный	Обновление электронных медицинских записей в RIS с данными по лучевой нагрузке (HL7).
HL7 PIX	Синхронный	QBP^Q23 Синхронизирует несколько идентификаторов пациентов между доменами с помощью диспетчера PIX (HL7).
	Асинхронный	ADT^A31 для обновления PIX (HL7).
DICOM MWL	Синхронный	Получение списка запланированных исследований
DICOM MPPS	Синхронный или асинхронный	Перенаправление или генерирование объектов выполненной процедуры в RIS
DICOM RDSR	Синхронный или асинхронный	Перенаправление или генерирование объектов RDSR в PACS или реестр доз
Запрос/Извлечение DICOM	Асинхронный	Получение или завершение обследования, запросив совместимое устройство (модальности или PACS). Начиная с DW Barracuda, механизм Q/R может обрабатывать повторно открытые исследования и извлекать исторические данные.
Nuance	Синхронный	Установление отчета о лучевой нагрузке в приложение Nuance Power Scribe 360 (API SOAP, предоставляемый Nuance).
Веб-сервисы для истории лучевой нагрузки на пациента с передачей состояния представления	Синхронный	Обработка истории лучевой нагрузки на пациента.
Референтные веб-сервисы с передачей состояния представления	Синхронный	Возврат справочной информации по целевой области, протоколам, описаниям исследований, АЕТ, времени DoseWatch
Сервис рабочего списка	Синхронный	Возврат рабочего списка конкретного АЕТ
Обновление верификации	Синхронный	Верификация последней доступной версии приложения DoseBridge.
Загрузка обновлений	Синхронный	Загрузка последней доступной версии приложения DoseBridge.
Пороговые значения датчиков	Синхронный	Предоставление информации о пороговых значениях для отображения графического интерфейса пользователя DoseBridge для конкретной записи описания исследования.

Интерфейс	Тип	Использование
DICOM STOW-RS	Синхронный асинхронный	или Отправка исследований с данными о лучевой нагрузке в PACS или архив

11. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ И СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ, ЯВЛЯЮЩЕМУСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, И ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕГО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

а) сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное);

Примеры источников угроз	Описание	Примеры угроз событий	Описание
Состязательность (возможность, намерение, таргетинг)	Отдельные лица, группы, организации или государства, которые стремятся использовать зависимость организации от киберресурсов (т. Е. Информации в электронной форме, информационных и коммуникационных технологий, а также возможностей связи и обработки информации, предоставляемых этими технологиями)	Состязательность	
Индивидуальный		Сбор информации	
Посторонний		Провести разведку / сканирование периметральной сети	Злоумышленник использует различные средства (например, сканирование, физическое наблюдение) для изучения и оценки организаций и выявления уязвимых мест. Это включает использование коммерческого или бесплатного программного обеспечения для сканирования периметра организации с целью получения информации, которая позволяет противнику лучше понять инфраструктуру информационных технологий и облегчает злоумышленнику возможность запускать успешные атаки.
Инсайдер		Провести анализ открытых сетей	Злоумышленник получает доступ к незащищенным проводным или беспроводным каналам передачи данных, которые организации (или ее персонал) используют для передачи информации и перехвата сообщений. Противоборствующие действия могут включать, например, нацеливание на общественные киоски или сетевые подключения отелей.
Надежный инсайдер		Установите анализаторы общего назначения в информационных системах или сетях, контролируемых организацией	Злоумышленнику удастся установить программное обеспечение для сниффинга во внутренние информационные системы или сети организации.
Привилегированный инсайдер		Установите постоянные и целевые снифферы в информационных системах и сетях организации	Злоумышленники во внутренних информационных системах организации или сетевом программном обеспечении, предназначенном для (в течение длительного периода времени) сбора (перехвата) сетевого трафика.
Группа		Перехват / дешифрование слабого или незашифрованного коммуникационного трафика и протоколов	Злоумышленник использует в своих интересах сообщения, которые либо не зашифрованы, либо используют слабое шифрование (например, шифрование, содержащее общеизвестные недостатки), нацеливается на эти сообщения и получает доступ к передаваемой информации и каналам.
Для этого случая		Сопоставлять и сканировать контролируемые организацией (внутренние) сети и информационные системы изнутри (внутренних) организаций.	Злоумышленник устанавливает вредоносное ПО внутри периметра, что позволяет злоумышленнику сканировать сеть для выявления возможных целей. Поскольку сканирование не пересекает периметр, оно не обнаруживается размещенными извне системами обнаружения вторжений.
Учредил		Собирайте информацию с помощью открытых источников информации об организации	Злоумышленник адаптирует атаки в ответ на слежку за организациями и меры защиты, применяемые организациями.
Организация		Разведка целевых организаций	
Конкурент		Проведение попыток входа в систему / подбора пароля методом перебора	Злоумышленник пытается получить доступ к информационным системам организации путем случайного или систематического угадывания паролей, возможно, при поддержке утилит для взлома паролей.
Поставщик		Обнаружение и доступ к конфиденциальным данным / информации, хранящейся в общедоступных информационных системах.	Злоумышленник пытается сканировать или добывать информацию на общедоступных серверах и веб-страницах организаций, пытающихся найти конфиденциальную информацию.

Примеры угрожающих событий» (столбец D)
 Может быть вызвано одним или несколькими
 «Примеры источников угроз» (столбец A)

Партнер		Использование внешнего злоумышленника для отслеживания и перехвата трафика беспроводной сети.	Противник, стратегически готовый перехватить беспроводную связь организаций.
Покупатель		Уполномоченный персонал задней двери для получения доступа к помещениям организации.	Противник следует за уполномоченными лицами в безопасные / контролируемые места с целью получить доступ к объектам, минуя проверки физической безопасности.
Пациент		Инсайдеры получают доступ к несанкционированной внутренней информационной системе.	Противник - это лицо, которое имеет авторизованный доступ к информационным системам организации, но получает (или пытается получить) доступ, превышающий авторизацию
Случайное (диапазон эффектов)	Ошибочные действия, предпринимаемые людьми при выполнении своих повседневных обязанностей	Используйте подключения авторизованных пользователей к удаленной информационной системе в качестве моста для получения несанкционированного доступа к внутренним сетям (например, раздельное туннелирование).	Злоумышленник использует преимущества внешних информационных систем (например, портативных компьютеров в удаленных местах), которые одновременно надежно подключены к организациям и к незащищенным удаленным соединениям, получая несанкционированный доступ к организациям через незащищенные открытые каналы.
Обычный пользователь		Использовать известные уязвимости в мобильных системах (например, ноутбуках, КПК, смартфонах).	Злоумышленник использует тот факт, что переносимые информационные системы находятся за пределами физической защиты организаций и логической защиты корпоративных межсетевых экранов, и компрометирует системы на основе известных уязвимостей для сбора информации из этих систем.
Привилегированный пользователь / администратор		Провести внутреннюю разведку, направленную на вредоносное ПО	Злоумышленник успешно внедряет вредоносное ПО во внутренние информационные системы организации, где вредоносное ПО со временем идентифицирует, а затем успешно извлекает ценную информацию.
Структурный (диапазон эффектов)	Отказы оборудования, средств контроля окружающей среды или программного обеспечения из-за старения, истощения ресурсов или других обстоятельств, которые выходят за рамки обычных рабочих процедур	Атаки	
IT оборудование		Проводить фишинговые атаки	Злоумышленник пытается получить конфиденциальную информацию, такую как имена пользователей, пароли или SSN, выдавая себя за сообщения из законного / заслуживающего доверия источника. Типичные атаки происходят через электронную почту, обмен мгновенными сообщениями или аналогичные средства; обычно направляют пользователей на веб-сайты, которые кажутся законными, при этом фактически крадут введенную информацию.
Место хранения		Настройка поддельного / подделанного веб-сайта	Злоумышленник создает копии законных веб-сайтов и направляет пользователей на поддельные сайты для сбора информации.
Обработка		Проведение деградации или отказа от выбранных злоумышленником услуг или возможностей	Злоумышленник запускает атаки, специально предназначенные для ограничения способности организаций функционировать.
Связь		Ухудшить / уничтожить важные компоненты и функции информационной системы	Злоумышленник пытается уничтожить или вывести из строя критически важные компоненты информационной системы с целью воспрепятствовать или лишить организации возможности выполнять миссии или бизнес-функции. Обнаружение этого действия не вызывает беспокойства.
Дисплей		Проведение атак на основе детального наблюдения за организациями.	Атаки злоумышленников постоянно меняются в ответ на слежку за организациями и меры защиты, которые организации принимают.

Сенсор	Проведение скоординированных кибератак на организации с использованием внешних (посторонних), внутренних (инсайдерских) векторов атак и атак на цепочку поставок (поставщик).	Злоумышленник использует непрерывные скоординированные атаки, потенциально используя все три вектора атаки с целью помешать операциям организации.
Контроллер	Используйте подставные организации, которые работают в рамках критического жизненного цикла, для внедрения вредоносных компонентов информационной системы в цепочку поставок.	Злоумышленник создает видимость законных поставщиков, которые затем внедряют поврежденные / вредоносные компоненты информационной системы в цепочку поставок организаций.
Экологический контроль	Доставить известное вредоносное ПО во внутренние информационные системы организации (например, вирус по электронной почте).	Злоумышленник использует стандартные механизмы доставки (например, электронную почту) для установки / вставки известных вредоносных программ (например, вредоносных программ, существование которых известно) в информационные системы организации.
Контроль температуры / влажности	Доставка модифицированного вредоносного ПО во внутренние информационные системы организации.	Злоумышленник использует более сложные средства (например, веб-трафик, обмен мгновенными сообщениями, FTP) для доставки вредоносных программ и, возможно, модификаций известных вредоносных программ, чтобы получить доступ к внутренним информационным системам организации.
Источник питания	Проведение распределенной атаки типа отказ в обслуживании (DDoS).	Злоумышленник использует несколько скомпрометированных информационных систем для атаки одной цели, тем самым вызывая отказ в обслуживании для пользователей целевых информационных систем.
Программное обеспечение	Проводить атаки специально на основе развернутой среды информационных технологий.	Злоумышленник разрабатывает атаки, используя известные и неизвестные атаки, которые предназначены для использования знаний злоумышленника об инфраструктуре информационных технологий.
Операционная система	Использование уязвимостей в информационных системах в соответствии с миссией / темпом бизнес-операций организации.	Злоумышленник запускает атаки на организации в соответствии со временем и способом, соответствующим потребностям организации для выполнения миссий / бизнес-операций.
Сетевой	Перехват сеансов информационной системы трафика данных между организацией и внешними объектами.	Злоумышленник берет под контроль (перехватывает) уже установленные, законные сеансы информационной системы между организациями и внешними объектами (например, пользователями, подключающимися из удаленных мест).
Применение общего назначения	Внедрение ложных, но достоверных данных / информации в информационные системы организации.	Злоумышленник вводит ложные, но достоверные данные в информационные системы организации. Это действие злоумышленника может помешать организациям правильно выполнять миссии / бизнес-функции и / или подорвать доверие, которое другие организации могут придавать информации или услугам, предоставляемым организациями.
Приложение для конкретной миссии	Помещайте ниспровергнутых людей на привилегированные должности в организациях.	У противника есть лица, занимающие привилегированные должности в организациях, которые готовы и могут выполнять действия, наносящие вред миссиям / бизнес-функциям организации. Подвергнутые диверсии люди могут быть активными сторонниками противника, поддерживать противника (хотя и под давлением) или неосознанно поддерживать противника (например, под ложным флагом). Злоумышленник может использовать привилегированные функции для получения доступа к конфиденциальной информации (например, учетным записям пользователей, системным файлам и т. д.) И может использовать доступ к одной привилегированной возможности для доступа к другой возможности.

Окружающая среда (диапазон воздействия)	Стихийные бедствия и отказы критических инфраструктур, от которых зависит организация, но которые находятся вне ее контроля. Примечание: стихийные бедствия и антропогенные катастрофы также можно охарактеризовать с точки зрения их серьезности и / или продолжительности. Однако, поскольку источник угрозы и событие угрозы четко идентифицированы, серьезность и продолжительность могут быть включены в описание события угрозы (например, ураган категории 5 наносит значительный ущерб объектам, на которых расположены критически важные системы, что делает эти системы недоступными для три недели)	Доставить целевой троян для контроля внутренних систем и кражи данных.	Злоумышленнику удастся установить программное обеспечение, содержащее троянских коней, специально разработанных для управления внутренними информационными системами организации, выявления конфиденциальной информации, передачи ее обратно злоумышленнику и сокрытия этих действий.
Стихийная или техногенная катастрофа		Использование открытых источников информации об организации, полезной для будущих кибератак.	Злоумышленник добывает общедоступную информацию с целью распознавания информации об информационных системах, пользователях или персонале организации, которую злоумышленник может впоследствии использовать для поддержки атаки.
Пожар		Использовать уязвимости внутренних информационных систем организации.	Злоумышленник ищет известные уязвимости во внутренних информационных системах организации и использует их.
Наводнение / цунами		Вставить вредоносный код в информационные системы организации, чтобы облегчить кражу данных / информации.	Злоумышленник успешно внедряет вредоносное ПО во внутренние информационные системы организации, где вредоносное ПО со временем идентифицирует, а затем успешно извлекает ценную информацию.
Буря / Торнадо		Используйте разрешенное движение трафика / данных по периметру (например, электронная почта, съемное хранилище) для компрометации внутренних информационных систем (например, используя открытые порты для эксфильтрации информации).	Злоумышленник использует разрешенные информационные потоки (например, сообщения электронной почты) для облегчения компрометации внутренних информационных систем (например, фишинговые атаки с целью направить пользователей на веб-сайты, содержащие вредоносное ПО), что позволяет злоумышленнику получать и пересылать конфиденциальную информацию через периметр.
Ураган		Вставляйте разрушительных людей в организации	У противника есть люди в организациях, которые хотят и могут выполнять действия, которые наносят ущерб миссиям / бизнес-функциям организации. Подвергнутые диверсии люди могут быть активными сторонниками противника, поддерживать противника (хотя и под давлением) или неосознанно поддерживать противника (например, под ложным флагом)
Землетрясение		Вставка контрафактного оборудования в цепочку поставок.	Злоумышленник перехватывает оборудование у законных поставщиков. Противник модифицирует оборудование или заменяет его неисправным или иным образом модифицированным оборудованием.
Бомбардировка		Вставлять вредоносный код в информационные системы организации и компоненты информационных систем (например, коммерческие продукты информационных технологий), которые, как известно, используются организациями.	Злоумышленник внедряет вредоносное ПО в информационные системы, специально предназначенные для оборудования, программного обеспечения и микропрограмм, используемых организациями (в результате разведки организаций злоумышленником).
Переполение		Вставить специализированный, необнаруживаемый вредоносный код в информационные системы организации на основе конфигурации системы.	Злоумышленник запускает несколько потенциально изменяющихся атак, специально нацеленных на критически важные компоненты информационной системы, на основе разведки и размещения в информационных системах организации.

Необычное природное явление (например, солнечные пятна)		Осуществление перехвата связи на основе инсайдерской информации.	Злоумышленник размещает объект внутри организации, чтобы получить доступ к информационным системам или сетям организации с явной целью взять под контроль (захват) уже установленный законный связь либо между организациями и внешними объектами (например, пользователями, подключающимися из удаленных мест), либо между два места во внутренних сетях.
Сбой / отключение инфраструктуры		Заглушка беспроводной связи.	Злоумышленник принимает меры, чтобы помешать беспроводной связи, чтобы помешать или предотвратить передачу сообщений назначенных получателей.
Телекоммуникации		Осуществлять злонамеренные действия с использованием неавторизованных портов, протоколов и служб.	Злоумышленник проводит атаки с использованием портов, протоколов и служб для входа и выхода, которые не разрешены для использования организациями.
Электроэнергия		Вредоносное создание, удаление и / или изменение файлов в общедоступных информационных системах (например, повреждение Интернета).	Злоумышленник вандализирует или иным образом вносит несанкционированные изменения в веб-сайты организации или файлы на веб-сайтах.
		Неправильно обращаться с важной и / или конфиденциальной информацией авторизованными пользователями.	Авторизованные пользователи непреднамеренно раскрывают критическую / конфиденциальную информацию.
		Проводите многоступенчатые атаки (например, прыжковые)	Противник перемещает место атаки из одной скомпрометированной информационной системы в другие информационные системы, что затрудняет идентификацию источника.
		Проводить атаки модификации сетевого трафика (человек посередине) внешним злоумышленником.	Противник перехватывает / перехватывает сеансы связи между организациями и внешними объектами. Затем злоумышленник передает сообщения между организациями и внешними объектами, заставляя их поверить в то, что они общаются друг с другом напрямую через частное соединение, хотя на самом деле вся коммуникация контролируется злоумышленником.
		Проводить атаки модификации сетевого трафика (человек посередине) внутренним злоумышленником.	Злоумышленник, действующий в инфраструктуре организаций, перехватывает и искажает сеансы передачи данных.
		Выполнять нецелевое внедрение вредоносного ПО в загружаемое программное обеспечение и / или в коммерческие продукты информационных технологий.	Злоумышленник разрабатывает или внедряет вредоносное ПО в распространенные бесплатные, условно-бесплатные или коммерческие продукты информационных технологий. В этой атаке злоумышленник не нацелен на конкретные организации, а просто имеет точки входа во внутренние информационные системы организации.
		Работайте в разных организациях для получения конкретной информации или достижения желаемого результата.	Противник не ограничивает планирование нацеливанием на одну организацию. Противник наблюдает за несколькими организациями, чтобы получить необходимую информацию об интересующих объектах.
		Возможное позиционирование или сбор информационных систем / компонентов.	Злоумышленник использует возможности (благодаря выгодному позиционированию) для кражи информационных систем или компонентов (например, портативных компьютеров или носителей данных), которые остаются без присмотра за пределами физических периметров организации.
		Загрязнение критических данных.	Злоумышленник внедряет поврежденные и неверные данные в критически важные данные, которые организации используют, чтобы заставить организации предпринимать неоптимальные действия или впоследствии не доверять надежным входным данным

Показывать плохо настроенные или неавторизованные информационные системы в Интернете.	Злоумышленник получает доступ через Интернет к информационным системам, которые не авторизованы для такого доступа или которые не соответствуют указанным требованиям конфигурации организаций.
Засолите физический периметр организаций съемными носителями, содержащими вредоносное ПО.	Злоумышленник размещает съемные носители (например, флэш-накопители), содержащие вредоносное ПО, в местах за пределами физического периметра организации, но там, где сотрудники могут найти и установить в информационных системах организации.
Проведите простую атаку отказа в обслуживании (DoS).	Злоумышленник пытается сделать доступный в Интернете ресурс недоступным для предполагаемых пользователей или предотвратить эффективное или полное функционирование ресурса, временно или на неопределенный срок.
Инсайдеры в организациях используют социальную инженерию, чтобы убедить других инсайдеров совершить вредоносные действия.	Внутренние злоумышленники предпринимают действия (например, используя электронную почту, телефон), чтобы отдельные лица в организациях раскрывали важную / конфиденциальную информацию (например, личную информацию).
Посторонние используют социальную инженерию, чтобы убедить инсайдеров предпринять активные действия.	Внешние злоумышленники предпринимают действия (используя электронную почту, телефон) с намерением убедить или иным образом обманом заставить людей в организации раскрыть критическую / конфиденциальную информацию (например, личную информацию).
Проведите целевую фишинговую атаку.	Злоумышленник использует фишинговые атаки, нацеленные на особо ценные цели (например, старших руководителей / руководителей).
Разлить конфиденциальную информацию.	Злоумышленник заражает информационные системы организации (включая устройства и сети), помещая в системы или отправляя в / через системы информацию о классификации / уязвимости, которую системы не уполномочены обрабатывать. Информация предоставляется лицам, не имеющим разрешения на доступ к такой информации, а информационная система, устройство или сеть недоступны, пока разлив исследуется и устраняется
Распространяйте атаки на организации с существующих точек опоры	Противник опирается на существующие точки опоры в организациях и работает над расширением точек опоры на другие части организации, включая организационную инфраструктуру. Противник ставит себя в положение, чтобы еще больше подорвать способность организаций выполнять миссии / бизнес-функции.
Распространение атак по организациям с существующих точек опоры.	Злоумышленник внедряет вредоносное ПО или иным образом повреждает критически важные внутренние информационные системы организации.
Проведение специализированных атак нулевого дня на информационные системы организации.	Злоумышленник использует атаки, которые используют еще не опубликованные уязвимости. Атаки нулевого дня основаны на анализе злоумышленником информационных систем и приложений, используемых организациями, а также на разведке организаций.
Изменять критически важные компоненты информационной системы организации и внедрять эти компоненты в системы.	Злоумышленник заменяет через цепочку поставок, подрывную инсайдерскую информацию или некоторую их комбинацию критически важные компоненты информационной системы измененными или поврежденными компонентами, которые работают таким образом, чтобы серьезно нарушить миссии / бизнес-функции или операции организации.

Нацеливать и взламывать домашние компьютеры (включая персональных цифровых помощников и смартфоны) критически важных сотрудников в организациях.	Злоумышленник нацелен на ключевых сотрудников организаций за пределами периметра безопасности, установленного организациями, путем размещения вредоносных программ в личных информационных системах и устройствах отдельных лиц (например, портативных / портативных компьютерах, персональных цифровых помощниках, смартфонах). Намерение состоит в том, чтобы воспользоваться преимуществами любых случаев, когда сотрудники используют личные информационные системы или устройства для передачи важной / конфиденциальной информации.
Ориентируйтесь и используйте критически важное оборудование, программное обеспечение или микропрограммное обеспечение (как коммерческие готовые, так и настраиваемые информационные системы и компоненты).	Злоумышленник нацеливается и пытается скомпрометировать работу программного обеспечения (например, с помощью внедрения вредоносных программ), которое выполняет критически важные функции для организаций. В основном это достигается за счет атак на цепочку поставок.
Подорвать способность организаций обнаруживать атаки.	Злоумышленник предпринимает действия, чтобы снизить эффективность систем обнаружения вторжений или возможностей аудита в организациях.
Используйте почтовые службы или другие коммерческие службы доставки, чтобы вставить вредоносные сканирующие устройства (например, анализаторы беспроводной сети) внутрь помещений.	Противник использует курьерскую службу для доставки в почтовые отделения организации устройства, которое может сканировать беспроводную связь, доступную из почтовых отделений, а затем передавать информацию обратно злоумышленнику по беспроводной сети.
Проводить атаки нулевого дня (нецелевые).	Злоумышленник использует атаки, которые используют еще не опубликованные уязвимости. Атаки не основаны на знании злоумышленником конкретных уязвимостей организаций.
Не состоятельный	
Обычный пользователь случайно проливает конфиденциальную информацию	Авторизованный пользователь ошибочно заражает устройство, информационную систему или сеть, помещая на них или отправляя им информацию о классификации / секретности, которую он не уполномочен обрабатывать. Информация становится доступной для посторонних лиц, и в результате устройство, система или сеть недоступны, пока разлив исследуется и устраняется.
Привилегированный пользователь или администратор случайно неправильно обрабатывает критическую и / или конфиденциальную информацию авторизованными пользователями	Авторизованный привилегированный пользователь непреднамеренно раскрывает критическую / конфиденциальную информацию.
Разногласия по коммуникациям	Снижение производительности связи из-за конкуренции.
Нечитаемый дисплей	Дисплей нечитаемый из-за устаревшего оборудования.
Землетрясение на основном объекте или резервном объекте	Землетрясение магнитуды, определяемой организацией, на первичном объекте выводит объект из строя. Землетрясение на объекте резервного копирования выводит объект из строя или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.

Пожар	Пожар (не из-за враждебной активности) на первичном объекте выводит объект из строя. Пожар в резервном хранилище выводит его из строя или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.
Наводнение	Наводнение (не из-за враждебной активности) на первичном объекте приводит к неработоспособности объекта. Наводнение на объекте резервного копирования делает объект неработоспособным или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.
Ураган	Ураган определенной организацией силы на первичном объекте выводит объект из строя. Ураган определенной организацией силы в резервном хранилище делает его неработоспособным или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.
Обработка	Снижение производительности обработки из-за истощения ресурсов.
Место хранения	Поврежденное хранилище из-за ошибки диска. Множественные ошибки диска из-за устаревания набора устройств, приобретенных одновременно у одного поставщика.
Буря или Торнадо	Ураган / смерч определенной организацией силы на первичном объекте выводит объект из строя. Ураган / торнадо определенной организацией силы на резервном хранилище выводит его из строя или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.
Удар молнии	Удар молнии по основному объекту вызывает скачок напряжения или отключение электричества, которое выводит объект из строя. Удар молнии по объекту резервного копирования вызывает скачок напряжения или отключение питания, что приводит к неработоспособности объекта или уничтожает резервные копии программного обеспечения, конфигураций, данных и / или журналов.

б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей);

Средства контроля доступа

Функции контроля доступа могут использоваться для контроля доступа к конфиденциальным данным. Контроль доступа включает создание учетной записи пользователя, назначение приоритетов и прав доступа к данным.

Аутентификация пользователей может контролироваться локально в приложении через внешнюю систему упрощенного протокола доступа к каталогам (LDAP) (Microsoft Active Directory или OpenLDAP) или через систему единого входа (язык разметки, предусматривающий защиту данных – SAML). LDAP и SAML могут использоваться для аутентификации пользователя и управления функциональными правами доступа (через принадлежность к группам) или просто для аутентификации пользователя при одновременном управлении функциональными правами доступа в приложении.

В системе DoseWatch есть отдельные средства контроля в отношении приоритетов пользователей и прав доступа к данным. Группы приоритетов пользователей контролируют более традиционные аспекты, например, к каким меню пользователь имеет доступ и какие экраны он может видеть. Права доступа к данным контролируют возможность доступа к подробной информации о пациенте или исследовании и основаны на командах, которые состоят из специального оборудования.

Обеспечение идентификации

Предоставление учетных записей пользователей DoseWatch включает этапы создания, обслуживания и приостановления действия учетной записи, если она больше не требуется. Учетная запись пользователя создается для использования определенным физическим лицом. Такая учетная запись пользователя связана с приоритетами пользователя и правами доступа к данным, а также регистрируется в журнале аудита безопасности.

Индивидуальным пользователям не требуется доступ к операционной системе базовых серверов Windows, если только в их обязанности не входит обслуживание данных устройств.

Обеспечение идентификации локального пользователя

Для доступа к DoseWatch всем пользователям требуется учетная запись в системе. В системе DoseWatch существует 2 типа пользователей: локальные пользователи и пользователи LDAP / системы единого входа (SSO). В пользовательском интерфейсе системные администраторы могут видеть оба типа пользователей. Если по какой-либо причине пользователь будет иметь как локальную учетную запись, так и учетную запись LDAP/SSO, он должен использовать разные имена для входа в систему.

Учетные записи локальных пользователей существуют только в локальной системе DoseWatch и не обязаны соответствовать какой-либо другой учетной записи. Такие учетные записи пользователей полностью управляются программой DoseWatch. Системный администратор имеет полный контроль над группами и командами профилей пользователей.

Такие учетные записи создаются на вкладке Administration | User Management («Администрирование | Управление пользователями») в приложении DoseWatch.

Поскольку имя пользователя используется для записи действий, выполняемых пользователем, учетные записи не должны удаляться. Если учетная запись больше не требуется, ее следует просто удалить из любых групп (профилей) и команд приоритетов. Это предотвратит использование такой учетной записи.

Обеспечение идентификации пользователя LDAP/SSO

Система DoseWatch может дополнительно использовать клиентские системы OpenLDAP, Microsoft Active Directory или SAML для содействия в управлении учетными записями пользователей. В приложении DoseWatch LDAP/SSO могут использоваться двумя способами:

LDAP/SSO могут применяться только для проверки учетных данных пользователей (имени пользователя и пароля) с пользователем, а также групп профилей пользователей и принадлежности к командам, управляемым в DoseWatch.

LDAP/SSO могут применяться для проверки учетных данных пользователей (имени пользователя и пароля), а также назначения групп профилей пользователей на основе принадлежности к группам LDAP/SSO. Принадлежность к командам по-прежнему должна будет управляться в DoseWatch.

Установка и настройка LDAP/SSO осуществляется на вкладке Administration | Technical Setup (Администрирование | Техническая настройка) в приложении DoseWatch.

Учетные записи пользователей

Для доступа к пользовательскому интерфейсу DoseWatch требуется учетная запись пользователя. Настоятельно рекомендуется создать индивидуальные учетные записи для каждого лица, которое будет иметь доступ к приложению DoseWatch. Учетные записи пользователей могут быть созданы самостоятельно в приложении или автоматически при первом входе в систему на основе правил в хранилище данных, подключенном к LDAP/SSO.

Каждая учетная запись пользователя будет состоять из следующих элементов:

Имя пользователя – имя пользователя должно быть уникальным для системы DoseWatch и содержать от 1 до 50 символов. Имена пользователей не чувствительны к регистру. Данное имя пользователя также записывается в журнал аудита в приложении. В случае LDAP/SSO это будет имя пользователя LDAP/SSO.

Пароль – пароль может содержать от 1 до 255 символов. Пароль чувствителен к регистру. Нет никаких ограничений на минимальную длину, сложность, срок действия или повторное использование пароля. Рекомендуется установить операционные процедуры для реализации политики паролей, включая длину, сложность и срок действия пароля. Если используется LDAP/SSO, то управление паролями может контролироваться в серверной системе.

Индивидуальные пользователи могут изменять пароли локальных учетных записей по мере необходимости в самом приложении.

Пароли LDAP/SSO изменяются в базовой системе LDAP/SSO.

Для конечного пользователя существует метод запросить сброс пароля для локальных учетных записей, если в DoseWatch содержится адрес электронной почты пользователя.

Группа(-ы) профилей пользователей – Профили контролируют приоритеты, которые пользователь будет иметь в приложении. Пользователь может быть членом нескольких групп профилей, а приоритеты каждой из групп будут объединены.

Команды – команды контролируют доступ к отдельным подробным данным пациентов и исследований. Пользователь может быть членом нескольких команд, а приоритеты каждой из команд будут объединены.

Фамилия – фамилия пользователя. Она может содержать от 1 до 255 символов.

Собственное имя – собственное имя пользователя. Она может содержать от 1 до 255 символов.

Электронная почта – адрес электронной почты пользователя. Он указывается автоматически для учетной записи LDAP/SSO.

Данное поле необходимо заполнить для работы функции самостоятельного сброса пароля.

Тип пользователя – тип пользователя указывает, является ли учетная запись локальной учетной записью или учетной записью LDAP/SSO.

Прочие данные – учетная запись пользователя также содержит информацию о выбранных пользователем предпочтениях, таких, как язык и вид приложения.

Сброс пароля для учетной записи локального пользователя

DoseWatch позволит пользователю сбросить забытый или утерянный пароль локальной учетной записи без участия системного администратора или сервиса. Данная функция предназначена только для локальных учетных записей, управляемых в DoseWatch, она недоступна для учетных записей LDAP/SSO. В DoseWatch уже должен содержаться адрес электронной почты пользователя, что позволит отправить письмо на указанный адрес электронной почты.

Электронная почта пользователя может быть указана при первоначальной настройке учетной записи системным администратором или позже самим пользователем после его входа в систему.

На экране входа в систему есть ссылка **Forgot Password** («Забыли пароль»). При нажатии на ней пользователю будет предложено ввести адрес электронной почты.

Если DoseWatch сможет сопоставить адрес электронной почты с существующей учетной записью пользователя, на такой адрес электронной почты будет отправлена ссылка для сброса пароля. Данная ссылка будет действительна в течение 24 часов.

Переход по ней позволит пользователю ввести новый пароль для учетной записи (дважды), а затем перейти на экран входа в систему. Далее пользователю будет отправлено электронное письмо с указанием, что пароль был сброшен. Детали данной операции также будут записаны в журнал.

е) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей);

Уязвимость	CWE-ID	Описание
Проблемы с аутентификацией	<u>CWE-287</u>	Неспособность правильно аутентифицировать пользователей.
Управление учетными данными	<u>CWE-255</u>	Неспособность должным образом создать, сохранить, передать или защитить пароли и другие учетные данные.
Разрешения, привилегии и контроль доступа	<u>CWE-264</u>	Невозможность принудительного применения разрешений или других ограничений доступа к ресурсам или проблема с управлением привилегиями.
Ошибки буфера	<u>CWE-119</u>	Переполнение буфера и другие ошибки границ буфера, при которых программа пытается поместить в буфер больше данных, чем может вместить буфер, или когда программа пытается поместить данные в область памяти за пределами границ буфера.
Подделка межсайтовых запросов (CSRF)	<u>CWE-352</u>	Неспособность проверить, действительно ли отправитель веб-запроса намеревался это сделать. CSRF-атаки могут быть запущены путем отправки отформатированного запроса жертве, а затем путем обмана жертвы для загрузки запроса (часто автоматически), что создает впечатление, что запрос пришел от жертвы. CSRF часто ассоциируется с XSS, но это отдельная проблема.
Межсайтовый скриптинг (XSS)	<u>CWE-79</u>	Неспособность сайта проверить, отфильтровать или закодировать вводимые пользователем данные перед их возвратом в веб-клиент другого пользователя.
Криптографические проблемы	<u>CWE-310</u>	Небезопасный алгоритм или его ненадлежащее использование; некорректная реализация алгоритма, снижающего безопасность; отсутствие шифрования (открытый текст); также, слабый ключ или управление сертификатом, раскрытие ключа, проблемы с генератором случайных чисел.
Обход пути	<u>CWE-22</u>	Когда вводимые пользователем данные могут содержать «...» или аналогичные символы, которые передаются в API доступа к файлам, вызывая доступ к файлам за пределами предполагаемого подкаталога.
Внедрение кода	<u>CWE-94</u>	Заставить систему прочитать файл, контролируемый злоумышленником, и выполнить произвольный код в этом файле. Включает удаленное включение файлов PHP, загрузку файлов с исполняемыми расширениями, вставку кода в исполняемые файлы и др.
Уязвимость формата строки	<u>CWE-134</u>	Использование входных данных, контролируемых злоумышленником, в качестве параметра строки формата в некоторых функциях.

Конфигурация	<u>CWE-16</u>	Общая проблема конфигурации, не связанная с паролями или разрешениями.
Утечка / раскрытие информации	<u>CWE-200</u>	Раскрытие системной информации, конфиденциальной или частной информации, снятие отпечатков пальцев и т. д.
Проверка ввода	<u>CWE-20</u>	Неспособность обеспечить, чтобы входные данные содержали правильно сформированные действительные данные, соответствующие спецификациям приложения. Примечание: это перекрывает другие категории, такие как XSS, числовые ошибки и SQL-инъекция.
Числовые ошибки	<u>CWE-189</u>	Целочисленное переполнение, наличие подписи, усечение, потеря значимости и другие ошибки, которые могут возникнуть при обработке чисел
Инъекции команд ОС	<u>CWE-78</u>	Разрешение вводить управляемый пользователем ввод в командные строки, созданные для вызова других программ, с использованием <code>system()</code> или аналогичных функций
Состояние ресурса	<u>CWE-362</u>	Состояние ресурса может меняться между временем проверки ресурса и моментом обращения к нему.
Ошибки управления ресурсами	<u>CWE-399</u>	Программное обеспечение позволяет злоумышленникам использовать избыточные ресурсы, такие как исчерпание памяти из-за утечек памяти, потребление ЦП из-за бесконечных циклов, потребление дискового пространства и т. д.
SQL-инъекция	<u>CWE-89</u>	Когда пользовательский ввод может быть встроен в операторы SQL без надлежащей фильтрации или цитирования, что приводит к изменению логики запроса или выполнению команд SQL.
Переход по ссылкам	<u>CWE-59</u>	Неспособность защитить от использования символических или жестких ссылок, которые могут указывать на файлы, которые не предназначены для доступа к приложению
Другие	Нет сопоставления	NVD использует только подмножество CWE для отображения вместо всего CWE, и тип уязвимости не покрывается этим подмножеством.
Не соответствует CWE	Нет сопоставления	Тип уязвимости не рассматривается в версии CWE, которая использовалась для сопоставления
Недостаточная информация	Нет сопоставления	Информации о проблеме недостаточно для ее классификации; подробности неизвестны или не указаны.
Ошибка разработки	Нет сопоставления	Уязвимость характеризуется как «ошибка проектирования», если в реализации или конфигурации системы нет ошибок, но при первоначальном проектировании уязвимость существует.

г) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Функция выключения приложения из-за простоя автоматически закрывает приложение после простоя системы в течение заданного времени. Пользователь получает предупреждающее сообщение перед выключением системы и имеет возможность отменить завершение работы приложения до истечения заданного времени выключения. Эта функция является мерой безопасности для простаивающих систем или необслуживаемых рабочих станций.

д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства;

Функции контроля доступа могут использоваться для контроля доступа к конфиденциальным данным. Контроль доступа включает создание учетной записи пользователя и назначение привилегий.

Права пользователей

Права доступа к данным

В приложении DoseWatch права доступа к данным можно настроить отдельно для каждого пользователя.

Учреждения и группы

Настройка прав доступа к данным основывается на двух концепциях: учреждения и группы.

Учреждение:

- В приложении DoseWatch может быть настроено одно или несколько учреждений.
- Каждое устройство может относиться только к одному учреждению.

Группа:

- В пределах одного учреждения устройства могут быть распределены по группам.
- Устройства, находящиеся в разных учреждениях, не могут принадлежать к одной группе.
- Каждое устройство может принадлежать к одной или нескольким группам.

Права доступа к данным

Пользователь имеет право доступа только к данным исследований, выполняемых его группой. Это правило применяется к следующим функциям:

- просмотр подробных сведений о рабочем списке и данных исследования;
- отображение непросмотренных предупреждений;
- использование инструментов для анализа;
- отчетность.

Архив пациента и сведения о суммарной дозе отображаются без фильтров, однако пользователю доступны подробные сведения только о тех исследованиях, которые проводятся группой, в которую он входит.

Один пользователь может входить в несколько групп и относиться к нескольким учреждениям.

Например, для учетной записи медицинского физика может быть настроено право доступа на просмотр данных пациентов из нескольких учреждений.

Права доступа к функциям

В приложении DoseWatch можно создать несколько профилей пользователей:

- Врач, обрабатывающий снимки
- Лаборант
- Медицинский физик
- Врач, направивший на исследование
- Группа дозиметристов
- Технический администратор

С каждым профилем связан предварительно определенный список прав доступа к функциям.

Права доступа к функциям	Профиль пользователей					
	Группа дозиметристов	Врачи, обрабатывающие снимки	Лаборанты	Медицинские физики	Технический администратор	Врач, направивший на исследование
Вкладка отслеживания	X	X	X	X	X	-
Педиатрическая доза облучения органа	-	X	-	X	-	-
Доза облучения плода	-	-	-	X	-	-
Необходимые измерения	-	X	-	X	-	-
Расчет дозы облучения органа по методу Дьюка	-	X	-	X	-	-
Инструмент интерактивного картирования дозы на коже	-	X	-	X	-	-
Проверенные дозы и поправочные коэффициенты	-	-	-	X	-	-
Анализ	X	-	-	X	X	-
отчетность.	X	X	-	X	X	-
Экспорт данных	X	-	-	X	X	-
Оценка качества изображения	-	X	X	-	-	-

Доступ к одной записи пациента/исследованию	–	–	–	–	–	х
Запросы контекста	х	х	х	х	х	х
Администрирование приложения (кроме модуля DRL)	х	–	–		х	–
Техническое управление	–	–	–	–	х	–
Модуль DRL (права записи)	х	–	–	х	х	–
Модуль DRL (права чтения)	х	х	х	х	х	–

Каждый пользователь связан с одним или несколькими профилями пользователя и имеет доступ только к соответствующим функциям. Если пользователь связан с несколькими профилями, его права суммируются. Например, участник групп «Врачи, обрабатывающие снимки» и «Группа дозиметристов» имеет права доступа для выполнения анализа.

Если пользователю предоставлено право доступа к одной записи пациента/исследованию, то при каждом входе в систему он будет автоматически направляться в раздел поиска пациента.

Подробная информация приведена в эксплуатационной документации.

е) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием;

Программное обеспечение DoseWatch компании «ДжиИ Хэлскеа» было разработано для использования по назначению и с учетом следующих требований в отношении защиты конфиденциальности и безопасности, предусмотренных в среде, в которой будет использоваться данный продукт:

- Серверы DoseWatch должны быть подключены к защищенной сети.
- Серверы DoseWatch должны быть расположены в среде с контролируемым доступом, например в центре обработки данных, для предотвращения физического доступа посторонних лиц.
- Рабочие станции, имеющие доступ к веб-приложению DoseWatch, должны быть подключены к защищенной сети или использовать VPN-подключение. Программное обеспечение DoseWatch не должно быть доступно напрямую из Интернета.
- Устройства модальности, отправляющие данные в DoseWatch, должны быть подключены к защищенной сети или использовать VPN-подключение. Программное обеспечение DoseWatch не должно быть доступно напрямую из Интернета.
- Учетные записи и пароли пользователей приложения, созданные по умолчанию, должны быть отключены или заменены именами пользователей и паролями, созданными специально для сайта.

Будучи только программным продуктом, DoseWatch предоставляет некоторые функции обеспечения непрерывности деятельности, такие, как процедуры резервного копирования и восстановления базы данных.

У заказчика имеется возможность поставки исключительно отказоустойчивой аппаратной среды для программного обеспечения DoseWatch. Заказчик несет ответственность за изучение того, подходит ли какая-либо из перечисленных ниже технологий для его организации. Заказчик также принимает на себя всю ответственность за приобретение и настройку таких технологий.

Некоторые примеры технологий, которые могут повысить отказоустойчивость установки DoseWatch:

- Наличие документированных процедур в отношении резервного копирования базы данных, простоев, добавления новых пользователей, деактивации ненужных учетных записей пользователей и обучения пользователей.
- Наличие плана хранения резервных копий базы данных за пределами объекта.
- Использование отказоустойчивых технологий для серверных хранилищ, таких, как RAID, и зеркалирование дисков.
- Наличие резервных серверов на случай сбоев в работе

- Для виртуальных сред использование множества опций технологии высокой доступности/восстановления после аварий (HA/DR), предоставляемых компанией-производителем программного обеспечения для виртуальных машин.

ж) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения;

Аутентификация пользователей

На этапе аутентификации пользователей проверяется, что пользователь, пытающийся использовать систему, действительно является пользователем, связанным с указанным именем учетной записи. DoseWatch поддерживает аутентификацию учетных данных как локальных пользователей, так и пользователей LDAP/SSO.

В настоящее время аутентификация пользователей проводится исключительно по имени пользователя и паролю.

Права доступа пользователей

В DoseWatch есть как метод назначения прав доступа к приложению (профили пользователей), так и отдельный метод назначения прав доступа к данным (команды). Профили пользователей могут быть назначены локально или в соответствии с группами LDAP/SSO. Команды могут быть назначены только в приложении DoseWatch.

Права доступа к данным

Доступ к подробной информации о пациентах и исследованиях контролируется принадлежностью к команде и основан на устройстве, создавшем исследование. Устройства модальности, создавшие исследования, сначала группируются в команды.

Затем пользователи распределяются по разным командам для получения доступа к подробным данным, управляемым соответствующей командой. Пользователь может видеть подробные данные пациентов и исследований только для обследований, выполненных на устройстве модальности, которое входит в команду, членом которой является пользователь.

Команда может содержать любое из устройств модальности на объекте (или участке), но не может охватывать несколько объектов. Компания «ДжиИ» должна создавать команды и добавлять устройства модальности в соответствии с требованиями заказчика. Затем заказчик может добавить пользователей в команды. Пользователь может быть участником любого количества команд на любом количестве объектов.

Принадлежность к командам должна управляться в приложении и не может быть назначена через LDAP или SSO.

з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Сервисные учетные записи

Сервисной группе компании «ДжиИ» потребуется доступ как к операционной системе Windows Server, так и к приложению DoseWatch. Единая учетная запись может использоваться всем сервисным персоналом компании «ДжиИ» с внутренними средствами контроля VPN-доступа компании «ДжиИ», отслеживающими индивидуальный доступ, или могут быть созданы отдельные учетные записи для каждого члена сервисной команды компании «ДжиИ».

Учетные записи сервисной группы компании «ДжиИ» могут быть локальными для серверов Windows или учетных записей LDAP/SSO.

Учетные записи, используемые для доступа к базовым серверам Windows, должны иметь полные права администратора.

и) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением;

Клиентам рекомендуется использовать антивирусную защиту, соответствующую требованиям их сайта. В связи с наличием на рынке различных антивирусных продуктов «ДжиИ Хэлскеа» не указывает, какой именно антивирусный продукт следует использовать. «ДжиИ Хэлскеа» предъявляет определенные требования к антивирусному программному обеспечению, чтобы антивирусная защита не создавала помех в системе.

Защита Веб Сервисов

Пользовательский интерфейс DoseWatch основан на сети и может быть доступен через небезопасные (http: //) или безопасные (https: //) методы. Использование безопасного Интернета потребует от клиента предоставления сертификата SSL для сервера. Поскольку идентифицируемая информация о здоровье пациента (PHI) будет отправлена из DoseWatch в клиентский браузер, GE Healthcare рекомендует использовать метод безопасного (https: //) подключения.

Служба Файрволя и Антивирусное программное обеспечение

Продукт DoseWatch был протестирован со многими различными антивирусными продуктами, и никаких проблем не обнаружено. GE Healthcare не рекомендует использовать какой-либо конкретный продукт. Заказчик несет ответственность за покупку, установку и настройку любого антивирусного программного обеспечения.

Любая антивирусная защита или защита конечных точек должны быть отключены во время загрузки программного обеспечения DoseWatch, а также во время любых обновлений или обновлений программного обеспечения DoseWatch.

Следующие каталоги следует исключить из регулярной антивирусной проверки

- Database location, this could be any of the following:
 - <Install Disk>\DoseWatch_Database\data
 - <Install Disk>\ProgramData\MySQL\MySQL Server 5.6\data
 - A custom location where the database files are stored
- Any active log files (or just exclude the whole SerphyDose Folder)
 - <Install Disk>\SerphyDose\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\servers\DWWildFly\standalone\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\servers\SLWildFly\standalone\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\DicomListener\ALTERNATE_DICOM_LISTENER\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\DicomListener\ DICOM_LISTENER\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\DicomListener\ MPPS_LISTENER\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\MessageBroker\Artemis\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\StowListener\STOW_LISTENER_1\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\DoseWatch\SkinDoseMap\log
 - <Install Disk>\SerphyDose\services\Datalink\GEAdvancedLogs\log
 - <Install Disk>\jmsLocalRepository (and DICOM storage location, if different)

GE настоятельно рекомендует, чтобы медицинские устройства, включая сервер (ы) DoseWatch, работали в защищенной сетевой среде, отдельной от компьютерной сети общего назначения. Существует множество эффективных методов изоляции медицинских устройств в защищенной подсети, включая использование межсетевого экрана, демилитаризованных зон (DMZ), виртуальных локальных сетей (VLAN) и сетевых анклавов.

к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии);

Безопасность неактивных данных

В нормальных условиях система DoseWatch сохраняет неактивные данные в базе данных. Единственные данные, которые обычно шифруются в базе данных — это информация об учетной записи пользователя. Компания «ДжиИ Хэлскеа» не поддерживает прямое шифрование других полей или таблиц в базе данных. Если модуль связи потеряет подключение к базе данных, поступающие данные о модальности будут помещены в кэш на локальном жестком диске. Данные будут сохранены в месте, указанном в директории microservice.deadLetterDirectory в программе. Расположение по умолчанию — C:\jmsLocalRepository.

Для многих клиентов размещение серверов в местах с контролируемым доступом (например, в центре обработки данных) сводит к минимуму необходимость шифрования неактивных данных. В случае необходимости дополнительных мер защиты заказчику рекомендуется установить на серверах шифрование всего диска. Это может быть сделано с помощью технологии BitLocker, встроенной в операционные системы Microsoft, или отдельного коммерческого приложения. Компания «ДжиИ Хэлскеа» не тестирует, не утверждает и не рекомендует какой-либо конкретный продукт или технологию для выполнения шифрования всего диска.

Безопасность передаваемых данных

Модальность трафика DICOM

В большинстве случаев трафик стандарта в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине (DICOM) будет отправляться по сети клиента без какого-либо сквозного шифрования. Если трафик DICOM выходит за пределы защищенной сети клиента, рекомендуется использовать определенную форму шифрования. Часто это может быть VPN между сетями или устройствами.

Программное обеспечение DoseWatch поддерживает стандарт DICOM-TLS, как определено в DICOM PS 3.15 «Безопасность и профили управления системой». Соединения DICOM-TLS должны использовать предоставленные заказчиком сертификаты SSL/X.509, выданные проверенным центром сертификации.

Трафик веб-браузеров

Программное обеспечение DoseWatch поддерживает соединения HTTP и HTTPS с основными службами. Соединение HTTPS должно использовать предоставленный заказчиком сертификат SSL/X.509, выданный проверенным центром сертификации.

л) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;

Система использует Microsoft SQL Server для всех данных. Заказчик несет ответственность за настройку резервного копирования и восстановления. В системе нет режима экстренного доступа. Заказчик несет ответственность за использование Windows и SQL-сервера для обеспечения надежности и аварийного восстановления.

м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии);

Во время установки опций требуется пароль, если выбрана одна или несколько опций, отличных от опций по умолчанию

Сетевая безопасность

Компания «ДжиИ» настоятельно рекомендует использовать медицинские информационные системы в безопасной сетевой среде, защищенной от несанкционированного вторжения. Существует множество эффективных методов изоляции и защиты медицинских информационных систем, включая использование межсетевого экрана, демилитаризованных зон (ДМЗ), виртуальных локальных сетей (VLAN) и сетевых анклавов.

Конфигурация межсетевого экрана

Заказчик несет ответственность за конфигурацию любых собственных межсетевых экранов Windows или сторонних производителей на сервере(-ах), а также любых внешних аппаратных или программных межсетевых экранов.

Сервер DoseWatch может инициировать соединения со следующими веб-адресами в сети Интернет:

<https://insite.health.ge.com>

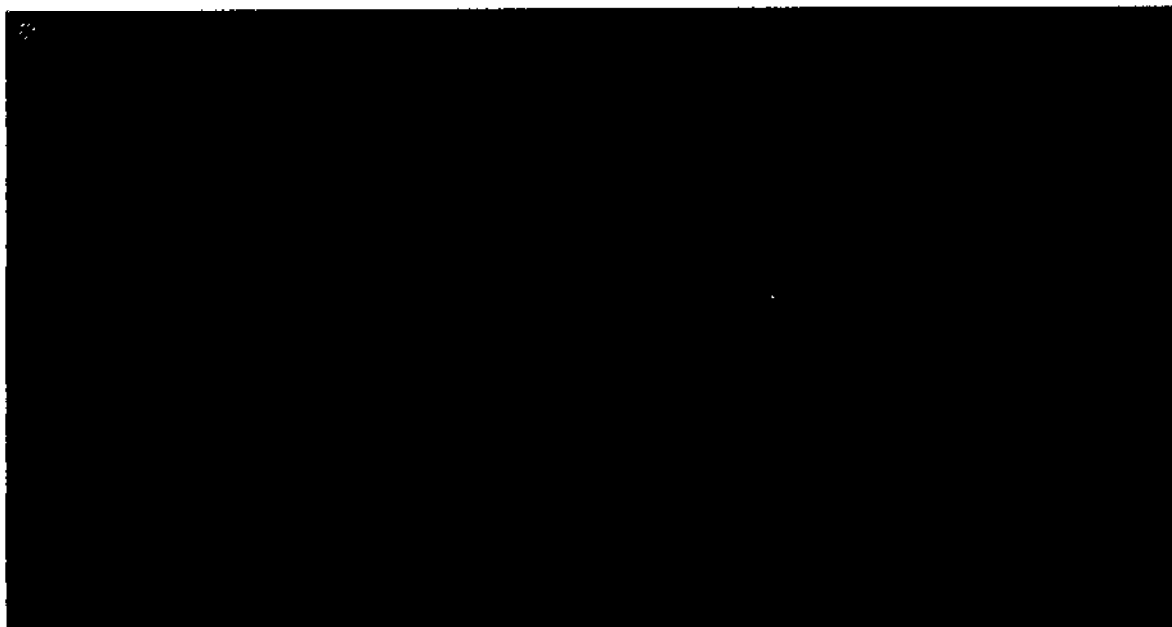
<https://ops-dose.cloud.gehealthcare.com>

<http://monitoring.serphydose.com>

<https://virtual-dose.com>

Безопасность беспроводной системы

Ввиду функции трансляции беспроводной связи беспроводные устройства требуют особого внимания к безопасности. Существуют эффективные методы и средства для повышения безопасности устройств беспроводной связи.



Система DoseWatch не использует напрямую никаких беспроводных подключений, хотя другие устройства могут подключаться к DoseWatch с помощью беспроводного доступа к сети. К ним могут относиться как веб-клиентские устройства, так и устройства модальности.

Безопасность съемных носителей

Поскольку DoseWatch является только программным продуктом, любые средства контроля на съемных носителях будут находиться и контролироваться в операционной системе и при аппаратном обеспечении.

В зависимости от приоритетов пользователя, приложение поддерживает загрузку выбранной информации на главный ПК, а затем эти данные могут быть скопированы на съемные носители, если это разрешено на таком ПК.

Ниже приводится список элементов, которые могут быть загружены:

Специальные и запланированные отчеты (вкладка Reporting | Generate Custom Report («Отчетность | Создать настраиваемый отчет»))

Инструменты экспорта данных (вкладка Administration | Tools | Data Export («Администрирование | Инструменты | Экспорт данных»))

Отчеты об анализе (кнопка Export («Экспорт») на странице анализа)

Отчеты об индивидуальных дозах (кнопка Export («Экспорт») на странице исследования)

Возможности целостности данных

Система DoseWatch позволяет гарантировать, что данные не будут изменены случайно или злонамеренно. Используя профили (приоритеты пользователей) и команды (права доступа к данным), заказчик может контролировать, кто может изменять данные в системе DoseWatch. Как и в большинстве систем, пользователям предоставляется минимально возможное количество прав, позволяющее им выполнять все необходимые для их должности задачи.

Журнал аудита отслеживает большинство изменений данных в системе и позволяет заказчику определить, кто именно внес изменения в системные данные.

Возможности деидентификации

Программа DoseWatch может деидентифицировать данные во время многих типов операций. Данные, хранящиеся в системе, всегда будут содержать полный набор данных, включая информацию о пациенте.

Экспорт данных

При использовании функций экспорта данных в программе пользователь может выбрать полный экспорт или анонимный экспорт. Анонимный экспорт удалит информацию о пациенте из файла.

Правила перенаправления постобработки (FPPR)

В DoseWatch FPPR используются для генерации перенаправления большей части данных и вывода данных в другие системы. Так система создает исходящие сообщения HL7, MPPS, RDSR и PowerScribe. Для каждого правила может быть применен шаблон деидентификации в соответствии с Приложением DICOM 142. В данном шаблоне перечисляются все соответствующие теги DICOM с инструкциями по обработке каждого элемента данных. Это обеспечивает гибкость в процессе, при этом позволяя создавать действующие объекты DICOM. Для каждого элемента предусмотрена возможность сохранения данных, удаления данных или замены данных синтаксически правильными случайными или фиктивными данными.

12. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АЛГОРИТМОМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Не применимо для данного программного обеспечения.

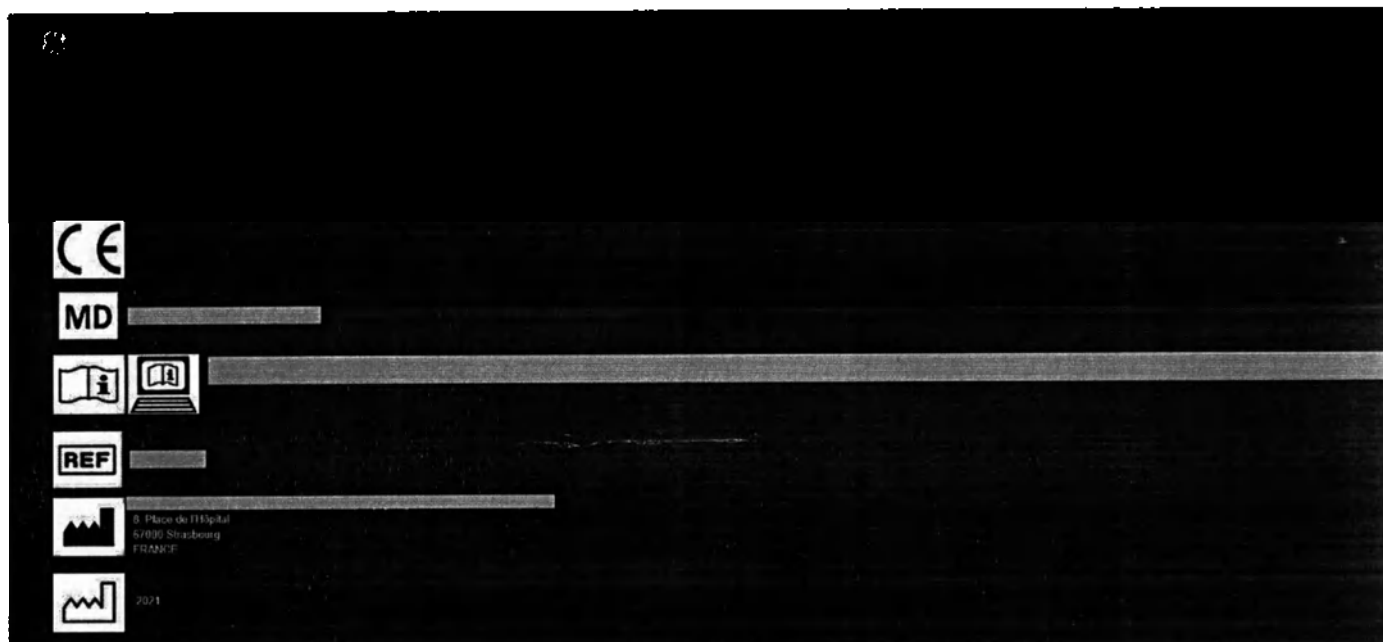
Приложение DoseWatch не предназначено для постановки диагноза, лечения, устранения заболевания и снятия симптомов какого-либо заболевания или других клинических рекомендаций. Приложение DoseWatch используется медицинскими работниками и все вышеуказанные решения о клинических рекомендациях принимают только они.

13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

Пример маркировки:





Расшифровка символов, представленных выше:

	Соответствует требованиям директив ЕС и Европейского союза
	Данная маркировка означает, что продукт является медицинским изделием
	Обратитесь к инструкции по применению
	Электронное руководство пользователя
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕДУРЕ ИНСТАЛЛЯЦИИ И ДЕИНСТАЛЛЯЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (ИНСТАЛЛЯЦИЮ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Инсталляция и деинсталляция осуществляется сервисными специалистами компании ООО «ДжиИ Хэлскеа».

15. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АЛГОРИТМОМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Не применимо для данного программного обеспечения.

Приложение DoseWatch не предназначено для постановки диагноза, лечения, устранения заболевания и снятия симптомов какого-либо заболевания или других клинических рекомендаций. Приложение

DoseWatch используется медицинскими работниками и все вышеуказанные решения о клинических рекомендациях принимают только они.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. 1, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, дом 10, помещ. 1, этаж 14, ком. 30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской

Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Физические компоненты медицинского изделия (ключи активации) должны быть утилизированы в соответствии с законодательством Российской Федерации. Медицинское изделие соответствует классу опасности медицинских отходов А по СанПин 2.1.3684-21.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Срок гарантии определяется индивидуально для каждого пользователя медицинского изделия, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Минимальный гарантийный срок:

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию изделия, но не более 15 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в сопроводительной документации.

19. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не ограничен, так как характеристики, связанные с эффективностью и безопасностью, не ухудшаются со временем.

GE / ДжиИ

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

Допущено:

/Подпись/

GE Medical Systems SCS / ДжиИ Медикал Системз ЭсСиЭс

Жан-Люк Прокачини

Законный представитель (управляющий)

DOC2656851 ред.1

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: GE MEDICAL SYSTEMS/ ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ

Простое командитное товарищество

8, плэйс де л'хопитал

67000 г. Страсбург – ФРАНЦИЯ

N° siret: 315 013 359 01245

Тел.: +33 3 88 22 80 69

Печать: ПАРИЖ – ЛЕ БУРЖЕ / НОТАРИУСЫ / 8 рю Аубер – 75009 г. ПАРИЖ

Штамп: Я, нижеподписавшийся, Энтони БАИЛЛИ, нотариус в г. Париж, настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Жана-Люка Прокачини, поставленной на настоящем документе.

Настоящая сертификация не распространяется на точность информации, представленной в документе.

/Подпись/

Печать: Г-н Энтони БАИЛЛИ / Ассоциация нотариусов г. Париж

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)
Россия

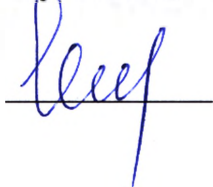
1. Страна: Республика Франция
- Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Энтони Баилли
3. выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в г. Париж
6. 3 декабря 2021 г.
7. Генеральным прокурором апелляционного суда г. Париж
8. за номером: № 36727-D
9. Печать: Апелляционный суд г. Париж
10. Подпись: (Мишель ЛЕРНУА, первый генеральный адвокат)

Настоящий апостиль подтверждает только подлинность подписи и печати на документе. Он не является подтверждением содержания документа и не свидетельствует о том, что правительство Республики Франция одобряет его содержание.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

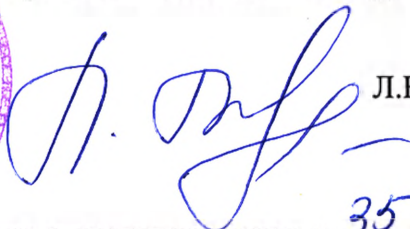
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

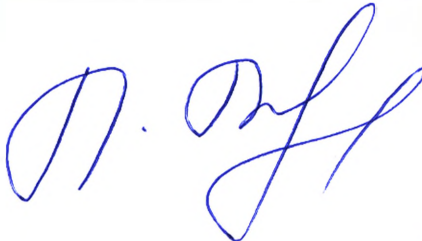
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3522.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

