



Представительство компании
"Вариан Медикал Системз Интернешнл АГ"
121069, Москва, Хлебный переулок, дом 19А
тел. +7(495)204-44-23/24
факс. +7(495) 291-51-76.

Онкологическая
Информационная Система
Инструкция по эксплуатации **ARIA**



Соответствует стандарту:



Инвентарный номер:

100025723-01

Версия 8

Июнь 2006

Краткое описание Документ «Онкологическая Информационная Система Инструкция по эксплуатации» (Инвентарный номер 100025723-01) содержит справочную информацию и описания процедур, необходимые при использовании программных приложений ARIA Practice Management.

**Производитель
и его представитель
в Европе**

Производитель:

Корпорация «Медицинские системы Вариян»
(Varian Medical Systems, Inc.),
Адрес: 3100 Hansen Way, Bldg. 4A,
Palo Alto, CA 94304-1030, USA.

Представитель в Европе:

«Медицинские системы
Вариян Великобритания»
(Varian Medical Systems UK Ltd.),
Адрес: Gatwick Road, Crawley,
West Sussex RH10 9RG, United Kingdom.

Примечание

Информация в инструкции по эксплуатации может быть изменена без предварительного уведомления. Данная инструкция не накладывает на компанию Вариян никаких обязательств. Вариян не несет ответственности за ошибки в инструкции по эксплуатации, а также за любые прямые и косвенные убытки, понесенные в результате использования материалов инструкции.

Данный документ содержит информацию, охраняемую авторским правом. Никакая часть данного документа не может быть скопирована, переведена на другой язык или передана постороннему лицу без предварительного письменного согласия Varian Medical Systems, Inc.

**Нормативы качества
систем FDA 21 CFR 820
(Действующие Принципы
добросовестного производства
(CGMP), установленные
Управлением по санитарному надзору
за качеством пищевых продуктов
и медикаментов (FDA), США)**

Онкологические Системы компании «Медицинские системы Вариян» проектируются и производятся в соответствии с требованиями данных государственных нормативов.

ISO 13485

Онкологические Системы компании «Медицинские системы Вариян» проектируются и производятся в соответствии с требованиями, обозначенными в стандарте качества ISO 13485.

CE

Онкологические Системы компании «Медицинские системы Вариян» соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС № MDD 93/42/EEC.

HIPAA

Продукты и услуги компании «Вариян» специально спроектированы таким образом, чтобы помочь нашим клиентам в удовлетворении требований Закона «Об отчетности и безопасности медицинского страхования» (HIPAA Health Insurance Portability and Accountability Act, США) от 1996 года. Программное приложение обеспечивает безопасный процесс входа пользователя в систему с поддержкой ролевого управления доступом. Пользователи включаются в состав различных групп, каждая из которых обладает своими правами доступа. При помощи прав доступа можно разрешать редактирование и добавление данных, или ограничивать доступ к информации. Когда пользователь добавляет или изменяет информацию в базе данных, создается запись, фиксирующая, что было изменено, идентификатор пользователя, а также время и дату изменения. Таким образом, создается контрольный след, который могут проверять авторизованные системные администраторы.

WHO

Использованные с разрешения Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) коды и термины МКБ-9 приведены по:

- Международная классификация онкологических заболеваний МКБ-О (ICD-O), 3-е издание, Женева, Всемирная Организация Здравоохранения, 2000.

Использованные с разрешения ВОЗ коды и термины МКБ-10 приведены по:

- Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятый пересмотр (МКБ-10), тт. 1-3, Женева, Всемирная Организация Здравоохранения, 1992.

Товарный знак

ARIA является товарным знаком корпорации «Медицинские системы Вариян».
© 2006, Корпорация «Медицинские системы Вариян», Все права защищены. Опубликовано в Соединенных Штатах Америки.

Содержание

О ДОКУМЕНТЕ	1
Условные обозначения.....	1
Сопутствующие публикации	1
Получение интерактивной справки	2
Как связаться со службой технической поддержки	3
Как заказать дополнительную документацию	3
Как связаться через Интернет	3
Как связаться при помощи электронной почты	3
КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС	5
СОСТАВЛЕНИЕ РАСПИСАНИЯ:	
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАНИРОВЩИКА ВРЕМЕНИ (TIME PLANNER)	6
ДААННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ:	
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕНЕДЖЕРА ПАЦИЕНТОВ (PATIENT MANAGER).....	6
КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	
ЗАКЛАДОК СОСТОЯНИЕ (HEALTH) И ОБСЛЕДОВАНИЕ (EVALUATION)	
В МЕНЕДЖЕРЕ ПАЦИЕНТОВ.....	8
ПРИМЕЧАНИЯ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАКЛАДКИ ДОКУМЕНТЫ (DOCUMENTS)	
В МЕНЕДЖЕРЕ ПАЦИЕНТОВ	8
НАМЕРЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЯ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЯ	
ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (RT CHART)	9
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЯ	
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПЛАНИРОВАНИЯ (CHART QA)	9
ПРОСМОТР СНИМКОВ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЯ	
АВТОНОМНОГО ПРОСМОТРА (OFFLINE REVIEW)	10
ОЦЕНКА СТОИМОСТИ: ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЯ	
ПРОИЗВЕДЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
ВЫВОДЫ.....	10

Лучевая терапия - Клинический процесс.

В данном документе представлено краткое описание клинического процесса с использованием ARIA, новейшей версии Онкологической информационной системы компании Вариян.

О ДОКУМЕНТЕ

В этом разделе описаны использованные в данном документе условные обозначения, приведен список документов, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации, а также содержится информация о возможностях получения поддержки пакета приложений ARIA.

Условные обозначения

В данном руководстве по эксплуатации для облегчения поиска и идентификации информации используются следующие обозначения:



Примечание: Описание действий или условий, при помощи которых Вы можете добиться оптимального функционирования оборудования или программ.

- **Выделение курсивом** используется для подчеркивания важности информации, в определениях терминов и при написании названий книг.
- **Полужирный шрифт** обозначает команды меню, элементы на экране, которые можно выделить, а также кнопки, которые следует нажать.
- **Файл (File) > Выход (Exit)** Такая последовательность обозначает, что нужно выбрать меню, а затем пункт из этого меню. При этом необходимо выбирать последовательно пункты все более глубоких подменю. В приведенном примере необходимо сначала выбрать меню **Файл (File)**, а затем в этом меню нажать **Выход (Exit)**.

Сопутствующие публикации

Следующие публикации компании «Вариян» содержат дополнительную информацию по использованию программных приложений ARIA Practice Management:

- *Activity Capture Reference Guide* (Инвентарный номер 100016560)
- *Chart Qa Reference Guide* (Инвентарный номер 100021515)
- *Data Administration Reference Guide* (Инвентарный номер 100016562)
- *Database Reference Guide* (Инвентарный номер 100010105)

- *Deluxe Reports Reference Guide* (Инвентарный номер 100015522)
- *Designing Reports Reference Guide* (Инвентарный номер 100010106)
- *Dynamic Documents Reference Guide* (Инвентарный номер 100020445)
- *Infomaker Reports Reference Guide* (Инвентарный номер 100010422)
- *Patient Check-In Reference Guide* (Инвентарный номер 100021007)
- *Patient Manager Reference Guide* (Инвентарный номер 100013725)
- *Time Planner Reference Guide* (Инвентарный номер 100016561)
- *Treatment Delivery Instructions For Use* (Инвентарный номер 100015114)

Получение интерактивной справки

Некоторые из приложений ARIA Practice Management содержат систему интерактивной справки, которая объясняет назначение полей на экране, а также последовательности действий при использовании приложений.

Для вызова интерактивной справки:

- Нажмите на клавиатуре кнопку F1.
- В меню Справка (Help) выберите Содержание (Contents).
- Если текущее диалоговое окно содержит кнопку Справка (Help), Вы можете нажать ее для получения справочной информации.

Как определить номер версии программы ARIA

При телефонном звонке в службу технической поддержки онкологических программ для получения помощи в решении проблем Вам потребуется назвать номер версии Вашей программы ARIA.

Для вывода на экран номера версии программы:

В меню Справка (Help) выберите О программе (About [название программы]).

Появится информационное окно «О программе» (About [название программы]).

Если Вам нужна более подробная информация об используемой версии, нажмите Информация о системе (System Info).

Как связаться со службой технической поддержки

На протяжении первичного гарантийного срока техническая поддержка оказывается бесплатно. Если Вы нуждаетесь в дополнительной информации, которая отсутствует в данном документе, позвоните в службу технической поддержки компании «Медицинские системы Вариян» по следующим телефонам:

- Бесплатный телефон службы технической поддержки в Северной Америке: +1.888.827.4265
- Телефон всемирной службы технической поддержки: +1.702.938.4807
- Телефон всемирной службы поддержки планирования лечения: +1.702.938.4712

Как заказать дополнительную документацию

Для заказа дополнительной документации позвоните по следующим телефонам:

- Северная Америка: +1.800.535.5350
(Нажмите 1 для перехода к заказу Комплектующих)
- По всему миру: +1.702.938.4700

Как связаться через Интернет

Если у Вас есть доступ к сети Интернет, вы можете связаться со службой технической поддержки компании «Медицинские системы Вариян» по следующему адресу:

Онкологические системы <http://www.varian.com/oncy/>

Затем выберите пункт **Support** из меню в левой части окна.

Как связаться при помощи электронной почты

Для получения технической поддержки можно направить электронное письмо по одному из следующих адресов:

- Системы управления информацией onc.helpdesk@varian.com
- Системы управления цифровыми изображениями onc.helpdesk@varian.com

- Системы проведения лечения
- Системы планирования лечения
- Системы проведения брахитерапии

onc.helpdesk@varian.com

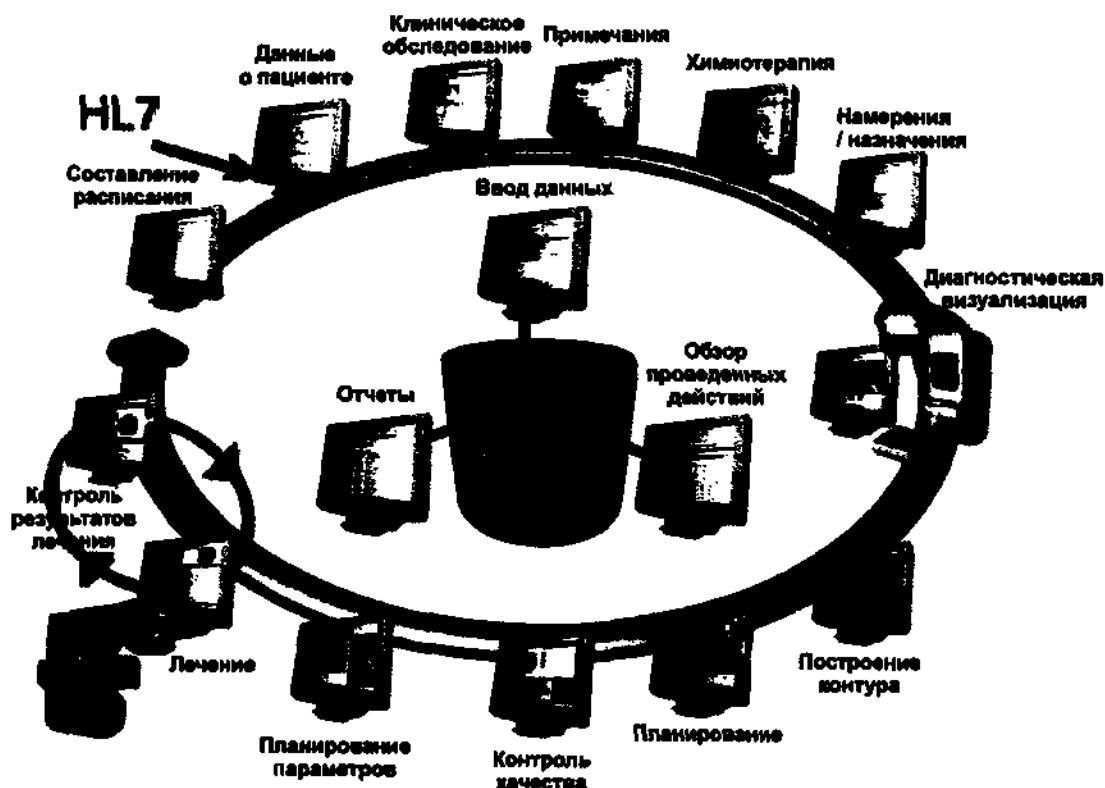
tps.support@us.varian.com

brachy.support@varian.com

Д
Управл
за 1

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

В данном документе приведено упрощенное описание последовательности шагов, которые каждый пациент проходит в процессе лечения при использовании программного пакета ARIA Practice Management, начиная с регистрации пациента до проведения лечения и просмотра снимков. Полностью процесс представлен на следующей диаграмме:



СОСТАВЛЕНИЕ РАСПИСАНИЯ: Использование Планировщика Времени (TIME PLANNER)

Весь процесс начинается в тот момент, когда с Вашим отделением связывается терапевт и направляет нового пациента на лечение. Используйте Планировщик Времени (Time Planner) для составления расписания использования ресурсов, таких как время онколога или аппарат для проведения терапии, а также для назначения времени приема пациента и составления расписаний консультаций, сеансов лечения и т.д.

Используя функцию регулярных посещений, Вы можете запланировать курс фракционированной лучевой терапии. Стоит отметить, что назначения и задачи можно выделять цветами для облегчения идентификации типа посещения, а работающая в реальном времени система поддержки разрешения конфликтов помогает при планировании множества посещений. Функция регулярных посещений также позволяет выделить для посещений определенный день и запланировать частоту посещений в серии.

После завершения запланированного действия вы можете кликнуть на записи о нем правой кнопкой мыши и выбрать в появившемся меню пункт Завершить (Complete). Действие будет отмечено, как завершенное. После этого становится возможным зафиксировать стоимость произведенных действий для экспорта в систему выставления счетов госпиталя.

Управ
за

ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ: Использование Менеджера Пациентов (PATIENT MANAGER)

Менеджер Пациентов (Patient Manager) это система ведения электронных историй болезни, которая позволяет регистрировать новых пациентов, устанавливать диагнозы и определять стадии развития опухолей у пациентов, направленных для проведения лучевой терапии, осуществлять проверку проведенного в прошлом лечения и фиксировать данные обследования пациента. Также Менеджер Пациентов обеспечивает доступ к другим приложениям пакета ARIA, таким как Планировщик Времени (Time Planner) и Планирование Лучевой Терапии (RT Chart).

Когда Вы в первый раз открываете Менеджер Пациентов, перед Вами возникает окно Проводника (Explorer). В этом окне Вы можете создавать записи о новых пациентах или искать уже существующих. Нажав на закладку Создать (New) в Проводнике, Вы можете создать новую запись. При этом требуется ввести минимальное количество информации: фамилию и ID1 пациента. Для поиска существующего пациента в базе данных введите хотя бы минимум информации после нажатия на вкладку Поиск (Search).

Для ввода и просмотра детальной информации о пациенте предназначены панель инструментов (задержите курсор мыши над каждой из иконок, чтобы увидеть всплывающую подсказку, рассказывающую об иконке) и как минимум пять стандартных закладок:

- **Обзор (Summary):** Показывает обобщенную информацию о пациенте, в том числе: данные о лечащих врачах; транспортных компаниях; платальщике(ах); контактные данные пациента; текущие назначения и запланированные посещения; общие данные по лучевой терапии, в том числе.

диагноз и течение заболевания, предписания и проводимый курс, контрольные точки и уведомления пациента; а также (при возможности) обзор данных MedOnc, включая план, диагноз, используемые в данный момент препараты и назначенные посещения врача.

■ **Регистрация:** содержит три закладки:

- **Демографические данные (Demographics):** содержит данные пациента, в том числе место жительства, название госпиталя, номер карты пациента, имя врача, направившего пациента на обследование, и лечащего онколога, отделения госпиталя, где пациент обследовался или лечился, и, при необходимости, данные о выписке, смерти пациента и результаты вскрытия.
- **Контактные данные (Contact):** закладка предоставляет информацию о контактных данных на случай чрезвычайной ситуации, транспортной компании, а при необходимости и информацию о месте работы или учебы пациента.
- **Страхование (Insurance):** Закладка обеспечивает доступ к информации об источниках оплаты лечения, индивидуальных квотах и страховом полисе пациента.

Если пациент уже был ранее занесен в информационную систему госпиталя, то в закладке Регистрация Вы можете скачать данные пациента в программу ARIA по протоколу HL7, который также используется при экспорте данных для выставления счетов.

- **План лечения (Care Path):** В закладке представлена информация о планируемом лечении пациента.
- **Диагноз (Diagnosis):** Закладка обеспечивает доступ к детальной информации о диагнозе пациента, включая клиническое описание опухоли, стадию развития, типы клеток, и т.д.
- **Документы (Documents):** предоставляет информацию о документах, созданных на имя пациента, например, уведомлениях, а также позволяет просматривать эти документы.

КЛИНИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ: Использование закладок Состояние (Health) и Обследование (Evaluation) в Менеджере Пациентов

При помощи Менеджера Пациентов Вы можете оценивать и следить за состоянием здоровья пациента на протяжении всего лечения. Метод «указать и кликнуть», используемый для ввода и просмотра данных об аппаратных обследованиях и физикальных осмотрах, позволяет использовать в отделении планшетные ПК (персональные компьютеры).

Если при приобретении ARIA Вы оплатили дополнительную опцию Клинический Анализ (Clinical Assessment), то в Менеджере Пациентов появляются две дополнительные закладки:

- **Состояние (Health):** Вкладка предоставляет доступ к истории болезни пациента, в том числе информации по медицинским проблемам, проведенным хирургическим вмешательствам, гинекологическому анамнезу (при необходимости), семейному и социальному анамнезу; данные по проведенному обучению и консультациям; назначения лекарственных препаратов; курсы медикаментозного лечения; и аллергические реакции.
- **Обследование:** В закладке представлена информация о результатах аппаратных обследованиях и физикальных осмотрах, токсикологической оценке и общем состоянии пациента; показатели жизнедеятельности; результаты лабораторных исследований.

Упрощенный
3:

Примечания: Использование закладки Документы (Documents) в Менеджере Пациентов

Каждый раз, когда пациент посещает лечащего врача, врач наговаривает запись о визите и передает ее расшифровщику. Расшифровщик вводит информацию в стандартный бланк записи о консультации, модифицированный в соответствии с требованиями отделения (если Вы приобрели дополнительную опцию Динамические Документы (Dynamic Documents)).

В закладке Документы (Documents) Менеджера Пациентов Вы можете создать новый документ или просмотреть существующие.

НАМЕРЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЯ: Использование модуля Планирования Лучевой Терапии (RT Chart)

- После того, как принято решение о лечении пациента, врач-онколог вводит данные о предполагаемом курсе лечения в программу ARIA. Впоследствии эти данные используются в модуле Дозиметрия (Dosimetry) для разработки плана лечения.

Для того чтобы начать планирование лечения, из модуля Радиология (Radiology) по протоколу DICOM импортируются КТ-снимки.

В модуле Планирование Лучевой Терапии (RT Chart) нажмите Создать (New), а затем либо Предполагаемое Лечение (Physician's Intent), либо Назначаемое Лечение (Treatment Prescription), для ввода соответствующих данных. Программа-помощник облегчит Вам заполнение бланка.

Модуль Планирования Лучевой Терапии (RT Chart) содержит шесть закладок:

- *Назначения (Prescription)*
- *Параметры (Parameters)*: После планирования лечения, Вы можете записать подробности плана здесь.
- *Контрольные точки (Reference Point)*: После составления расписания лечения определите контрольные точки.
- *Составление Расписания (Scheduling)*: После завершения планирования Вы можете составить расписание лечения.
- *История (History)*

Редактирование журнала (Editing Log)

После того, как планирование лечения завершено и расписание составлено, врач-онколог может утвердить план в модуле Планирование Лучевой Терапии.

После утверждения плана лечения он становится доступен для проведения терапии. При этом создаются установочные поля, а также планируется загрузка снимков для контроля правильности облучения во время лечения. Вы можете просмотреть весь план, включая установочные и рабочие поля облучения, а также соответствующие контрольные снимки. В этом рабочем интерфейсе Вы можете наложить данные многолепесткового коллиматора на контрольный снимок и, при необходимости, ввести небольшие поправки в расположение лепестков.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: Использование модуля Контроля Качества Планирования (CHART QA)

Контроль Качества Планирования (Chart QA) представляет собой единое программное приложение, из которого Вы можете просматривать, отслеживать и прерывать планирование и проведение лечения для каждого отдельного пациента. Большая часть информации, предоставляемой этим модулем, доступна только для чтения.

ПРОСМОТР СНИМКОВ: Использование модуля Автономного Просмотра (OFFLINE REVIEW)

В конце дня онколог просматривает снимки пациентов на рабочем месте. При этом он пользуется полноценными средствами обработки изображений, доступными в модуле Автономного Просмотра ARIA (ARIA Offline Review), такими как «Окно / Уровень» (Window / Level) и «Повернуть» (Pan). После оценки расположения пациента доктор отправляет сообщение лучевым техникам, извещая их о том, что лечение можно продолжить.

ОЦЕНКА СТОИМОСТИ: Использование модуля Произведенных Действия (ACTIVITY CAPTURE)

Вы можете просмотреть, проверить и экспортировать список действий, произведенных за неделю. Список зафиксированных действий можно экспортировать в формате IEM или ASCII. При проверке данных Вы можете выявить действия, в описании которых где пропущена существенная информация, например диагноз или коды процедур. Перед экспортом данных Вы можете ввести недостающую информацию. В режиме просмотра списка действий Вы можете обнулять стоимость действий, записанных по ошибке, чтобы ускорить процессы учета и выплаты компенсаций.

Управ
за

ВЫВОДЫ

В данном документе представлен обзор функций основных приложений пакета ARIA в процессе ведения пациента. Дополнительную информацию об отдельных приложениях пакета ARIA Practice Management можно получить в документах, перечисленных в разделе «Сопутствующие публикации» на странице 1.