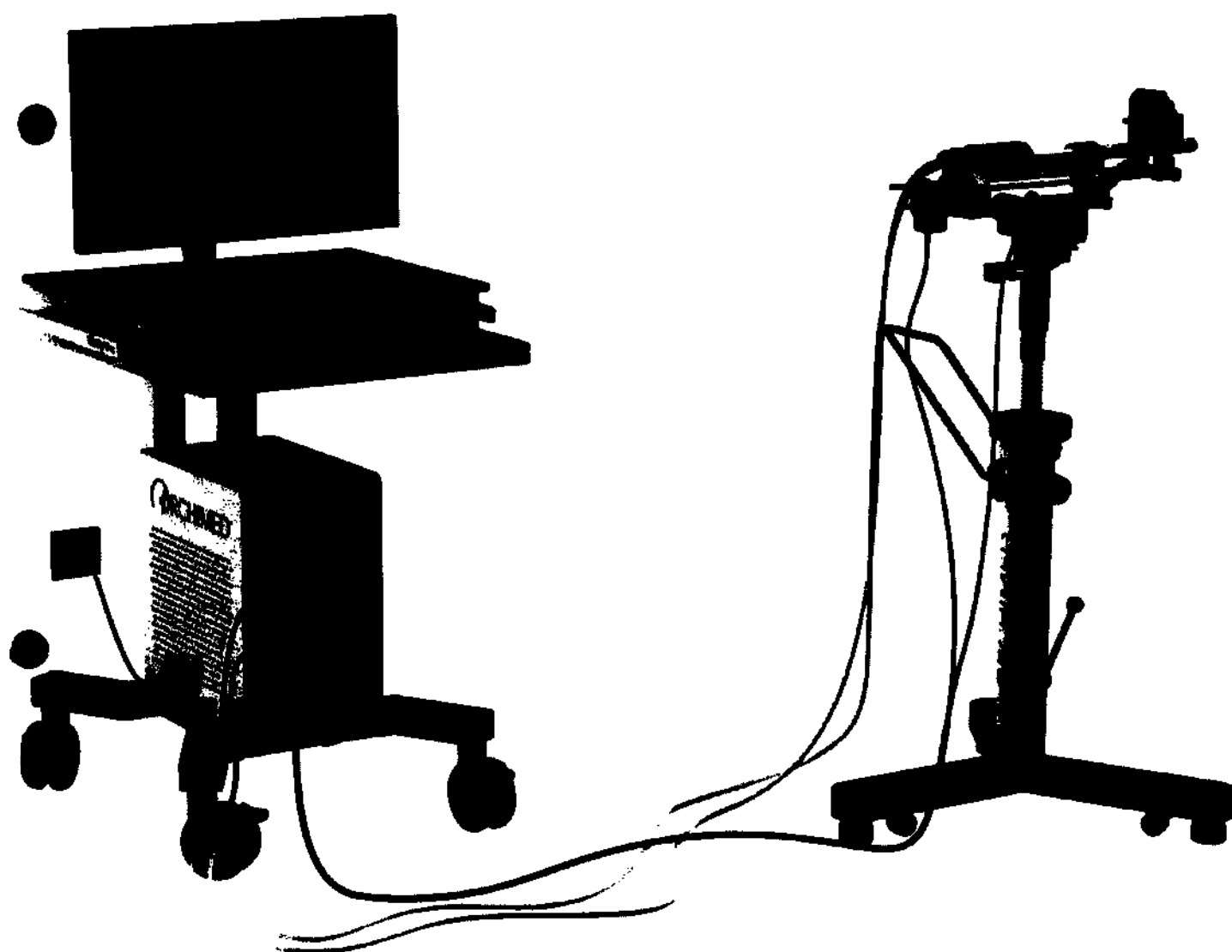


**Система ультразвуковая диагностическая
медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro»)
по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022**



***Руководство пользователя
UMCU000100***

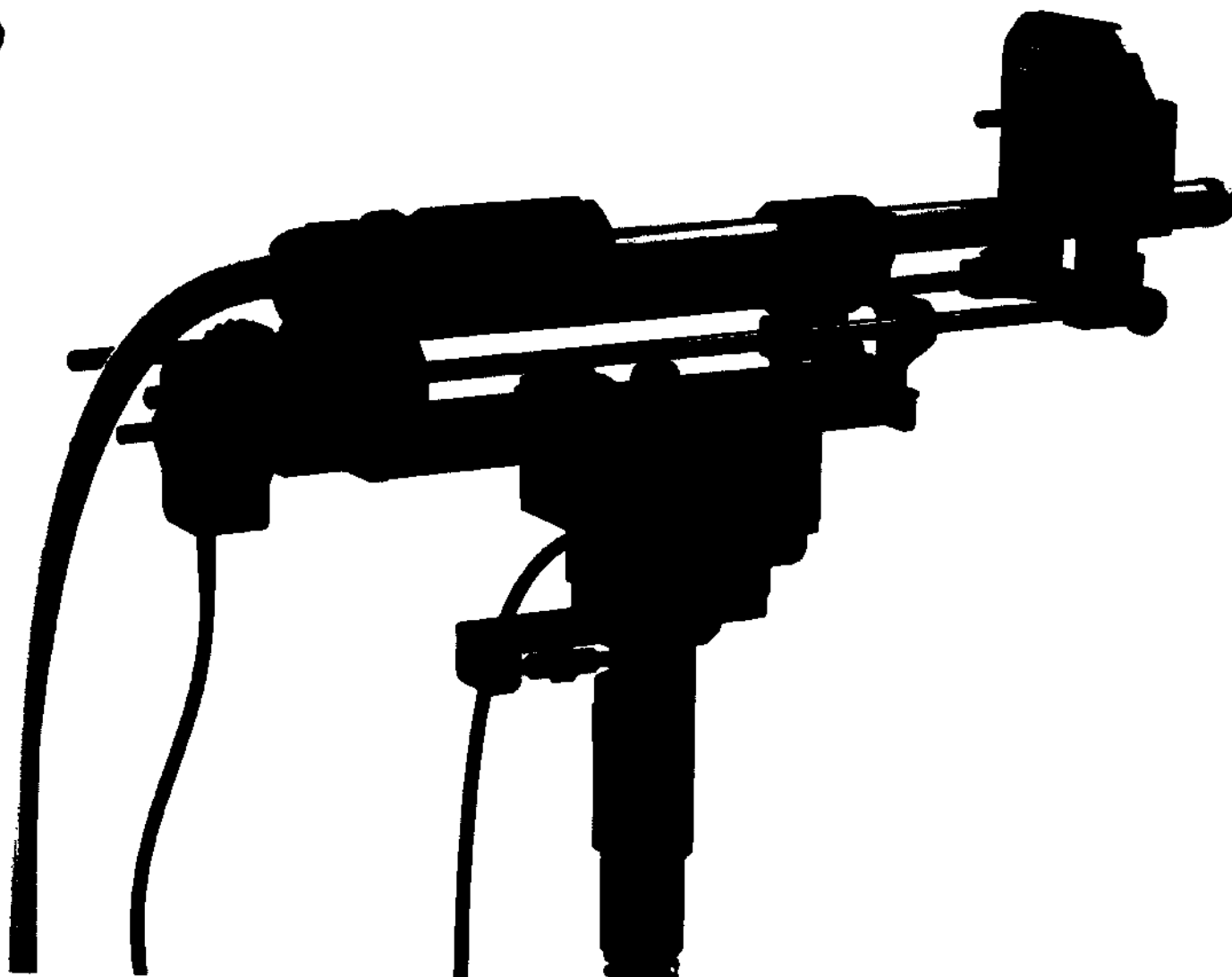
Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Clarity Uro»

Компания ООО «ОРХИМЕД» благодарит вас за приобретение системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022.

Данный диагностический прибор был спроектирован и произведён в России в соответствии с международными научными стандартами для использования в диагностических целях. Пожалуйста, перед эксплуатацией устройства внимательно изучите данное руководство.

Система была разработана и произведена компанией Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД». Юридический/Фактический адрес/Почтовый адрес: 117246, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36). Если у вас возникнут любые вопросы, связанные с использованием и обслуживанием приобретённого устройства, свяжитесь с нами по телефону: +7 (499) 685-80-35 или по электронной почте: service@orchimed.ru. Также дополнительную информацию по нашим продуктам вы можете получить на сайте: orchimed.ru или по электронной почте: info@orchimed.ru.

Данное руководство пользователя введено впервые.



Содержание.

Общие сведения об изделии	3
Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	5
Основные технические данные и характеристики	7
Меры безопасности	9
Меры предупреждения электротравмы	9
Биологическая безопасность	11
Опасность попадания посторонних предметов	11
Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость)	12
Проверка электротехнической безопасности	17
Акустический выходной сигнал	19
Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации	20
Принцип работы	23
Основная информация о принципе работы системы	23
Преимущества системы «Clarity Uro» в рамках диагностики рака предстательной железы	24
Назначение, область применения и показания	26
Противопоказания и побочные эффекты	26
Пользователи системы	27
Функциональные возможности системы	27
Состав и комплектация	29
Состав	29
Комплект поставки	54
Подготовка аппарата к работе	55
Распаковка аппарата	55
Начало работы с аппаратом	55
Инструкция по эксплуатации системы	56
Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований	56
Интерфейс пользователя	65
Визуализация и навигация	68
Ультразвуковое исследование	70
Контурная обработка (контурирование)	80
Планирование биопсии (фокальной терапии)	92
Точность системы	97
Направление введения иглы (визуальный контроль)	99
Отчетность	108

Ввод-вывод (I/O) файлов	112
Сохранение данных и завершение работы	117
База данных	118
Примечания к применению базы данных	133
Измерения	149
Слияние изображений	154
Персональные настройки	160
Инструменты	165
Возможные неисправности и их решение	171
Технические характеристики и точность измерений	172
Система, сообщения об ошибках и предупреждения	173
Завершение эксплуатации системы «Clarity Uro»	174
Сведения о совместимых медицинских изделиях	174
Уход	175
Указания по очистке и дезинфекции степпера и его элементов	175
Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки.	176
Указания по очистке и дезинфекции УЗ-датчика	179
Указания по очистке и дезинфекции консоли	181
Указания по очистке и дезинфекции стойки для степпера	181
Действия после ухода	182
Другие указания	182
Материалы изготовления	183
Упаковка	184
Сведения о гарантии	187
Периодическое техническое обслуживание	188
Замена предохранителей	189
Хранение и транспортирование	190
Условия хранения	190
Условия транспортирования	190
Возврат оборудования	190
Утилизация и экологичность	191
Правила утилизации	191
Экологичность	191
Требования по охране окружающей среды	191

Общие сведения об изделии

Данное руководство пользователя (далее по тексту – РП, руководство) относится к медицинскому изделию – Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 (далее по тексту – система или аппарат) и предназначено для изучения медицинским персоналом, знакомым с технологией ультразвукового исследования, и содержит сведения, необходимые для полного использования технических возможностей системы при эксплуатации. В данном РП изложены основные сведения о системе, эксплуатационные ограничения, устройство и работа системы, приведены указания о мерах безопасности, о подготовке системы к работе, об использовании системы по назначению, о правилах хранения и транспортирования.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации, а также для стереотаксической навигации при проведении таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы и фокальной терапии ее злокачественных новообразований с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений.

Система применяется для ультразвуковой диагностики и стереотаксической навигации с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений при урологическом обследовании и/или фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы.

Система предназначена для эксплуатации в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях. Потенциальными пользователями системы являются специалисты ультразвуковой диагностики, урологи, онкологи, онкоурологи, сертифицированные по ультразвуковой диагностике. Медицинские сестры осуществляют дезинфекцию и стерилизацию аппарата.

Использование данной системы в рамках урологического обследования предполагает мужской пол пациентов. Использование изделия не накладывает каких-либо ограничений на возраст, вес и другие характеристики пациентов.

Предполагаемые части тела или тип тканей, с которыми взаимодействует медицинское изделие: слизистая оболочка прямой кишки и кожа (покровный эпителий) промежности (как неповрежденная, так и поврежденная или подверженная повреждению).

Согласно федеральному законодательству эта система может приобретаться только медицинскими учреждениями или по их поручению.

Система предназначена для использования врачом, имеющим лицензию на управление этой системой, лицом, действующим по поручению и под руководством такого врача.

Обращаем ваше внимание на то, что система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 требует квалифицированного обращения во время выполнения диагностической или лечебной процедуры и особого ухода после неё. Использовать медицинское устройство необходимо только при соблюдении всех правил безопасности.

По типу защиты от поражения электрическим током система является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением всех доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки). По степени защиты от поражения электрическим током является изделием типа BF, то есть допускает внешний и внутренний контакт рабочих частей с телом пациента кроме контакта с сердцем.

Принадлежность ультразвуковой системы к группе BF обозначается маркировкой  на передней панели консоли.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и, в случае его неисправности, подвергается текущему ремонту. При возникновении неполадок в работе аппарата следует действовать в соответствии с инструкцией. Настоятельно не рекомендуется ремонтировать систему самостоятельно.

Система не пригодна для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Температура соприкасающихся с пациентом частей аппарата не превышает 43 °С. Выходная мощность ультразвукового излучения соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009. Плавкий предохранитель защищает датчик и аппарат от избыточного тока. Если ток в сети избыточен, защитная схема управления питанием

Общие сведения об изделии

отключает электропитание датчика, чтобы не допустить перегрев его поверхности и ограничить выходную мощность ультразвукового излучения.

Ультразвуковая система сохраняет свои параметры при эксплуатации в следующих условиях:

- в условиях рабочих температур от 10 до 35 С°;
- в условиях относительной влажности окружающего воздуха не более 80 % при температуре 25 С°;
- в условиях атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- после транспортирования в упаковочной таре, при перевозке ее транспортом всех видов, кроме самолетов с неотапливаемыми негерметичными отсеками.

Биплановый ректальный УЗ-датчик изготовлен в климатическом исполнении У6 и остается исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

Биплановый ректальный УЗ-датчик (только зона сканирующих поверхностей/излучателей) устойчив к проникновению воды по ГОСТ 14254. Степень защиты – IPX7. Консоль по степени устойчивости к проникновению воды по ГОСТ 14254 классифицируется как – IPX0 (защита от проникновения влаги отсутствует).

В зависимости от степени потенциального риска применения система относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

По воспринимаемым механическим воздействиям система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92.

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ IEC 62304-2022 – класс В.

Более подробная инструкция по безопасности представлена в разделе «Меры безопасности».

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022, в составе:

1. Консоль – 1 шт.
 2. Биплановый ректальный УЗ-датчик – не более 5 шт.
 3. Степпер – не более 5 шт.
- Основной состав:
- 1) Блок позиционирования УЗ-датчика – 1 шт.
 - 2) Адаптер для УЗ-датчика – 1 шт.
 - 3) Тройная промежуточная решетка – 1 шт.
 - 4) Держатель промежуточной решетки – 1 шт.
 - 5) Держатель блока позиционирования – 1 шт.
 - 6) Детектор ротационного и продольного смещений – 1 шт.
4. Стойка для степпера – 1 шт. (при необходимости)
 5. Тройная промежуточная решетка – не более 10 шт. (при необходимости)
 6. Кабель питания – 1 шт.
 7. Руководство пользователя Clarity Uro – 1 шт.
 8. Паспорт Clarity Uro – 1 шт.

В изделии отсутствуют лекарственные средства, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД» (ООО «ОРХИМЕД»), 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Научный пр-д, д. 10, офис 101(36).

Адрес места производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36).

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ ISO 14971-2021. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р 50444-2020. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р МЭК 61157-2008. «Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковой диагностики. Требования к предоставлению параметров акустического выхода в технической документации».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам».

ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996). «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009. «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».

ГОСТ CISPR 11-2017. «Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний».

ГОСТ IEC 61000-3-2-2021. «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу)».

ГОСТ 30804.3.3-2013 (ГОСТ IEC 61000-3-3-2015). «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний».

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008). «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний».

ГОСТ 30804.4.4-2013 (ГОСТ IEC 61000-4-4-2016). «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний».

ГОСТ IEC 61000-4-5-2017. «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения».

ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2020). «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний».

ГОСТ IEC 61000-4-8-2013. «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты».

ГОСТ 30804.6.4-2013. «Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в промышленных зонах. Нормы и методы испытаний».

Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ГОСТ 30804.4.3-2013. «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 51317.4.6-99. «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний».

ГОСТ IEC 62304-2022. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013. «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ 17726-81. «Стерилизаторы медицинские паровые, воздушные и газовые. Термины и определения».

ГОСТ 14254-2015. «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».

ГОСТ 31508-2012. «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р 51188-98. «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

Устройство успешно прошло необходимые испытания. Проведённые тесты исключают возможность утечек, превышающих принятые стандарты. По этой причине использование дополнительного изолирующего трансформатора не является необходимостью.

Необходимо, чтобы электропитание для конфигурации 230 В поступало от однофазного источника 230 В $\pm 10\%$ с частотой (50 $\pm 0,5$) Гц.

Используемый кабель питания должен быть утвержденного типа в соответствии с ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 и разрешённым для использования в стране его приобретения.

Основные технические данные и характеристики

Основные параметры и характеристики аппарата приведены в следующей таблице.

Основные параметры и характеристики	Значение
Напряжение питания от сети переменного тока с частотой 50±0,5 Гц, В	230 ± 10 %
Мощность потребления от сети переменного тока	Не более 620 ВА
Режимы отображения эхограмм	В-режим (режим 2D)
Динамический диапазон принимаемых сигналов, дБ	от 36 до 102
Фокусировка	Фокусировка передачи максимум по восьми зонам
Работоспособность с УЗ-датчиками	Биплановый ректальный УЗ-датчик (SAUN003002)
Частота визуализации конвексного излучателя, МГц	от 4,5 до 9,0
Частота визуализации линейного излучателя, МГц	от 6,0 до 11,0
Безопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1
Габаритные размеры, мм: – Консоли (с клавиатурой и монитором) – Степпера – блока позиционирования УЗ-датчика – переднего сегмента адаптера для УЗ-датчика – заднего сегмента адаптера для УЗ-датчика – тройной промежуточной решетки – держателя промежуточной решетки – держателя блока позиционирования – детектора ротационного и продольного смещений (габариты одного датчика) – Стойки для степпера – Бипланового ректального УЗ-датчика – Кабеля питания Допустимое отклонение от габаритных размеров	1300x610x800 467x485x165 305x175x170 49x44 98x49 124x94x41 455x120x20 169x126x108 64x52x40 630x540 370x32x21 2020 ± 5%
Масса, кг – Консоли – Степпера – блока позиционирования УЗ-датчика – адаптера для УЗ-датчика – тройной промежуточной решетки – держателя промежуточной решетки – держателя блока позиционирования – детектора ротационного и продольного смещений – Стойки для степпера – Бипланового ректального УЗ-датчика – Кабеля питания Максимальная масса системы в транспортной таре, кг Допустимое отклонение массы	52,1 4,06 2,26 0,17 0,27 0,45 0,32 0,58 12,7 1,23 0,4 95 ± 5%

Основные технические данные и характеристики

Монитор	Цветной HD монитор имеет следующие характеристики: – антибликовое покрытие; – возможность пользовательской настройки параметров монитора (яркость, контрастность); – размер экрана по диагонали не менее 21,5 дюйма; – разрешение не менее 1920x1080 пикселей; – частота кадров 60 Гц; – угол обзора не менее: 120° влево/вправо; 90° вверх/вниз.
Внешние сигнальные подключения	Порт HDMI (вход); Порты USB: служат для подключения периферийных USB-устройств; Сетевой разъем: служит для подключения к локальной сети (LAN). Данные пациента могут быть переданы на другие серверы через DICOM
Влажность	При эксплуатации: не более 80% при температуре 25 °С; При транспортировке: 75%; При хранении: до 75%
Температура	При эксплуатации: 10 – 35 °С (биплановый ректальный УЗ-датчик изготовлен в климатическом исполнении У6 и остается исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020); При хранении: -50 – 40 °С; При транспортировке: -50 – 50 °С
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)
Устойчивость бипланового ректального УЗ-датчика (только зона сканирующих поверхностей/излучателей) к проникновению воды по ГОСТ 14254	IPX7
Средняя наработка на отказ аппарата, час, не менее	1500
Средний срок службы, лет	5

Меры безопасности



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием системы «Clarity Uro» необходимо ознакомиться с приведенной далее информацией.



ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения несоответствия требованиям безопасности пациента (возникновения или вероятности риска) необходимо немедленно прекратить эксплуатацию системы и сообщить об этом производителю или местному дилеру.

Эксплуатация системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 допускается после ознакомления с ней вне профессиональной деятельности. Использование системы в медицинских целях требует повышенного внимания и осторожности. Максимальную безопасность гарантирует соблюдение правил эксплуатации. Пользователь системы должен быть обучен и квалифицирован. Неквалифицированному персоналу строго запрещено эксплуатировать аппарат. Запрещено использовать систему в условиях воздействия водяного пара и прямых солнечных лучей, а также при резких колебаниях температуры. Нельзя подвергать элементы системы резким воздействиям, например ударам или вибрациям. Запрещено устанавливать систему вблизи отопительного оборудования. Недопустимо подвергать элементы системы воздействию химического материала или взрывоопасного газа. Система не пригодна для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

В части требований мер безопасности система отвечает следующим типам и степеням защиты:

- Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемой системой, не превышает 55 дБА (при измерении на расстоянии 1 м от консоли);
- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I;
- Степень защиты от поражения электрическим током (соединение с пациентом): ультразвуковые датчики и степпер – рабочая часть типа BF;
- Степень защиты от вредного проникновения воды: обычное оборудование;
- Режим эксплуатации: непрерывный.

Не осуществляйте самостоятельный ремонт аппарата, а также ремонт с привлечением технического персонала, не прошедшего обучение сервисному обслуживанию данного аппарата в компании «ОРХИМЕД» и не получившему авторизацию производителя. Запрещена любая модификация конструкции аппарата, а также использование его с неоригинальными принадлежностями и аксессуарами. Ремонт аппарата с использованием неоригинальных запасных частей может привести к его некорректной работе. В случае выхода аппарата из строя обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.



ВНИМАНИЕ!

Изменения или обновления аппаратного или программного обеспечения, не подтвержденные непосредственно производителем или его уполномоченным представителем, могут привести к аннулированию прав на использование данного оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Самостоятельное сервисное обслуживание какого-либо компонента системы или обслуживание системы неуполномоченными представителями могут привести к аннулированию гарантии.

I. Меры предупреждения электротравмы.

Опасные напряжения могут возникать из-за разницы потенциалов на подключенном оборудовании и проводящих электрический ток объектах, находящихся в помещениях медицинского учреждения. Для решения этой проблемы необходимо выполнить всестороннее эквипотенциальное заземление. Медицинское оборудование необходимо подключить с помощью соединительных кабелей к расположенной в помещениях медицинского учреждения сети эквипотенциального заземления. Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно быть сертифицировано на соответствие требованиям официальных стандартов (например, ГОСТ ИЕС 60950-1). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электросистем (ГОСТ ИЕС 60601-1-1).

Меры безопасности

I. Меры предупреждения электротравмы.

Лица, подключающие дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, изменяют конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за соответствие этой системы требованиям к электросистемам медицинского применения. Необходимо принять во внимание, что государственные требования к безопасности имеют приоритет над требованиями, перечисленными выше.

Перед использованием системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 необходимо убедиться в ее надёжном заземлении с розеткой питания консоли. Ненадежно заземленная электросеть может привести к травмам пациента и врачей.

Чтобы убедиться в заземлении, рекомендуется подключать сетевой кабель питания к электрическому разъёму, который помечен пометками «Для медицинского использования» или «Только для больниц».

Используйте для питания аппарата только сеть переменного тока 230 В $\pm$ 10 %, 50 $\pm$ 0,5 Гц. Аппарат работоспособен в диапазоне питающего напряжения от 207 до 253 В. Использование аппарата вне указанного диапазона влечет за собой его повреждение. Убедитесь в том, что кабель питания подключен правильно и не поврежден. Неплотное подсоединение и повреждение кабеля питания могут привести к возгоранию и электротравме. Не дергайте, не сгибайте кабель питания и не кладите на него тяжелые предметы. Не применяйте силу, если кабель от консоли подключается с трудом. В данном случае стоит убедиться, что размер вилки соответствует розетке. При повреждении кабеля или розетки необходимо осуществить их ремонт квалифицированным техническим персоналом. При отсоединении от розетки крепко удерживайте штепсельную вилку. Дергая за сетевой шнур, персонал может получить электрошок. Строго запрещено работать с прибором в условиях повышенной влажности окружающей среды, особенно при конденсации влаги. Не прикасайтесь к штепсельной вилке влажными руками. Это может привести к электрошоку. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого шнура.

Используемый кабель питания должен быть утвержденного типа в соответствии с ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 и разрешённым для использования в стране его приобретения.

Подключение системы к питающей сети производится с помощью **кабеля питания (SPUN012302)** из комплекта поставки. Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Устройство прошло необходимые испытания на производстве. Проведённые тесты исключают возможность утечек, превышающих принятые стандарты. По этой причине использование дополнительного изолирующего трансформатора не является необходимостью. Исключением будет являться ситуация, если в медицинском учреждении принято требование отслеживать замыкание на землю.

Во избежание риска поражения электрическим током или возникновения пожароопасной ситуации, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- Перед эксплуатацией системы необходимо осмотреть поверхности элементов системы, УЗ – датчик, кабели на предмет наличия повреждений. При наличии повреждений использовать систему или ее отдельные элементы нельзя.
- По завершении эксплуатации системы и перед процедурой очистки необходимо отключить ее от электрической сети.

Если ультразвуковой датчик не используется длительное время, то его необходимо отключить от электрической сети.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Температура соприкасающихся с пациентом частей аппарата не превышает 43 °С. Выходная мощность ультразвукового излучения соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009. Плавкий предохранитель защищает датчик и аппарат от избыточного тока. Если ток в сети избыточен, защитная схема управления питанием отключает электропитание датчика, чтобы не допустить перегрев его поверхности и ограничить выходную мощность ультразвукового излучения. Не используйте совместно с системой высокочастотное хирургическое оборудование. Любые сбои в работе высокочастотного хирургического оборудования могут повлечь за собой получение ожогов пациентом.

Меры безопасности

II. Биологическая безопасность.



ВНИМАНИЕ!

Некоторые защитные чехлы или презервативы, надевающиеся на часть УЗ-датчика для ректального введения, могут содержать тальк, а также натуральный каучук в своем составе. Настоятельно рекомендуется это учитывать для предотвращения аллергических реакций у пациентов во время выполнения процедуры.

Нельзя использовать систему при наличии аппаратных сбоев, нарушений последовательности ультразвукового сканирования. Не рекомендуется использовать систему при наличии артефактов на дисплее при ультразвуковом сканировании. Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании «ОРХИМЕД» или дилера. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством. При использовании системы необходимо соблюдать принципы ALARA (ALARA), регламентирующие использование ультразвукового метода исследования с минимальным диагностически оправданным уровнем излучения. Указания по использованию ультразвука в целях диагностики строятся на основе принципа разумно низкого воздействия (ALARA – As Low As Reasonably Achievable). Решение о том, что считать разумным, принимается на основе опыта и интуиции квалифицированных специалистов. Невозможно сформулировать какие-либо правила, достаточно полные, чтобы указать правильный ответ при любых обстоятельствах. Сокращая по возможности время ультразвукового воздействия при получении диагностических изображений, пользователи могут свести к минимуму воздействие ультразвука на биологические ткани.

Поскольку порог биологического воздействия диагностического ультразвука не определен, ответственность за контроль суммарной энергии, переданной пациенту, лежит на специалисте, выполняющем процедуру с использованием ультразвуковой системы. Специалист по ультразвуковой диагностике должен согласовать время воздействия ультразвуком с качеством диагностического изображения. В ультразвуковой системе имеются элементы управления, которые можно использовать в процессе исследования для оптимизации результатов, чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время ультразвукового воздействия.

Большое значение имеет способность пользователя придерживаться принципа разумно низкого воздействия. Прогресс ультразвуковой диагностики, заключающийся в развитии не только технологии, но и способов ее применения, привел к необходимости получения более полной информации, которой мог бы руководствоваться пользователь. Для предоставления такой информации разработаны выходные индексы.

На способ использования отображаемых выходных индексов для реализации принципа разумно низкого воздействия влияет множество параметров. В число этих параметров входят такие численные значения, как вес и рост пациента, местоположение кости по отношению к фокусу, ослабление излучения в теле, а также время воздействия ультразвуком. Время воздействия является особенно важным параметром, поскольку оно контролируется пользователем. Возможность ограничивать величину воздействия по времени способствует соблюдению принципа разумно низкого воздействия. Использование данной системы противопоказано для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или с другими известными или предполагаемыми медленными вирусными инфекциями.

III. Опасность попадания посторонних предметов.

Не допускайте попадания внутрь аппарата металлических предметов и жидкостей. Это может привести к электрошоку или поломке аппарата. Во избежание попадания жидкостей внутрь консоли запрещается ставить емкости с жидкостью на аппарат или над ним. Работайте только с исправной системой. В случае обнаружения неисправности, не упомянутой в настоящем руководстве, отсоедините сетевой шнур и свяжитесь с Вашим дилером или обратитесь к квалифицированным специалистам по обслуживанию. При эксплуатации аппарата вблизи воспламеняющихся наркозных газов имеется опасность взрыва.

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 является инженерным медицинским оборудованием и классифицируется в соответствии с международным стандартом CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам как устройство, относящееся к группе 1, классу А, что позволяет использовать систему в любых учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети, а уровень эмиссии радиочастотных помех является низким, и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Один комплект оборудования идентифицируется как всё инженерное медицинское оборудование, предназначенное для производства связанной радиочастотной энергии в процессе работы.

Несмотря на то, что данная система была разработана в соответствии с существующими требованиями по ЭМП (электромагнитным помехам), использование ее в присутствии электромагнитного поля может вызвать кратковременное ухудшение ультразвукового изображения.

Если это происходит часто, компания ООО «ОРХИМЕД» рекомендует проверить окружающие условия, в которых используется система, на предмет вероятных источников электромагнитного излучения. Такие излучения могут возникать от других электроприборов, используемых в этом или соседнем помещении. Причиной таких излучений могут быть средства связи, такие как сотовые телефоны. Присутствие поблизости радио, телевизоров, ультракоротковолнового передающего оборудования также может вызывать помехи.



ВНИМАНИЕ!

Если электромагнитные помехи мешают нормальной работе, может возникнуть необходимость переместить систему в другое место.

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

Руководство и декларация изготовителя – «Электромагнитная эмиссия» – приведена в таблице 1.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – «Электромагнитная эмиссия»		
Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	2	3
 Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 подходит для использования в любых учреждениях, кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
 Излучение при колебании/пульсации напряжения, ГОСТ IEC 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	

Периферическое оборудование, подключенное к данной системе, может влиять на ее излучение.



ВНИМАНИЕ!

При подключении стороннего оборудования ответственность за электромагнитную совместимость системы возлагается на пользователя.

Используйте только приборы, соответствующие ГОСТ CISPR 11-2017 или ГОСТ 30805.22.

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).
Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость» – приведена в таблице 2.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – «Помехоустойчивость»			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601 (ГОСТ 30324.0.4)	Предел совместимости	Электромагнитная обстановка – указание
 Электростатический разряд IEC 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Колебание/скачок Электрического напряжения по ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электроснабжения ± 1 кВ – для входных/выходных линий	± 2 кВ – для линий электроснабжения ± 1 кВ – для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать обычным общественным или больничным условиям.
 Импульс напряжения ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для общего режима	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для общего режима	Качество электропитания должно соответствовать обычным общественным или больничным условиям.
Падения напряжения, короткие сбои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	$<5\%$ от U_T за 0,5 цикла ($>95\%$ падение в U_T) 40% от U_T за 5 циклов (60% падение в U_T) 70% от U_T за 25 циклов (30% падение в U_T) $<5\%$ от U_T за 5 с ($>95\%$ падение в U_T)	$<5\%$ от U_T за 0,5 цикла ($>95\%$ падение в U_T) 40% от U_T за 5 циклов (60% падение в U_T) 70% от U_T за 25 циклов (30% падение в U_T) $<5\%$ от U_T за 5 с ($>95\%$ падение в U_T)	Качество электропитания должно соответствовать обычным общественным или больничным условиям. Если аппарат должен работать непрерывно во время сбоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

U_T — это напряжение сети (переменного тока), предшествующее тестовому уровню.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать обычным общественным или больничным условиям.
Наведенное радиочастотное поле ГОСТ 30804.6.4	3 В среднекв. вольт От 150 кГц до 80 МГц	0.01 В	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части системы, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, вычисляемое уравнением, применимым к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженности полей, излучаемых стационарными радиопередатчиками, найденные при электромагнитной разведке*, должны быть

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

			меньше соответствующего уровня в каждом диапазоне частот**. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
--	--	--	---

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

* – напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных портативных раций, любительские радио, АМ- и ГМ-радио, телевещательные вышки, не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными передатчиками радиочастоты, необходимо произвести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте установки системы превышает допустимые значения радиопомех, необходимо понаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если в работе системы наблюдаются неполадки, возможно, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переустановка или перенесение системы в место с большей защищенностью от радиопомех.

** – напряженность поля в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 5 В/м.

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь системы может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и данной системой с помощью приведенных в таблице 3 данных, учитывая максимальную выходную мощность средств связи.

Меры безопасности

IV. Информация об электромагнитном излучении (электромагнитная совместимость).

Таблица 3

Руководство по эксплуатации и изготовителем: «Помехоустойчивость»

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
1	2	3	4
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения применительно к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем.

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Система предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Использование радиочастотных средств связи на расстоянии менее 30 см от любой части аппарата недопустимо во избежание повреждения системы.

ВНИМАНИЕ!

Если данная система подключена к другому пользовательскому оборудованию, такому как локальная компьютерная сеть (LAN) или внешний принтер, компания ООО «ОРХИМЕД» не может гарантировать корректную работу внешнего оборудования при электромагнитной активности.

V. Проверка электротехнической безопасности.

Электротехническая безопасность системы обеспечивается своевременным техническим обслуживанием. Необходимо поддерживать надлежащий уровень электротехнической безопасности аппарата для обеспечения безопасности людей.

Меры безопасности

V. Проверка электротехнической безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Пользователи могут запросить проведение соответствующей проверки соблюдения правил техники безопасности, но выполнять проверку уполномочены только прошедшие обучение специалисты.

При неправильном техническом обслуживании системы возможны ошибки получаемых измерений. Необходимо поддерживать систему в должном состоянии для обеспечения надежности выполнения измерений.



ВНИМАНИЕ!

Если точность измерений вызывает сомнения, обратитесь в сервисный отдел ООО «ОРХИМЕД» для проверки точности.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо соблюдать аккуратность при транспортировке оборудования. Невнимательность, допущенная при транспортировке, может повлечь за собой повреждение оборудования или травму.

Перед транспортировкой оборудования убедитесь, что тормоза (блокировочные устройства) передних и задних колес разблокированы.

Всегда используйте расположенные на консоли транспортировочные ручки рукоятки и передвигайте систему медленно.

Оборудование было разработано с учетом возможных сотрясений. Однако резкий удар (например, при падении оборудования) может привести к серьезным повреждениям.

Если после смены местоположения система работает с перебоями, свяжитесь с сервисным отделом компании ООО «ОРХИМЕД». Колеса консоли оборудованы тормозами. Для блокировки тормозов надавите ногой на стоппер (блокировочное устройство). Для разблокировки необходимо перевести блокировочное устройство в верхнее положение.

Тормоза можно использовать для управления перемещением оборудования. При эксплуатации оборудования рекомендуется заблокировать тормоза.

Неукоснительно следите за тем, чтобы панель управления располагалась непосредственно по ходу движения.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо следить за поворотными колесами, особенно при перемещении системы вверх и вниз по наклонным поверхностям.

Меры безопасности

VI. Акустический выходной сигнал.

Использование УЗИ для получения информации о функциях или структурах человека должно быть ограничено ситуациями, в которых польза для здоровья, которую можно извлечь из диагностических данных, перевешивает любой прогнозируемый риск.

Если система испускает акустические сигналы, в то время как УЗ-датчик не используется, то необходимо снижать акустическую мощность или переводить систему в режим стоп-кадра.

В качестве параметров выходного сигнала системы в графическом пользовательском интерфейсе на экране монитора отображаются два основных показателя: механический индекс и тепловой индексы. Тепловой индекс состоит из следующих индексов: индекс мягких тканей (ТИМ), индекс костных тканей (ТИК) и тепловой индекс костей черепа (о ТИК).

Тепловой индекс уведомляет пользователя о возможности повышения температуры на поверхности тела, внутри тканей тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на костной ткани. ТИ показывает ориентировочную величину повышения температуры тканей тела, обладающих некоторыми конкретными свойствами. На реальную величину повышения температуры влияют такие факторы, как вид ткани, насыщенность ее кровеносными сосудами, режим работы установки и другие факторы. Тепловой индекс используется в качестве руководства при реализации принципа ALARA. Риск травмы от ультразвукового нагревания тканей при работе в В-режиме минимален. Если тепловой индекс не превышает 1, то имеющиеся в настоящее время данные свидетельствуют о том, что риск травмы из-за ультразвукового нагрева незначителен для подавляющего большинства условий диагностического ультразвукового исследования. Тепловой индекс мягких тканей (ТИМ) является подходящим индикатором возможности ультразвукового нагрева для исследований, в которых ультразвуковой луч проходит путь, который в основном состоит из однородных мягких тканей. Если кость находится в пределах досягаемости ультразвукового луча, часто подходящим индикатором является тепловой индекс кости (ТИК). Тепловой индекс костей черепа используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа. Как правило, при трансвагинальных, чреспищеводных и трансректальных исследованиях требуется большая осторожность, поскольку нагревание датчика может привести к дополнительному нагреву прилегающих тканей.

Механический индекс указывает на наличие не тепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях. Если механический индекс (МИ) превышает 1, существует небольшой риск капиллярного кровоизлияния в легкие при ультразвуковых исследованиях с обнажением грудной клетки новорожденных и младенцев. Хотя клинически значимое кровотечение маловероятно, отчасти из-за небольшого объема пораженной ткани. При текущих максимальных значениях МИ 1,9 маловероятно, что диагностическое ультразвуковое воздействие может привести к клинически значимому кишечному кровотечению у человека. Однако эта вероятность может увеличиваться при патологических состояниях, подавляющих перистальтику кишечника и способствующих скоплению газа в просвете кишечника или в подслизистом слое его стенки.

При изменении настроек различных элементов управления системы механический и тепловой индексы могут изменяться. Это особенно ясно видно при настройке элемента управления акустической мощностью (усилением), однако и другие элементы управления влияют на значения, отображаемые на экране.

Меры безопасности

VII. Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации.

В таблице ниже указаны идентификационные и сертификационные символы консоли системы, а также элементов, входящих в состав системы, и их расшифровка, в том числе символы, изображенные на этикетках (маркировочные символы):

	Изолированное соединение с пациентом (контактная часть типа BF)
	Включение/выключение аппарата
	Осторожно!
	USB-интерфейс: USB Type A
	USB-интерфейс: USB Type C
	Порт для коннектора степпера
	Адаптеры подключения (соединительные штекеры) УЗ-датчика (Порты-разъемы для подключения УЗ-датчиков)
	Замки-фиксаторы адаптеров подключения (соединительных штекеров) УЗ-датчиков (закрытое положение)
	Замки-фиксаторы адаптеров подключения (соединительных штекеров) УЗ-датчиков (открытое положение)
Clarity Uro	Название аппарата
	Обратитесь к руководству пользователя Clarity Uro

Меры безопасности

VII. Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации.

	Меры предосторожности. Обратитесь к руководству пользователя Clarity Ugo
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты от проникновения воды
	Требования электропитания
	Особая утилизация
	QR-код, уникальный идентификатор устройства
	Масса нетто
	Нестерильно
	Порт-LAN

Меры безопасности

VII. Используемые обозначения с предупреждениями и информацией о сертификации.

HDMI IN	HDMI-вход
	Предел температуры
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не штабелировать
	Беречь от влаги

Принцип работы

I. Основная информация о принципе работы системы.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации, а также для стереотаксической навигации при проведении таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы и фокальной терапии ее злокачественных новообразований с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений. Система «Clarity Uro» включает в себя функционал стереотаксической навигационной системы для трансперинеальной «fusion» («фьюжн») биопсии предстательной железы. Навигация и координация проведения биопсии, или другой инвазивной процедуры, предстательной железы осуществляется посредством 2D- и 3D-визуализации ультразвуковых изображений, то есть изображений, полученных при УЗ-исследовании предстательной железы в режиме реального времени, и возможности произвести их совмещение и сопоставление с изображениями, полученными при заранее выполненной магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 представляет из себя систему, состоящую из комплекса навигационных, инструментальных компонентов и интегрированного программного обеспечения, позволяющую осуществлять диагностические и инвазивные процедуры на предстательной железе под контролем объективных данных, полученных в результате сопоставления и анализа результатов ультразвукового исследования и магнитно-резонансной томографии (или других томографических исследований). Данная система позволяет проводить таргетную (высокоточную) навигационную трансперинеальную биопсию предстательной железы или «fusion» («фьюжн») биопсию, а также – осуществлять навигацию и координацию во время фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы. Навигация, анализ и планирование реализуется посредством получения ультразвукового изображения предстательной железы в реальном времени и сопоставления с данными диагностических срезов, полученными накануне при магнитно-резонансной томографии. МРТ-срезы загружаются в систему и импортируются в программное обеспечение «Clarity Uro». Введение иглы для биопсии (или фокальной терапии) осуществляется в соответствии с результатами сопоставления и анализа медицинских изображений, а также под строгим контролем объективных данных, полученных в режиме реального времени при ультразвуковом сканировании. Помимо навигации программное обеспечение системы «Clarity Uro» реализует диагностические и аналитические функции, позволяющие медицинскому специалисту провести точное планирование непосредственно предстоящей биопсии или другой инвазивной процедуры, а также скорректировать общетерапевтическую тактику в отношении отдельно взятого пациента, в зависимости от полученных результатов проведенной биопсии и, в том числе, сопоставления и анализа данных МРТ и УЗИ предстательной железы. Данные, полученные с использованием системы, а также специальный инструментарий позволяют реализовать точное введение иглы для биопсии (или фокальной терапии) в целевую зону. Высокоточная навигация и планирование, реализуемые системой, обеспечивают минимальные инвазию и риск ятрогенных осложнений, а также значительно увеличивает выявляемость рака предстательной железы.

Программное обеспечение и оборудование позволяют анализировать данные ультразвукового исследования в режиме «реального времени» в трех проекциях, сохранять отдельные кадры, осуществлять 3D-визуализацию на основе 2D-изображений. В систему «Clarity Uro» могут быть импортированы DICOM (DICOM PACS – система для хранения данных медицинских исследований, в частности МРТ) файлы, содержащие изображения (срезы) проведенного МР-исследования предстательной железы (или другого томографического исследования). Процесс совмещения изображений, полученных в результате УЗИ и МРТ, с последующими анализом, планированием и навигацией является ключевым для концепции «fusion» («фьюжн») биопсии и высокоточной навигации в целом.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 состоит из консоли с предустановленным программным обеспечением «Clarity Uro» и элементов степпера, несущего датчик УЗИ, подключенный к соответствующему модулю консоли. Степпер с датчиком УЗИ устанавливается на стойку для степпера, имеющую в своей конструкции выдвигающийся колесный механизм, обеспечивающий ее мобильность, и позиционируется относительно операционного стола

Принцип работы

I. Основная информация о принципе работы системы.

и тела пациента. Сам степпер подключается к консоли посредством кабеля детектора ротационного и продольного смещений. Работа в пользовательском интерфейсе программного обеспечения осуществляется с помощью клавиатуры и мыши. Датчик и модуль УЗИ обеспечивают проведение интраоперационного ультразвукового исследования и получение результатов (изображений) в реальном времени, которые отображаются на дисплее монитора в интерфейсе пользователя. При реализации этапа УЗИ можно сформировать серию 2D-изображений, иллюстрирующих ткани предстательной железы в сагиттальной, аксиальной (горизонтальной) и корональной (фронтальной) проекциях, и на их основе построить 3D-изображение, а также произвести точное сопоставление и совмещение с МР-изображениями.

Применение системы в рамках выполнения таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы («fusion» биопсии) и фокальной терапии ее злокачественных новообразований осуществляется в условиях операционной или процедурного кабинета с соблюдением принципов асептики и антисептики. Медицинский персонал, использующий систему, должен обладать соответствующей квалификацией.

II. Преимущества системы «Clarity Uro» в рамках диагностики рака предстательной железы.

Диагностика рака предстательной железы может быть затруднена. Традиционное пальцевое ректальное исследование является недостаточно эффективным методом скрининговой диагностики рака предстательной железы. С 1994-го года в качестве скринингового лабораторного исследования (в дополнение к пальцевому исследованию) принято брать анализ крови на простатический специфический антиген (ПСА), концентрация которого часто возрастает в случае рака предстательной железы.

Для верификации онкологического процесса проводится биопсия. Однако стандартная систематическая случайная (случайная) биопсия предстательной железы имеет ряд недостатков:

- Необходимость получения значительного количества биоптатов (образцов ткани) из разных областей предстательной железы под контролем УЗИ. При этом осуществляется введение от 12 до 24 биопсийных игл, что сопряжено с повышенной травматизацией тканей при достаточно низкой выявляемости рака.
- УЗ-контроль помогает осуществить корректное введение биопсийной иглы, однако верификация патологического очага и здоровых тканей предстательной железы может быть затруднена ввиду недостаточно четких изображений (по сравнению с изображениями, полученными в ходе МРТ), получаемых в режиме реального времени в ходе УЗИ.

Изображения, полученные в рамках МР – исследования, имеют более высокие разрешение и четкость, полученные в результате УЗИ, предоставляют специалисту достаточно детализированные объективные данные. Это способствует повышению эффективности и точности диагностики, выявлению подозрительных очагов, которые трудно диагностируются при ультразвуковом методе исследования.

Систематическая биопсия предстательной железы под контролем ТРУЗИ (трансректальное ультразвуковое исследование) имеет достаточно низкие показатели выявляемости рака:

- Случайная 12-точечная биопсия (12 биоптатов) имеет выявляемость рака, не превышающую 33%.
- Сатурационная биопсия (30 биоптатов) имеет выявляемость рака, равную примерно 40%.

«Clarity Uro», являясь стереотаксической системой для таргетной навигационной трансперинеальной биопсии предстательной железы (и также фокальной терапии рака предстательной железы), реализует концепцию и основополагающие принципы современной «fusion» («фьюжн») биопсии. Данная система обеспечивает максимальную точность и эффективность проведения процедуры за счет возможности осуществить предварительное совмещение и сопоставление объективных данных, полученных в рамках разных исследований (например УЗИ и МРТ), а также за счет реализации точной навигации и координации в режиме реального времени. Это значительно повышает выявляемость онкологического процесса в предстательной железе:

- Общая выявляемость рака составляет 58% – 70%.
- Выявляемость рака в случае предварительного обнаружения подозрительных зон и очагов в рамках мультипараметрической МРТ достигает 86% – 100%.

Принцип работы

II. Преимущества системы «Clarity Uro» в рамках диагностики рака предстательной железы.

Дополнительная статистика:

- Выявляемость рака предстательной железы при заборе биоптатов из подозрительных очагов и зон, предварительно обнаруженных при МР-исследовании: 86% – 100%.
- Выявляемость рака при заборе биоптатов из зон, которые в рамках МРТ не были верифицированы как подозрительные (ложноотрицательные результаты при МРТ): 12%.
- Вероятность обнаружения рака при заборе биоптата из подозрительного очага или зоны, обнаруженной при МРТ: 30% (ложноположительный результат при МРТ).
- Вероятность обнаружения рака в биоптате, полученном в рамках систематической случайной биопсии: 8% (требуется большее количество взятых образцов).

Стереотаксическая точность системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 (точность введения биопсийной иглы в целевую зону или очаг в рамках реализации навигационного функционала системы) составляет 1.7 мм.

Система «Clarity Uro» предполагает трансперинеальное введение иглы для биопсии (или фокальной терапии) в ткани предстательной железы, то есть через область промежности. Ультразвуковой датчик при этом вводится ректально. Трансперинеальный доступ предоставляет специалисту возможность провести тщательную предварительную обработку области промежности и поля для проведения процедуры антисептическими растворами, что значительно снижает риск вторичного инфицирования мягких тканей промежности. Кроме того, трансперинеальное проведение процедуры обеспечивает свободный доступ биопсийной иглы ко всем отделам предстательной железы, включая вентральную область.

Назначение, область применения и показания

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации, а также для стереотаксической навигации при проведении таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы и фокальной терапии ее злокачественных новообразований с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений.

Система применяется для ультразвуковой диагностики и стереотаксической навигации с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений в следующих медицинских областях:

- урологическое обследование;
- фокальная терапия злокачественных новообразований предстательной железы.

Показания в соответствии с областями применения:

Показанием к применению данной системы является необходимость в проведении ультразвуковой диагностики и/или стереотаксической навигации с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений при выполнении диагностических, хирургических и терапевтических процедур:

1. Ультразвуковая диагностика при урологическом обследовании. В частности, УЗИ предстательной железы для дифференциальной диагностики ее заболеваний.
2. Трансперинеальная навигационная таргетная биопсия предстательной железы. Трансперинеальная «fusion» («фьюжн») биопсия предстательной железы.

Показания для проведения трансперинеальной «fusion» («фьюжн») биопсии предстательной железы:

Показания соответствуют таковым для биопсии предстательной железы.

- Дифференциальная диагностика рака предстательной железы.
 - Отрицательный результат, полученный при других видах биопсии предстательной железы на фоне повышенных показателей ПСА.
3. Фокальные методы терапии злокачественных новообразований предстательной железы (брахитерапия, криоабляция, фотодинамическая терапия, необратимая электропорация, TPLA или трансперинеальная лазерная абляция).

Показания для проведения фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы:

Злокачественные новообразования (рак) предстательной железы.

Противопоказания и побочные эффекты

Использование данной системы противопоказано для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или с другими известными или предполагаемыми медленными вирусными инфекциями. Противопоказания также определяются исходя из общих противопоказаний к проведению трансперинеальной навигационной таргетной биопсии предстательной железы («fusion» биопсии) и/или фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы, которые зависят от конкретного метода и должны определяться национальными рекомендациями.

1. Противопоказания для проведения трансперинеальной навигационной таргетной биопсии предстательной железы («fusion» биопсии), не связанные с непосредственной эксплуатацией системы:

- Острые и обострение хронических простатита, уретрита, проктита, заболеваний кожных покровов и мягких тканей промежности, слизистой оболочки прямой кишки.
- Коагулопатии и прочие состояния, сопровождающиеся высоким риском кровотечения из мест забора биопсийного материала.

2. Противопоказания для проведения фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы зависят от конкретного метода и должны определяться национальными рекомендациями (не связаны с непосредственной эксплуатацией данной системы):

Противопоказания и побочные эффекты

- Острые и обострение хронических простатита, уретрита, проктита, заболеваний кожных покровов и мягких тканей промежности.
- Неблагоприятный прогноз продолжительности жизни.
- Интраоперационные и постоперационные риски, связанные с соматическим состоянием пациента.
- Отдаленные метастазы.
- Отсутствие прямой кишки.
- Кровотечение из прямой кишки.
- Анатомические дефекты простаты, препятствующие выполнению операции.

3. Побочные эффекты (соответствуют таковым при проведении биопсии и не связаны с непосредственной эксплуатацией системы):

- Кровотечение из мест забора биопсийного материала.
- Гематомы.



ВНИМАНИЕ!

Использование данной системы противопоказано для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или с другими известными или предполагаемыми медленными вирусными инфекциями.

Пользователи системы

Потенциальными пользователями системы являются специалисты ультразвуковой диагностики, урологи, онкологи, онкоурологи, сертифицированные по ультразвуковой диагностике. Медицинские сестры осуществляют дезинфекцию и стерилизацию аппарата.

Функциональные возможности системы

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 представляет из себя систему, состоящую из комплекса навигационных, инструментальных компонентов и программного обеспечения (программно-аппаратный комплекс), позволяющую осуществлять диагностические и инвазивные процедуры на предстательной железе под контролем объективных данных, полученных в результате сопоставления и анализа результатов ультразвукового исследования, полученных в режиме реального времени, и магнитно-резонансной томографии (или других томографических исследований). Совмещение и сопоставление данных УЗИ и МРТ позволяет спланировать и скоординировать точное введение биопсийной иглы (или иглы, используемой во время фокальной терапии), что повышает выявляемость рака предстательной железы, а также предопределяет эффективность фокальной терапии. Введение иглы для биопсии (или фокальной терапии) осуществляется в соответствии с результатами сопоставления и анализа медицинских изображений, а также под строгим контролем объективных данных, полученных в режиме реального времени при ультразвуковом сканировании. Программное обеспечение позволяет подробно описывать и хранить данные о каждом выявленном очаге. В систему «Clarity Uro» могут быть импортированы DICOM (DICOM PACS – система для хранения данных медицинских исследований, в частности МРТ) файлы, содержащие изображения (срезы) проведенного МР-исследования предстательной железы (или другого томографического исследования). Планирование биопсии (фокальной терапии), а также последующие координация и позиционирование иглы осуществляются после объединения (совмещения) и сопоставления изображений, полученных при УЗИ и МРТ (при условии, что результаты сделанного заблаговременно МР-исследования были импортированы в систему), при помощи специальной координатной сетки, которой соответствует направляющий компонент степпера – тройная промежуточная решетка. Каждый этап процедуры, включая позиционирование и введение иглы, может быть скорректирован и задокументирован. Все данные о взятых биопсийных образцах также могут быть сохранены.

Система «Clarity Uro» позволяет осуществить:

- Формирование в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом

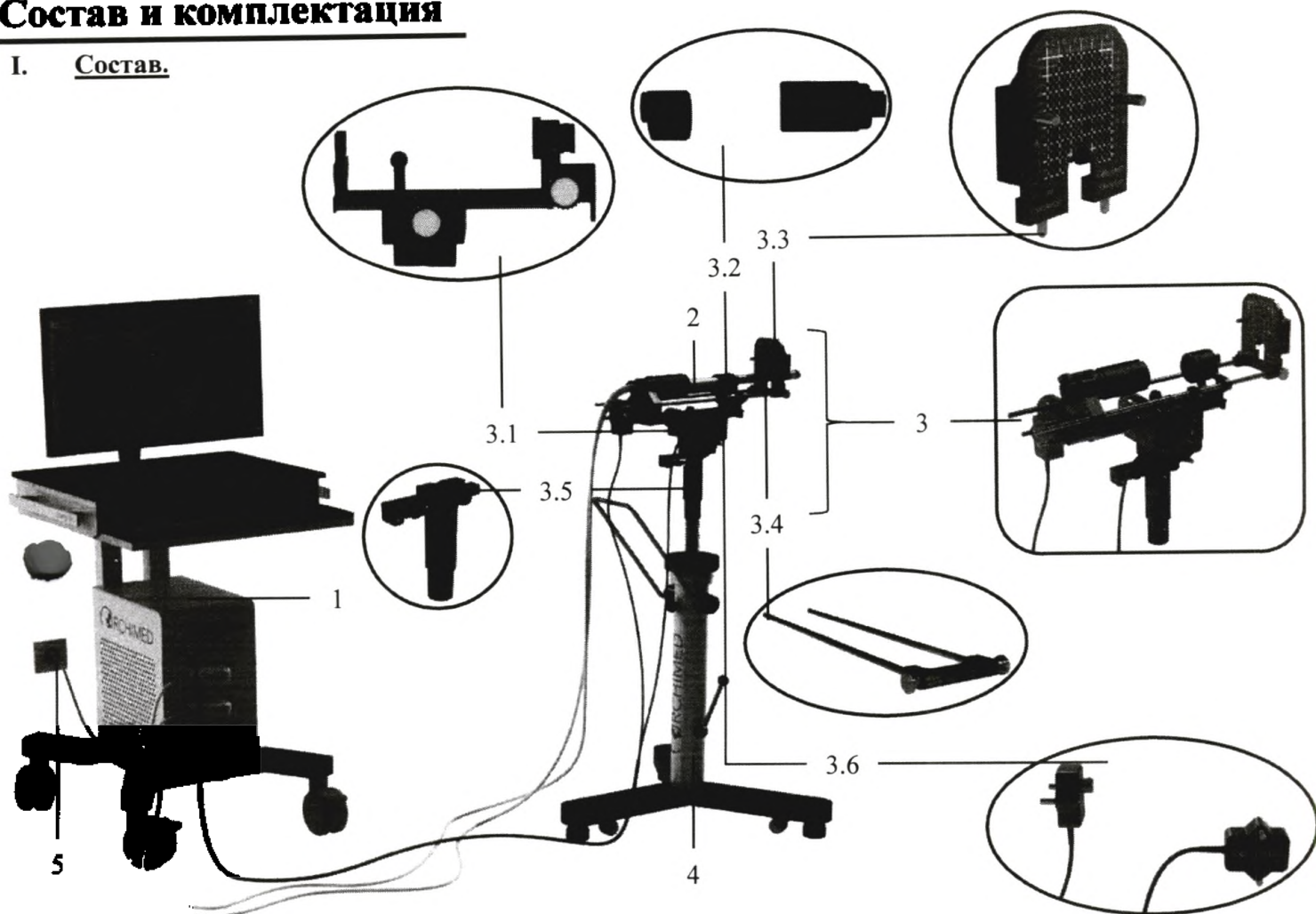
Функциональные возможности системы

ультразвуковой локации, в частности – при урологическом обследовании с использованием ультразвука (УЗИ предстательной железы).

- Стереотаксическую навигацию при проведении таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы и фокальной терапии ее злокачественных новообразований с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений.
- Сбор, обработку и анализ, хранение медицинских данных, включая изображения магнитно-резонансной томографии (или другого томографического исследования), ультразвукового исследования.
- Трансректальное УЗИ предстательной железы с последующим сохранением информации в виде 2D-изображений и возможностью формирования 3D-изображений (из последовательности 2D-срезов).
- Совмещение и сопоставление результатов УЗИ и МРТ с последующим анализом клинически значимой информации, включая расчет количества очагов, подозрительных на наличие злокачественных изменений.
- Планирование, пространственную навигацию и координацию введения иглы (в соответствии с результатами анализа и сопоставления медицинских изображений и под строгим контролем объективных данных, полученных в результате УЗИ в режиме реального времени) для осуществления инвазивной процедуры.

Состав и комплектация

I. Состав.



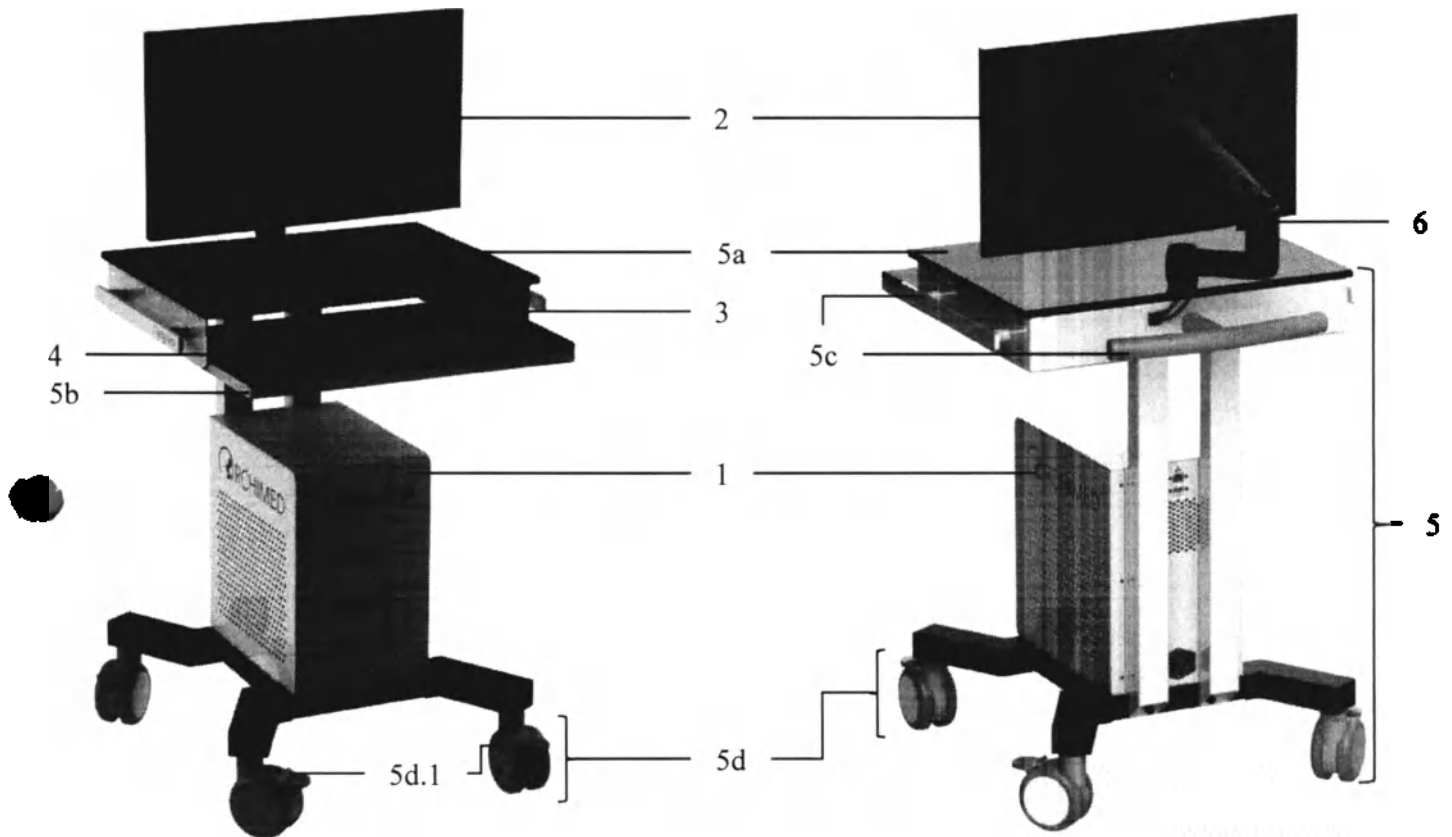
В состав системы входят следующие элементы:

1. Консоль (арт. SACU003003).
 2. Биплановый ректальный УЗ-датчик (арт. SAUN003002).
 3. Степпер (арт. SACU006103).
- Основной состав:**
- 3.1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).
 - 3.2. Адаптер для УЗ-датчика (арт. SACU005001).
 - 3.3. Тройная промежностная решетка (арт. SACU005301).
 - 3.4. Держатель промежностной решетки (арт. SACU005403).
 - 3.5. Держатель блока позиционирования (арт. SACU006003).
 - 3.6. Детектор ротационного и продольного смещений (арт. SACU005803).
4. Стойка для степпера (арт. SACU006903).
 5. Кабель питания (арт. SPUN012302).
 6. Руководство пользователя Clarity Uro (арт. UMCU000100).
 7. Паспорт Clarity Uro (арт. PCSU000200).

Состав и комплектация

I. Состав.

1. Консоль (арт. SACU003003).



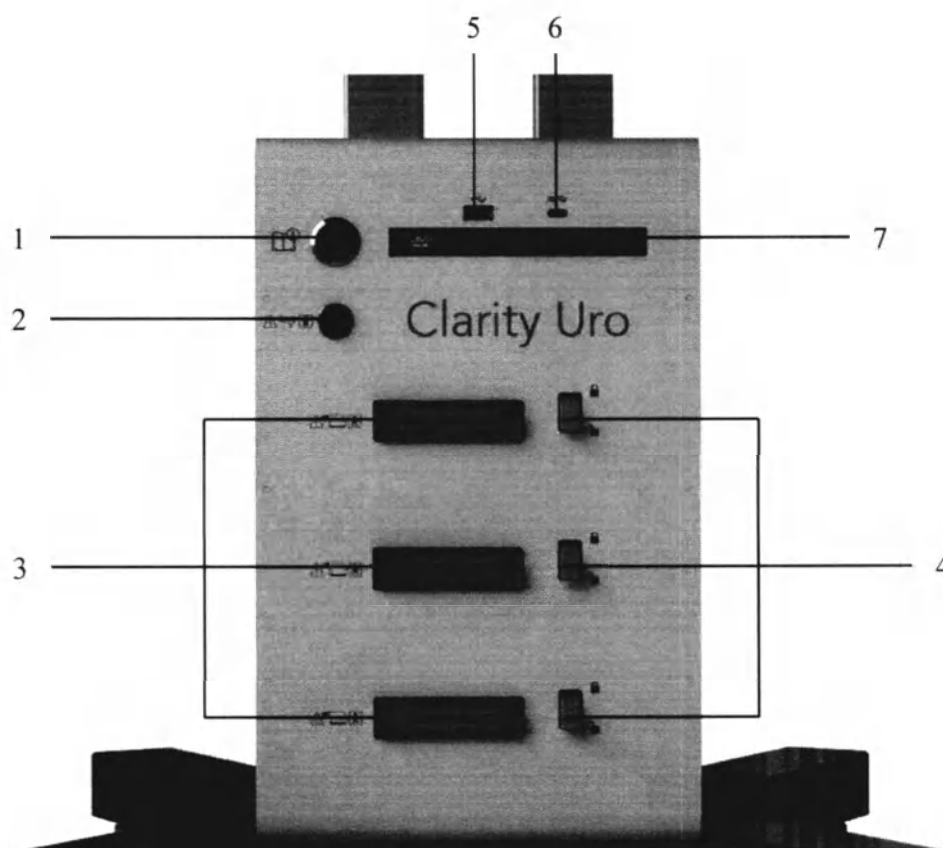
Консоль является главным элементом системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022. Консоль представляет из себя единую конструкцию, неотъемлемыми элементами которой являются системный модуль, монитор, устройства ввода (клавиатура и мышь), стойка медицинская на колесах и кронштейн для монитора. Медицинская стойка имеет ручки с 3-х сторон и 4 поворотные колесные опоры (далее по тексту также поворотные (шарнирные) колеса), обеспечивающих мобильность консоли в любом направлении без особых усилий. Каждая колесная опора имеет стоппер (блокировочное устройство), который позволяет зафиксировать консоль в нужном для пользователя (медицинского специалиста) месте. На выдвижном нижнем столе располагаются клавиатура и мышь. Кронштейн для монитора позволяет осуществлять регулировку положения монитора (вращение, вертикальное перемещение, задавать угол наклона). Кнопка включения системного модуля обладает световой индикацией.

1. Системный модуль.
2. Монитор.
3. Мышь.
4. Клавиатура.
5. Стойка медицинская на колесах:
 - 5a. Верхний стол.
 - 5b. Нижний стол.
 - 5c. Ручки транспортировочные.
 - 5d. Поворотные колесные опоры:
 - 5d.1 Блокировочные устройства.
6. Кронштейн для монитора.

Состав и комплектация

I. Состав.

1. Консоль (арт. SACU003003).



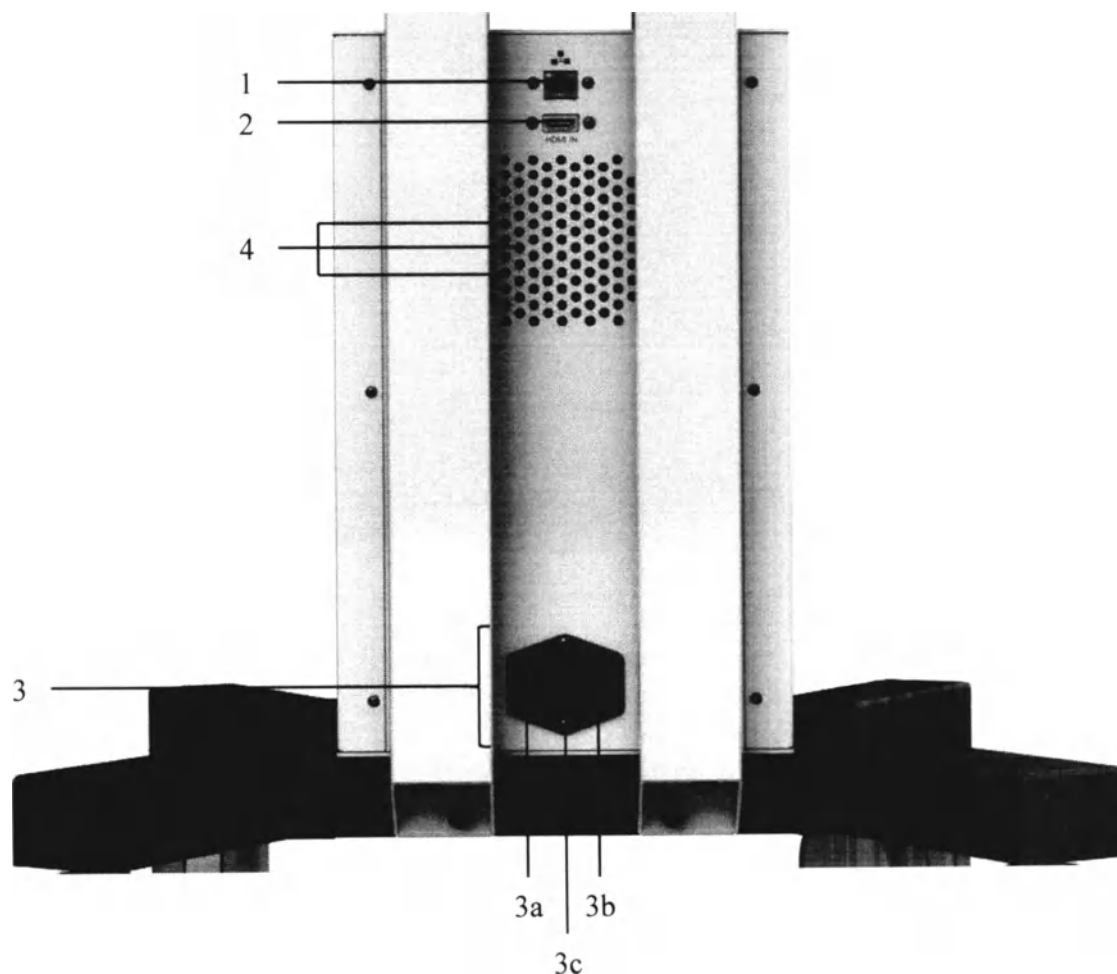
На передней панели системного модуля консоли располагаются кнопка включения, порт для коннектора степпера, три порта-разъема для подключения УЗ-датчиков с соответствующими замками-фиксаторами адаптеров подключения (соединительных штекеров) УЗ-датчиков, два USB-интерфейса для подключения периферийных устройств и оптический привод (DVD/CD). Все элементы имеют соответствующую маркировку. Перевод замков-фиксаторов адаптеров подключения УЗ-датчиков (далее по тексту также замки-фиксаторы) в закрытое положение, направленное вверх, которому соответствует маркировка , обеспечивает фиксацию и удержание адаптеров в правильном положении в портах-разъемах. Для извлечения адаптеров подключения УЗ-датчиков из соответствующих разъемов необходимо перевести замки-фиксаторы в открытое положение, направленное вниз и имеющее соответствующую маркировку .

1. Кнопка включения.
2. Порт для коннектора степпера.
3. Порты-разъемы для подключения УЗ-датчиков.
4. Замки-фиксаторы адаптеров подключения (соединительных штекеров) УЗ-датчиков.
5. USB-интерфейс: USB Type A.
6. USB-интерфейс: USB Type C.
7. Оптический привод (DVD/CD).

Состав и комплектация

I. Состав.

1. Консоль (арт. SACU003003).



На задней панели располагаются вентиляционные отверстия, порт-LAN, HDMI-вход, а также модуль ввода IEC320-C14 с предохранителем 250V AC 10A, кнопкой питания и сокетом (разъемом C14) для подключения кабеля питания.

1. Порт-LAN.
2. HDMI-вход.
3. Модуль ввода IEC320-C14 с предохранителем 250V AC 10A:
 - 3a. Сокет (разъем C14) для подключения кабеля питания.
 - 3b. Кнопка питания.
 - 3c. Предохранитель 250V AC 10A.
4. Вентиляционные отверстия.

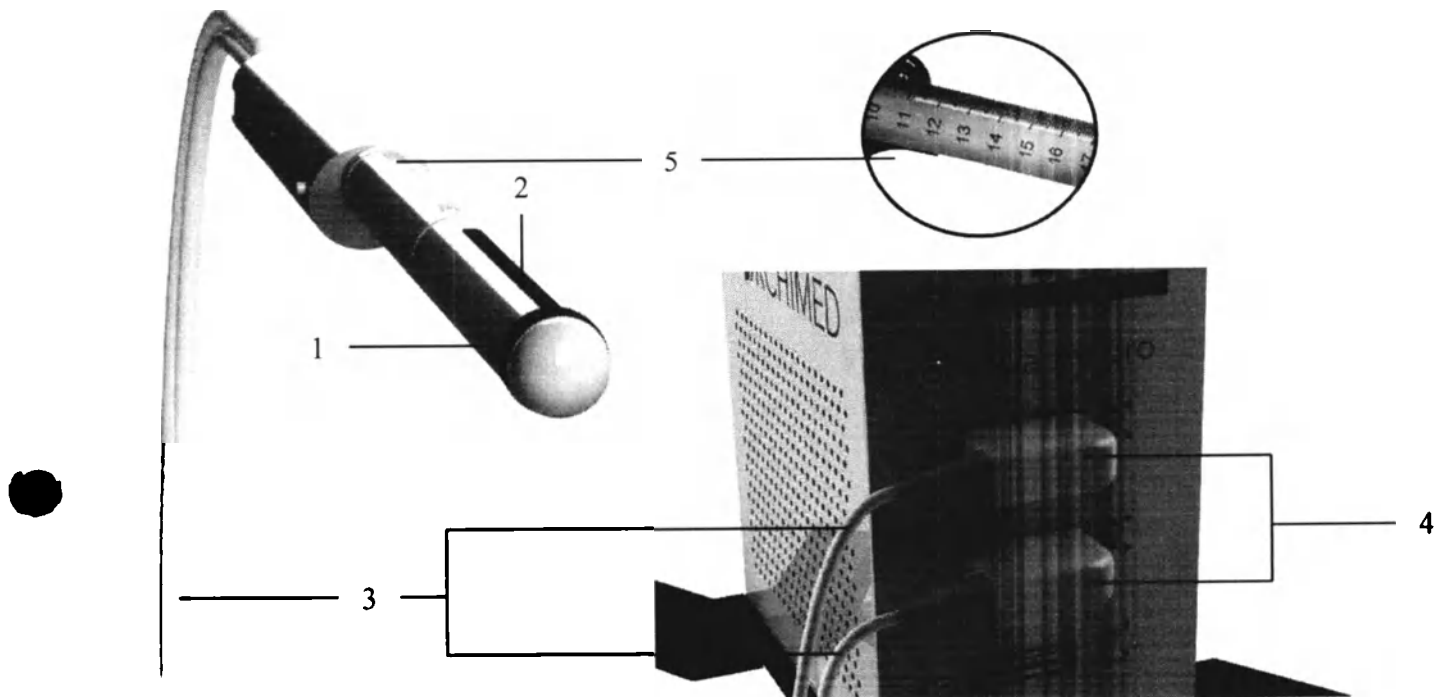
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: 1300x610x800 (Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$).
- Масса, кг: 52,1 $\pm 5\%$.
- Разрешение монитора: не менее 1920x1080 пикселей.
- Степень защиты: IPX0 (защита от проникновения влаги отсутствует).

Состав и комплектация

I. Состав.

2. Биплановый ректальный УЗ-датчик (арт. SAUN003002).



Биплановый ректальный УЗ-датчик является главным инструментом для проведения ультразвукового исследования и получения соответствующих медицинских изображений в режиме реального времени. Он подключается к модулю УЗИ, который, в свою очередь, является частью системного модуля (блока). Производится установка адаптеров (соединительных штекеров) подключения в соответствующие порты-разъемы, расположенные на передней панели системного модуля, имеющие маркировку  и их фиксация в корректном положении с помощью специальных замков-фиксаторов. Перевод замков-фиксаторов адаптеров подключения УЗ-датчиков в закрытое положение, направленное вверх, которому соответствует маркировка , обеспечивает фиксацию и удержание адаптеров в правильном положении в портах-разъемах. Для извлечения адаптеров подключения УЗ-датчиков из соответствующих разъемов необходимо перевести замки-фиксаторы в открытое положение, направленное вниз и имеющее соответствующую маркировку . Программное обеспечение идентифицирует подключенные устройства. Важно отметить, что биплановый ректальный датчик имеет два излучателя (две матрицы), а значит его подключение осуществляется при помощи двух кабелей и двух адаптеров, каждый из которых соответствует отдельному излучателю. УЗ-изображения, получаемые в режиме реального времени, необходимы для сопоставления с данными, полученными при МРТ, что позволяет осуществить точный анализ, планирование и навигацию при проведении биопсии (или фокальной терапии). Дальнейшее введение иглы для биопсии или фокальной терапии в ткани предстательной железы производится в соответствии с результатами анализа и сопоставления медицинских изображений и под строгим контролем объективных данных, полученных в результате УЗИ в режиме реального времени.

1. Конвексный излучатель/конвексная сканирующая поверхность (конвексная матрица).
2. Линейный излучатель/линейная сканирующая поверхность (линейная матрица).
3. Кабели УЗ-датчика.
4. Адаптеры подключения (соединительные штекеры) УЗ-датчика.
5. Шкала глубины введения УЗ-датчика.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: 370x32x21 (Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$).
- Масса, кг: 1,23 $\pm 5\%$.
- Тип УЗ-датчика: биплановый ректальный.
- Степень защиты (только зона сканирующих поверхностей/излучателей): IPX7.

Состав и комплектация

1. Состав.

2. Биплановый ректальный УЗ-датчик (арт. SAUN003002).

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 обеспечивает работоспособность с УЗ-датчиками, типы и частоты которых указаны в таблице 4, характеристики которых указаны в таблице 5.

Таблица 4

Датчик	Частота визуализации, МГц
Конвексный излучатель	от 4,5 до 9,0
Линейный излучатель	от 6,0 до 11,0

Таблица 5

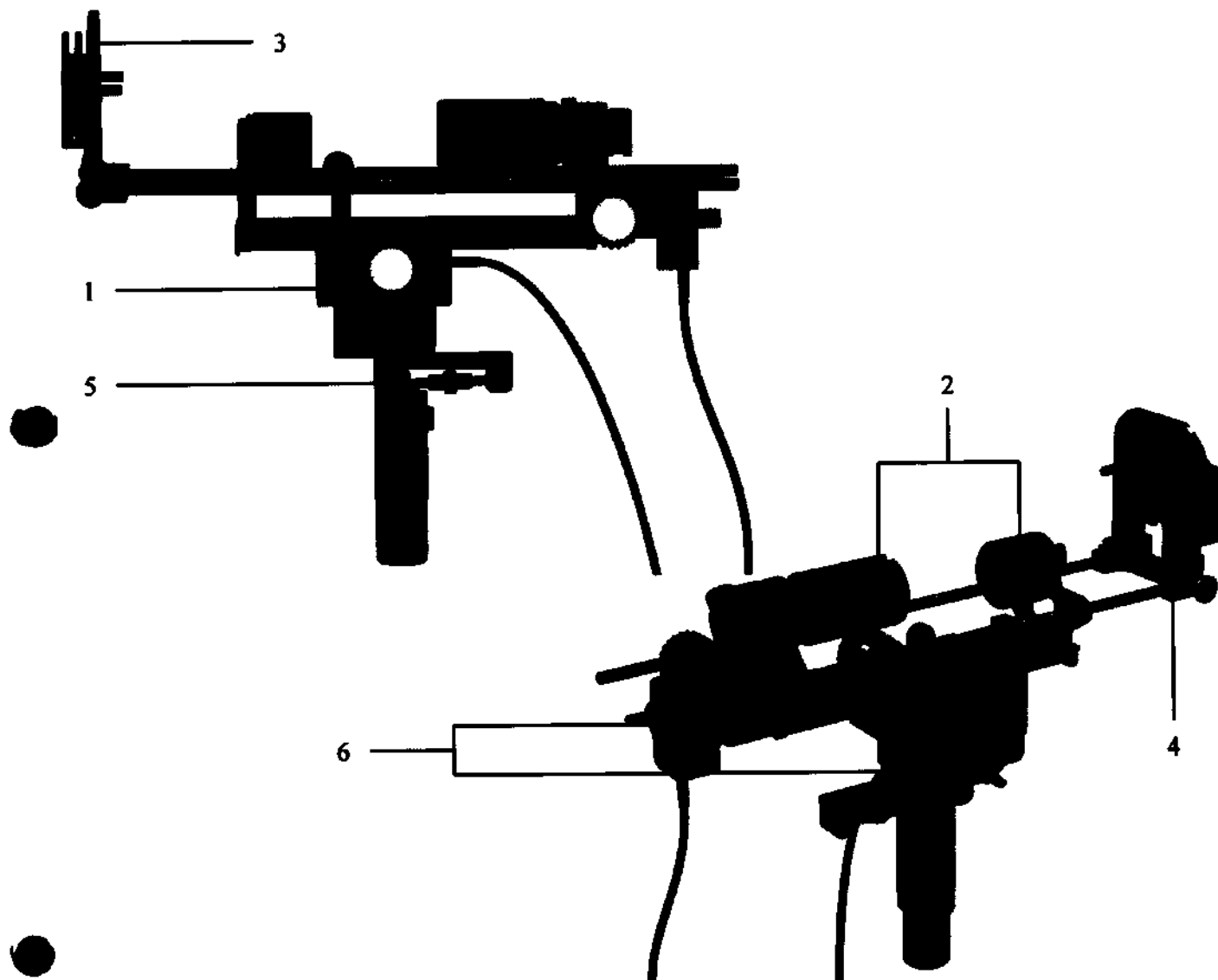
Датчик	Радиус искривления, мм	Поле зрения	Количество пьезоэлементов, шт.
Конвексный излучатель	10	180°	192
Линейный излучатель	—	70 мм	

Эксплуатация системы предусматривает использование медицинским персоналом защитных перчаток. На часть датчика УЗИ, предназначенную для ректального введения, необходимо надеть защитный чехол (может быть стерильным) или презерватив.

Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).



Степпер – главная инструментальная часть системы, обеспечивающая позиционирование УЗ-датчика во время проведения биопсии (или фокальной терапии) и выполняющая навигационно-направляющую функцию для процедурной иглы. Степпер устанавливается на стойку для степпера (арт. SACU006903) посредством держателя блока позиционирования (арт. SACU006003) и подключается к консоли при помощи специального коннектора степпера (элемент детектора ротационного и продольного смещений), который устанавливается в соответствующий порт для коннектора степпера системного модуля, имеющий маркировку .

1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).
2. Адаптер для УЗ-датчика (арт. SACU005001).
3. Тройная промежуточная решетка (арт. SACU005301).
4. Держатель промежуточной решетки (арт. SACU005403).
5. Держатель блока позиционирования (арт. SACU006003).
6. Детектор ротационного и продольного смещений (арт. SACU005803).

Технические характеристики:

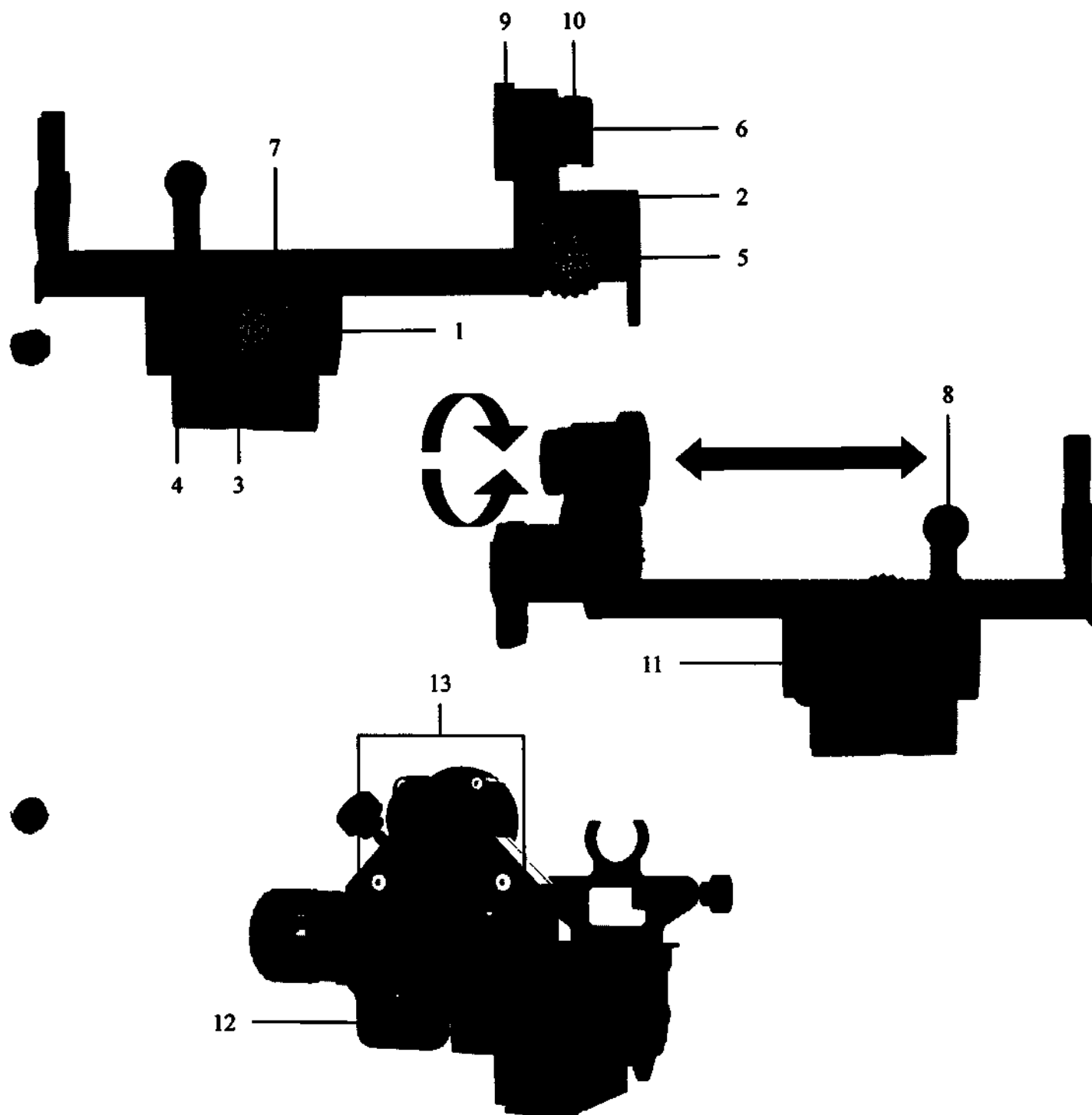
- Габаритные размеры, мм: 467x485x165 (Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$).
- Масса, кг: 4,06 $\pm 5\%$.

Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).



Основной элемент степпера (главный узел), на который при помощи специального адаптера устанавливается УЗ-датчик. Его регулировочные компоненты позволяют осуществлять перемещение УЗ-датчика в соответствии с клинической необходимостью. Специальная шкала предоставляет информацию о степени продольного смещения УЗ-датчика. Все остальные элементы степпера присоединяются к блоку позиционирования.

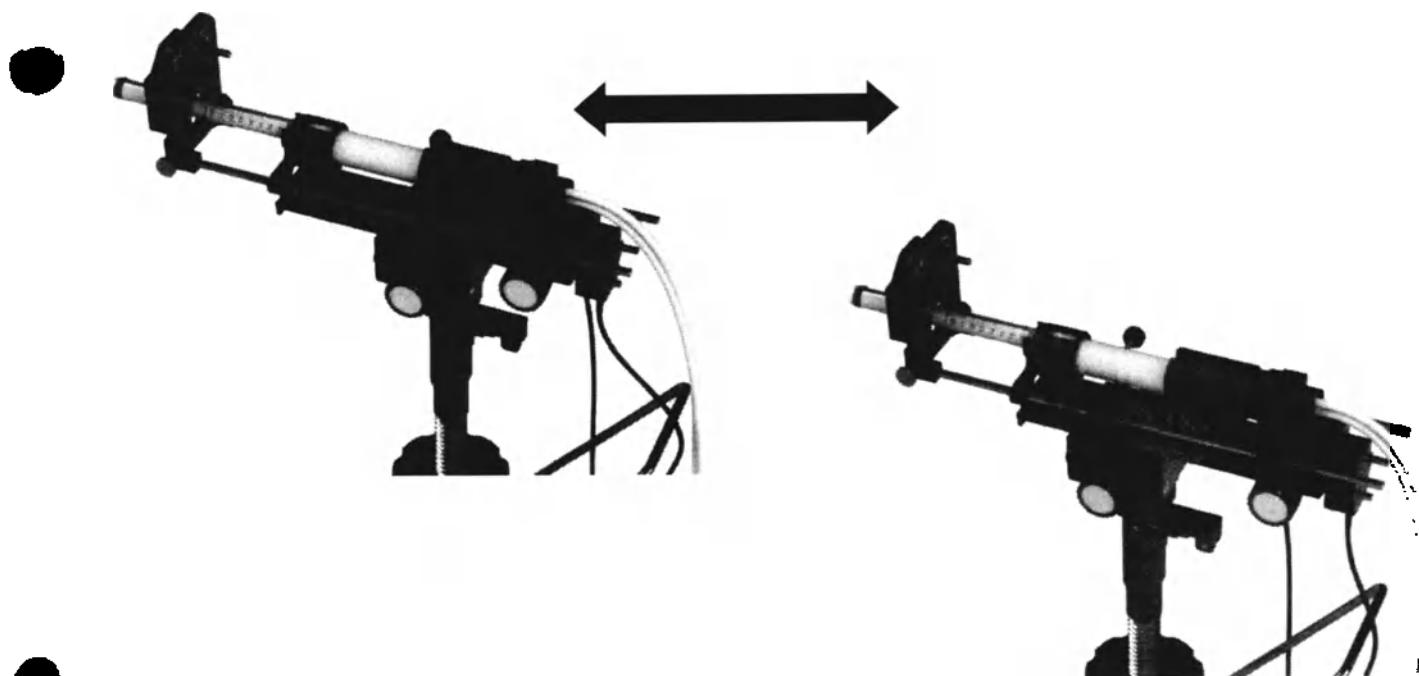
Состав и комплектация

I. Состав.

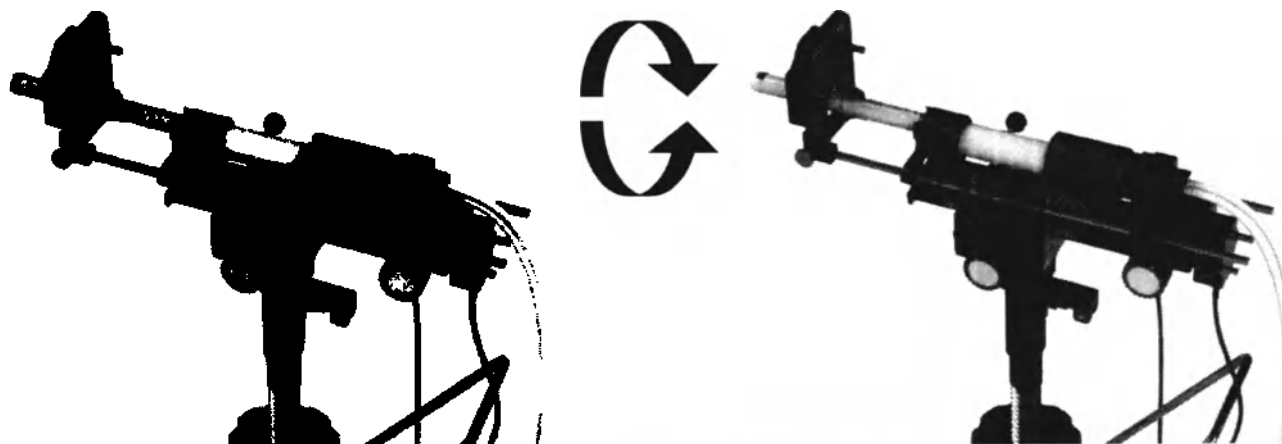
3. Степпер (арт. SACU006103).

3.1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).

1. Линейный модуль (модуль продольного смещения). Содержит механизм, обеспечивающий функцию продольного смещения верхней части блока позиционирования (вместе с зафиксированным УЗ-датчиком) вдоль условной продольной оси УЗ-датчика.
2. Ротационный модуль (модуль ротационного смещения). Содержит механизм, обеспечивающий функцию ротации УЗ-датчика, установленного на блок позиционирования при помощи элементов адаптера, вокруг его продольной оси.
3. Ручка регулировки продольного смещения (глубины проникновения) УЗ-датчика. Данная функция (продольное смещение) реализуется путем вращения соответствующей ручки, что приводит к смещению верхней части блока позиционирования (вместе с зафиксированным УЗ-датчиком) вдоль условной продольной оси УЗ-датчика. Диапазон продольного смещения составляет от -70 мм до +70 мм.



4. Фиксатор продольного смещения (глубины проникновения) УЗ-датчика. Позволяет предотвратить непреднамеренное продольное смещение УЗ-датчика во время проведения процедуры и зафиксировать установленное для него положение.
5. Ручка регулировки ротации УЗ-датчика. Вращение данной ручки реализует ротацию УЗ-датчика. Ротация осуществляется вместе с компонентами адаптера для УЗ-датчика. Диапазон ротации составляет не менее 360° в обе стороны.



Состав и комплектация

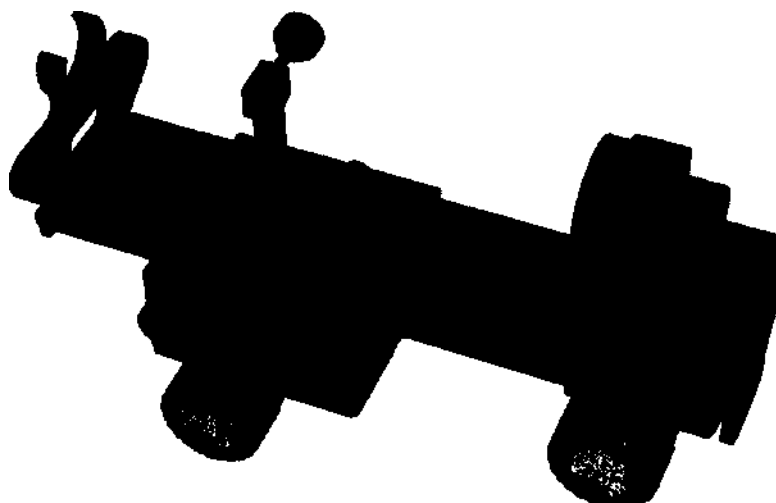
I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

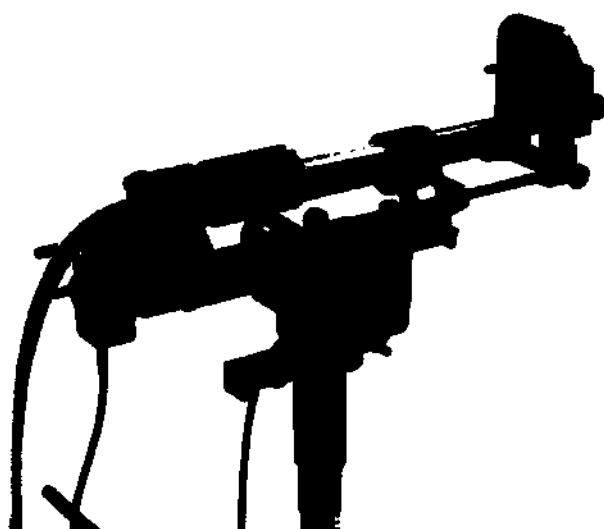
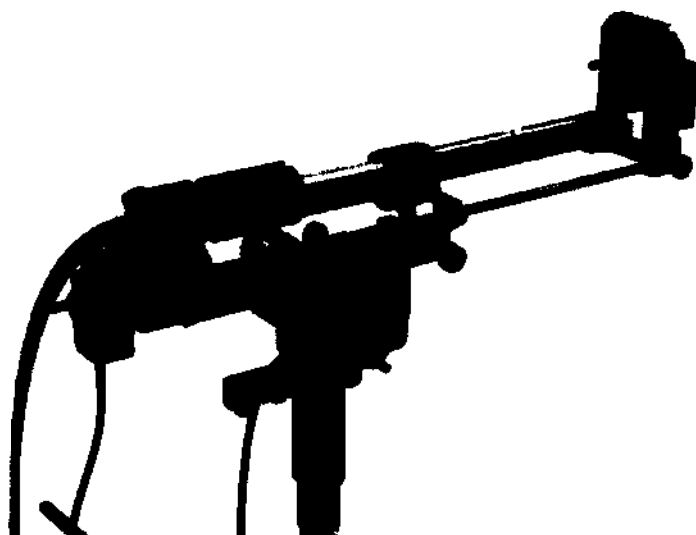
3.1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).

6. Фиксатор ротации УЗ-датчика. Предотвращает непреднамеренное ротационное смещение УЗ-датчика и фиксирует заданное положение.

7. Шкала продольного смещения УЗ-датчика (от -70 мм до +70 мм). Шкала, дающая представление о положении УЗ-датчика (по условной продольной оси), а также выступающая косвенным ориентиром для определения глубины проникновения датчика.



8. Фиксатор держателя промежуточной решетки. Предотвращает произвольное смещение держателя промежуточной решетки (равно как и закрепленной на нем тройной промежуточной решетки) и фиксирует его в заданном положении.



Состав и комплектация

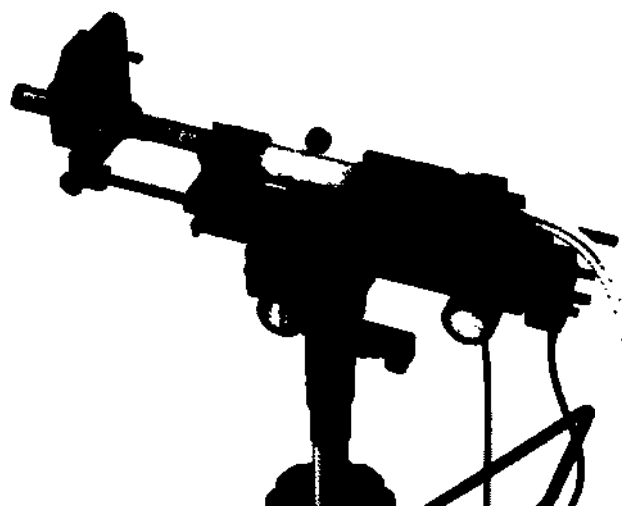
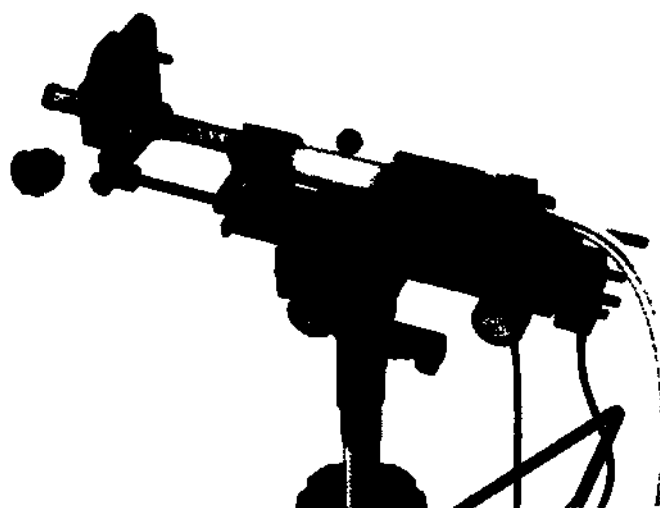
I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.1. Блок позиционирования УЗ-датчика (арт. SACU003903).

9. Переднее блокирующее кольцо. Перевод кольца в положение блокирования (прорезь кольца ориентирована вниз) позволяет надежно зафиксировать задний сегмент адаптера для УЗ-датчика в соответствующем обратном пазе блока позиционирования, тем самым предотвращая непреднамеренное смещение датчика УЗИ.

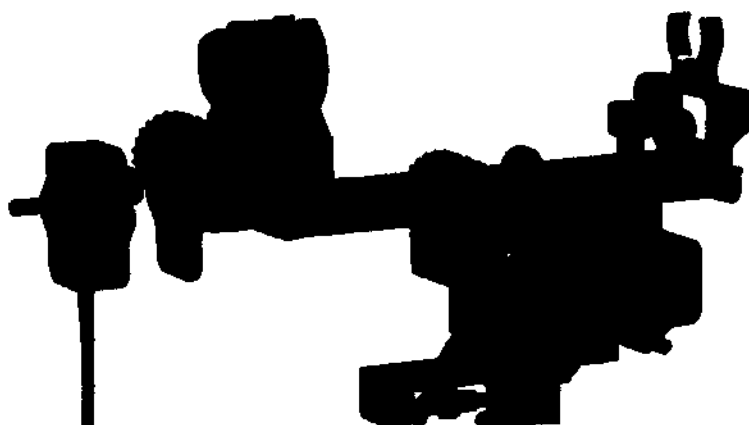
10. Заднее блокирующее кольцо. Аналогичным образом (прорезь кольца, ориентированная вниз, обеспечивает блокирование и удержание УЗ-датчика) дополняет функционал переднего блокирующего кольца, удерживая заднюю часть УЗ-датчика и задний сегмент адаптера в блоке позиционирования.



11. Ложе датчика продольного смещения. Представляет из себя площадку для установки датчика продольного смещения, или линейного энкодера, являющегося частью детектора ротационного и продольного смещений (арт. SACU005803). Имеет маркировку . Датчик устанавливается в отверстие соответствующего ложа и фиксирующиеся специальными винтами посредством резьбового соединения.

12. Ложе датчика ротационного смещения. Аналогичная площадка для установки датчика ротационного смещения, или ротационного энкодера, являющегося частью детектора ротационного и продольного смещений (арт. SACU005803). Имеет маркировку . Датчик устанавливается в отверстие соответствующего ложа и фиксирующиеся специальными винтами посредством резьбового соединения.

13. Отверстия для введения штанг держателя промежуточной решетки.

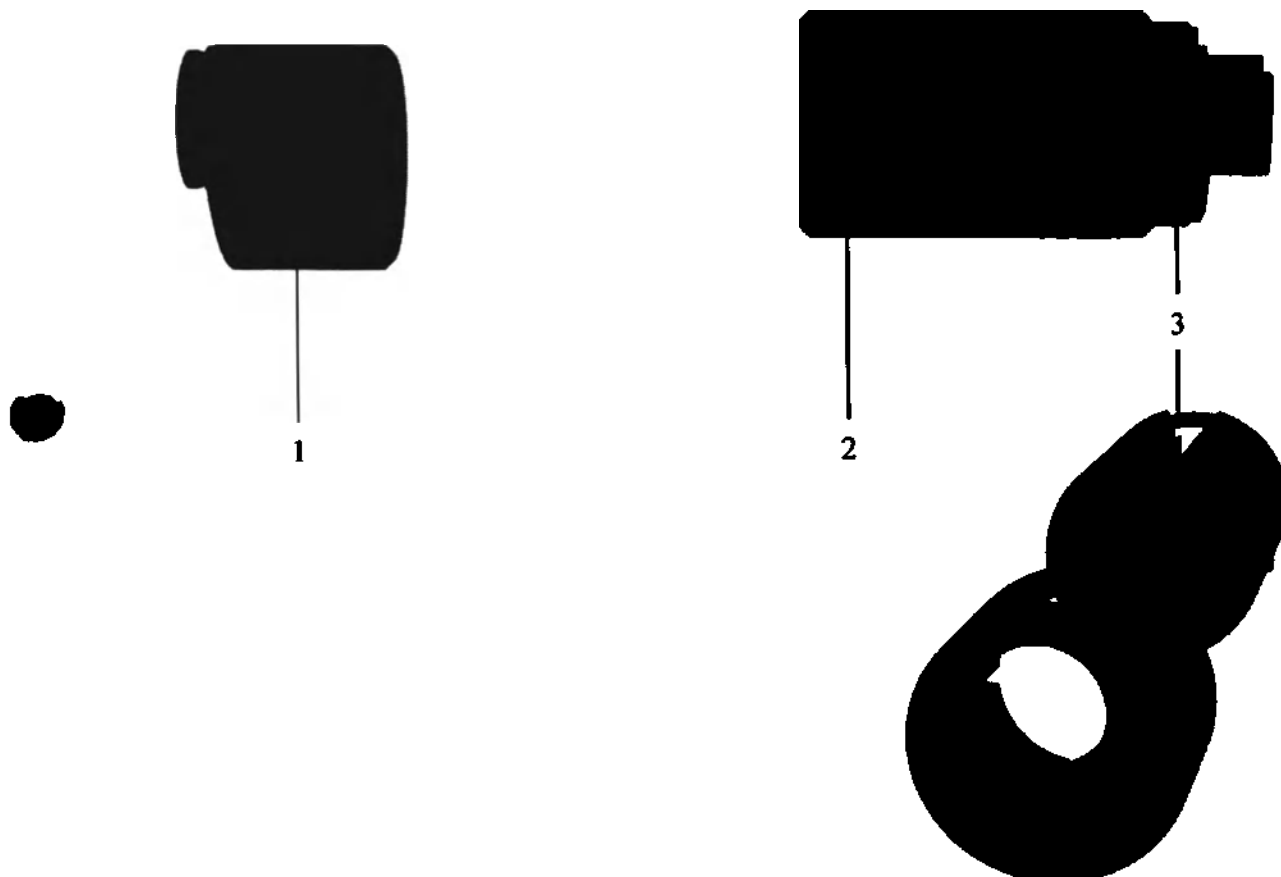


Состав и комплектация

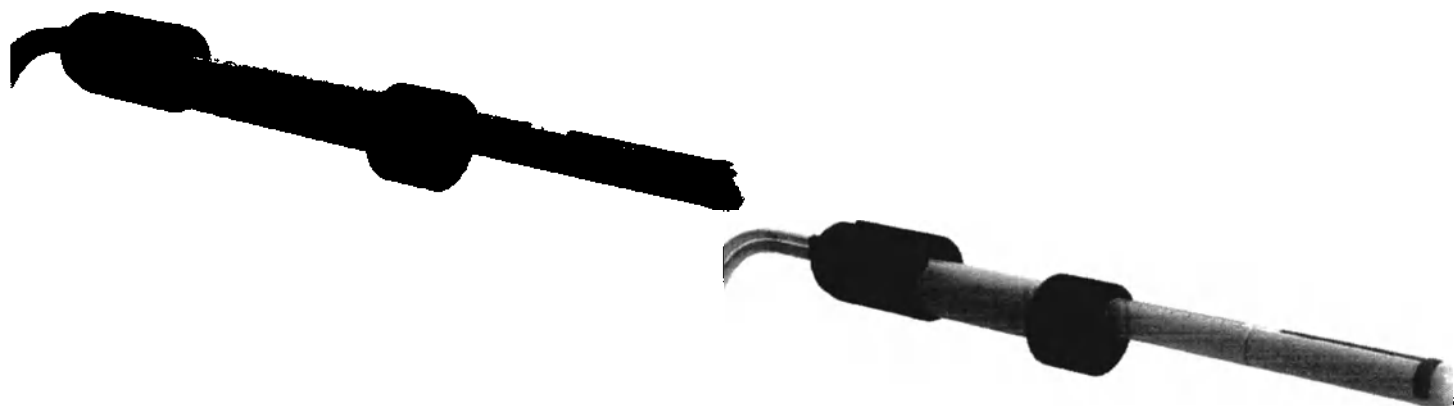
I. Состав.

3. Стеллер (арт. SACU006103).

3.2. Адаптер для УЗ-датчика (арт. SACU005001).



Представляет из себя связующий узел между УЗ-датчиков и блоком позиционирования. Состоит из переднего и заднего сегментов, которые устанавливаются на корпус УЗ-датчика (УЗ-датчик помещается в соответствующие отверстия/каналы сегментов адаптера). Далее УЗ-датчик закрепляется в блоке позиционирования посредством соединения с ним (блоком позиционирования) сегментов адаптера. Для этого производится последовательное совмещение и соединение пазов сначала переднего, а затем заднего сегментов адаптера с ответными пазами блока позиционирования. Задний сегмент адаптера имеет специальное блокирующее кольцо, перевод которого в положение блокирования (прорезь кольца ориентирована вниз) дополняет функционал аналогичных блокирующих колец блока позиционирования, предотвращая непреднамеренное смещение датчика УЗИ.



Состав и комплектация

I. Состав.

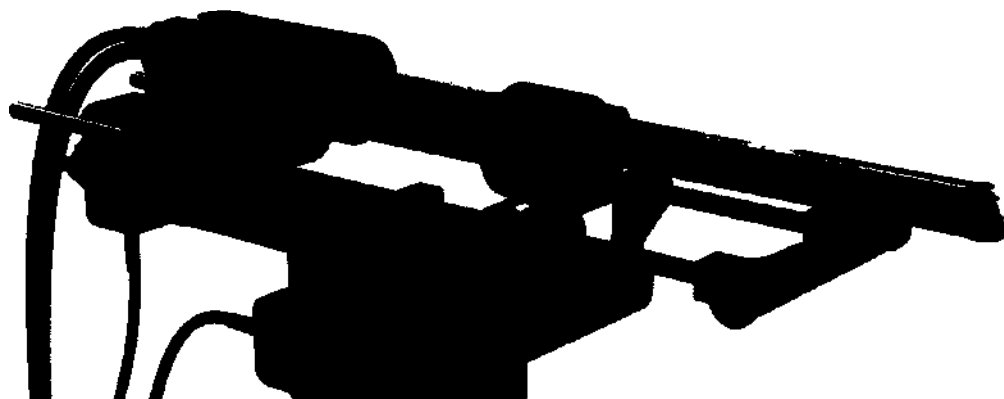
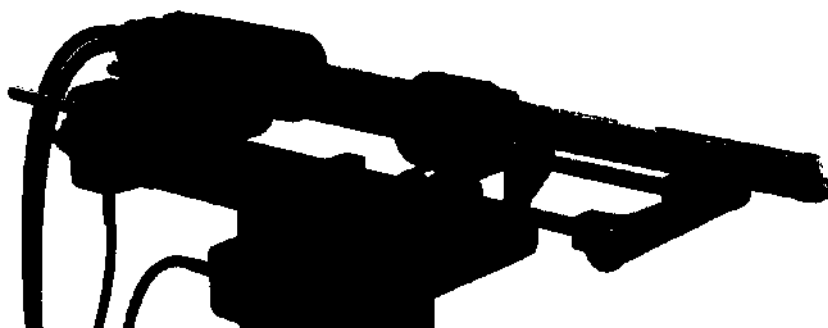
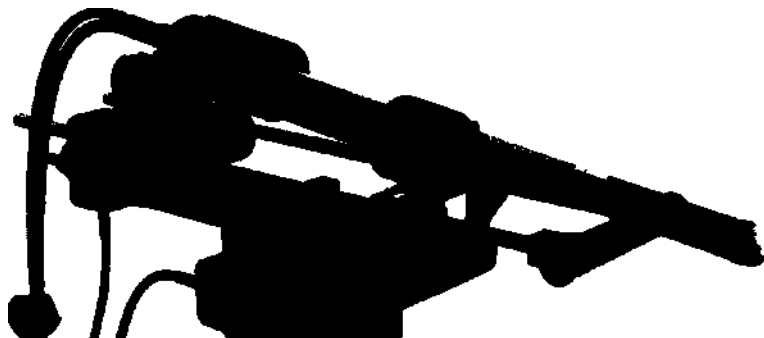
3. Стендер (арт. SACU006103).

3.2. Адаптер для УЗ-датчика (арт. SACU005001).

1. Передний сегмент адаптера.

2. Задний сегмент адаптера.

3. Блокирующее кольцо.

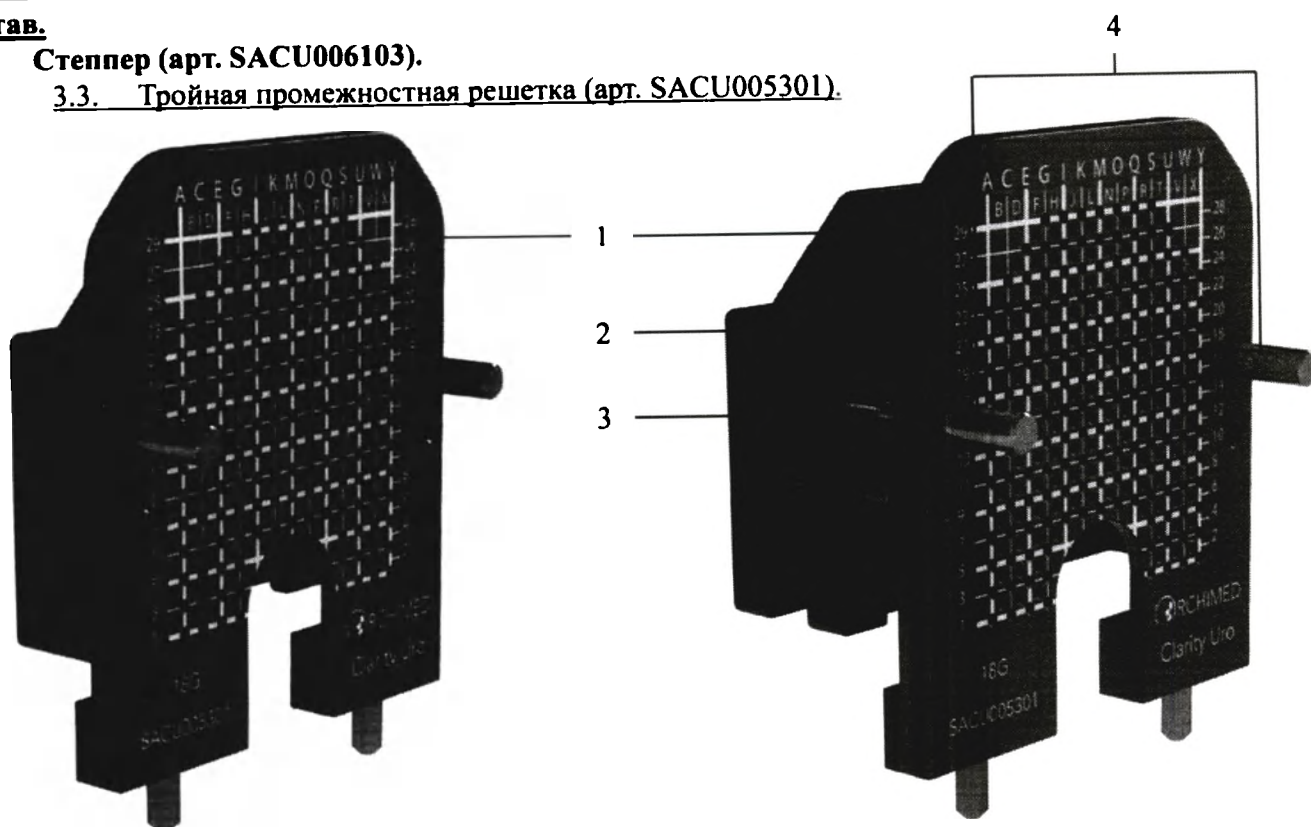


Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.3. Тройная промежуточная решетка (арт. SACU005301).



Тройная промежуточная решетка, или направляющая решетка, представляет из себя элемент степпера, выполняющий роль направителя для введения процедурных игл. Она состоит из основной решетки с нанесенной координатной сеткой и двух вспомогательных стабилизирующих решеток, которые дополняют направляющий функционал всей конструкции, препятствуя нежелательному смещению процедурной иглы, сопряженному с потерей запланированного корректного направления введения последней. Три решетки соединяются между собой посредством специальных фиксирующих винтов и штифтов. Промежуточная решетка имеет направляющие отверстия, через которые вводятся процедурные иглы. Каждое отверстие соответствует определенным координатам, проиллюстрированным буквенными (по горизонтали) и числовыми (по вертикали) обозначениями. Координатная сетка промежуточной решетки реализует также навигационную функцию, так как дублирует координатную сетку в интерфейсе программного обеспечения «Clarity Uro» (координатная сетка шаблона решетки). Данная решетка предназначена для 18G (1,219 мм) игл по шкале Гейдж. Выбор отверстия для введения отдельно взятой иглы происходит строго в соответствии с координатами, полученными в результате виртуального планирования процедуры в программном обеспечении. Промежуточная решетка предназначена только для трансперинеального введения игл. Она соединяется с держателем промежуточной решетки, посредством которого осуществляется окончательная ее установка на степпер. Соединение промежуточной решетки с держателем реализуется путем введения штифтов основной решетки в соответствующие отверстия держателя и окончательной фиксации специальными винтами. Внутренний диаметр (Ø) направляющих отверстий для игл равен 1,5 мм.

ВНИМАНИЕ!

Тройная промежуточная решетка подлежит стерилизации.

1. Основная решетка (арт. SACU005101).
2. Промежуточная стабилизирующая решетка (арт. SACU005201).
3. Задняя стабилизирующая решетка (арт. SPCU007601).
4. Фиксирующие винты промежуточной решетки (арт. SPUN009401).

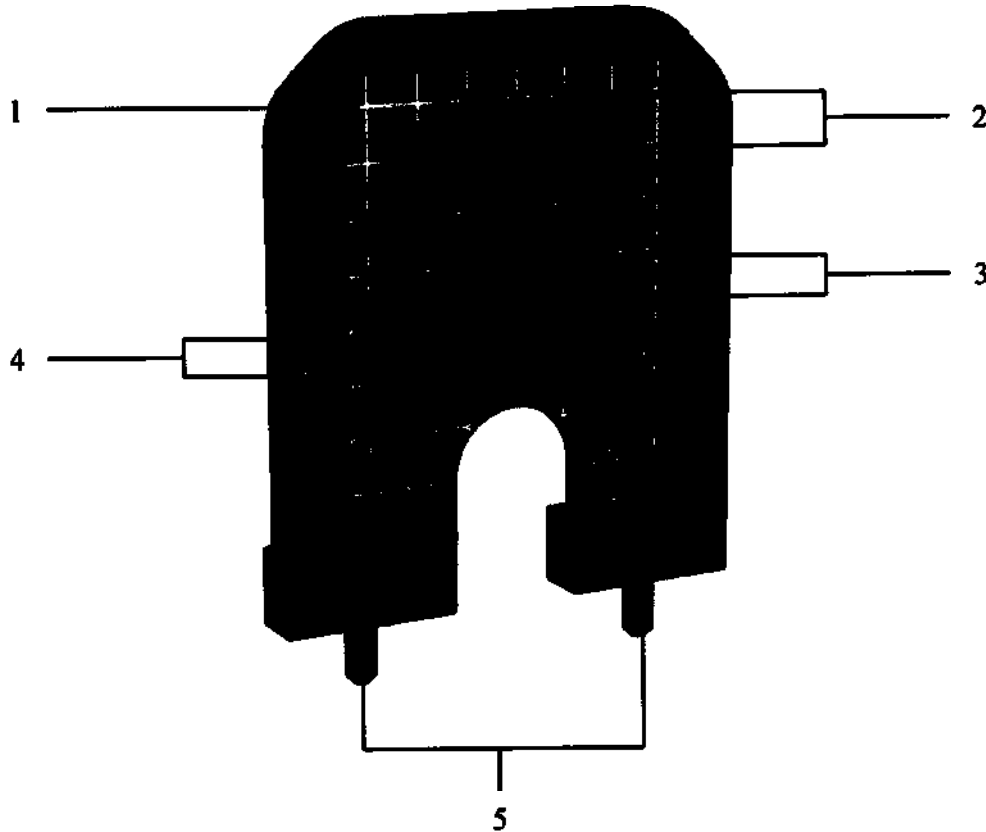
Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.3. Тройная промежуточная решетка (арт. SACU005301).

3.3.1 Основная решетка (арт. SACU005101).



Основной элемент тройной промежуточной решетки с нанесенной координатной сеткой. Имеет направляющие отверстия, предназначенные для введения процедурных игл. Соединяется с промежуточной и задней стабилизирующими решетками посредством специальных фиксирующих винтов промежуточной решетки и штифтов (соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки). Основная решетка имеет специальные отверстия для введения фиксирующих винтов (два отверстия, расположенные выше и имеющие внутреннюю резьбу, предназначенную для вкручивания фиксирующих винтов) и соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки (два отверстия, расположенные ниже). Фиксирующие винты промежуточной решетки, имеющие частичную резьбу, вводятся через соответствующие отверстия основной и промежуточной стабилизирующей решеток и закручиваются в аналогично расположенные отверстия задней стабилизирующей решетки, реализуя резьбовое соединение. Так как верхние два отверстия основной решетки имеют внутреннюю резьбу, то введение фиксирующих винтов начинается путем вкручивания. Соединение промежуточной решетки с держателем реализуется с помощью штифтов основной решетки, которые вводятся в соответствующие отверстия держателя и окончательно фиксируются винтами.

1. Координатная сетка.
2. Направляющие отверстия для игл.
3. Отверстия для введения фиксирующих винтов промежуточной решетки.
4. Отверстия для введения соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки.
5. Штифты основной решетки (для соединения с держателем промежуточной решетки).

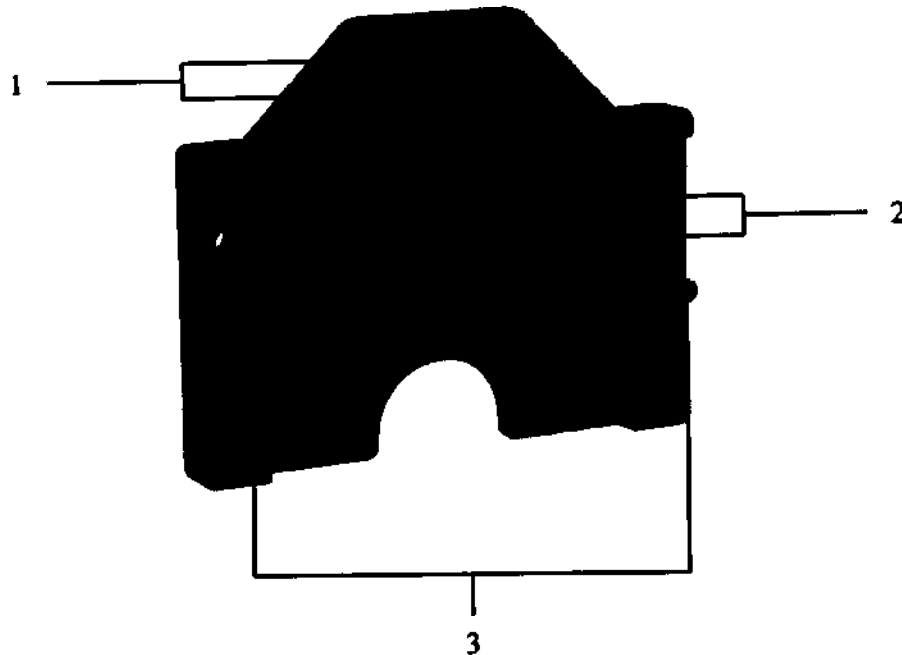
Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.3. Тройная промежуточная решетка (арт. SACU005301).

3.3.2 Промежуточная стабилизирующая решетка (арт. SACU005201).



Промежуточная и задняя стабилизирующие решетки дополняют направляющий функционал промежуточной решетки в целом, препятствуя нежелательному смещению процедурной иглы, сопряженному с потерей запланированного корректного направления введения последней. Она, как и основная решетка, имеет направляющие отверстия для игл. Соединяется с основной и задней стабилизирующей решетками посредством специальных фиксирующих винтов, а также штифтов, являющихся ее частью (соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки). Промежуточная стабилизирующая решетка имеет также отверстия, предназначенные для проведения фиксирующих винтов. Фиксирующие винты промежуточной решетки, имеющие частичную резьбу, вводятся через соответствующие отверстия основной и промежуточной стабилизирующей решеток и закручиваются в аналогично расположенные отверстия задней стабилизирующей решетки, реализуя резьбовое соединение. Промежуточная стабилизирующая решетка маркирована цифрой «2».

1. Направляющие отверстия для игл.
2. Отверстия для введения фиксирующих винтов промежуточной решетки.
3. Соединительные штифты промежуточной стабилизирующей решетки.

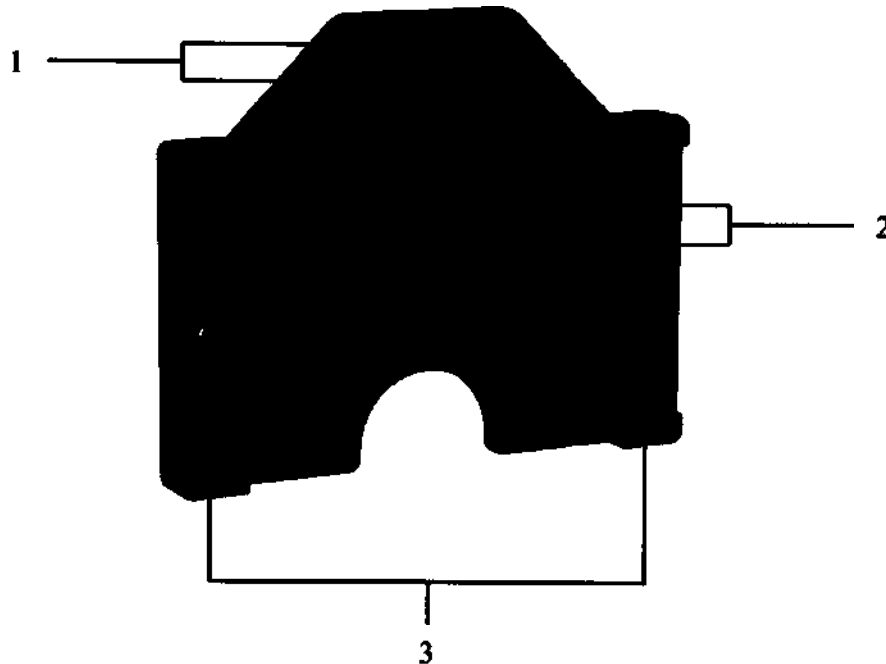
Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.3. Тройная промежуточная решетка (арт. SACU005301).

3.3.3 Задняя стабилизирующая решетка (арт. SPCU007601).

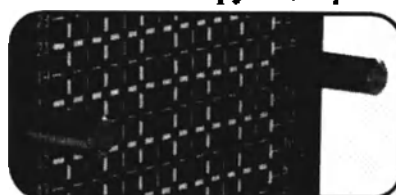


Промежуточная и задняя стабилизирующие решетки дополняют направляющий функционал промежуточной решетки в целом, препятствуя нежелательному смещению процедурной иглы, сопряженному с потерей запланированного корректного направления введения последней. Она, как и основная решетка, имеет направляющие отверстия для игл. Соединяется с основной и промежуточной стабилизирующей решетками посредством специальных фиксирующих винтов и штифтов (соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки). Задняя стабилизирующая решетка, равно как и основная решетка, имеет специальные отверстия для введения фиксирующих винтов (два отверстия, расположенные выше и имеющие внутреннюю резьбу, предназначенную для вкручивания фиксирующих винтов) и соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки (два отверстия, расположенные ниже). Фиксирующие винты промежуточной решетки, имеющие частичную резьбу, вводятся через соответствующие отверстия основной и промежуточной стабилизирующей решеток и закручиваются в аналогично расположенные отверстия задней стабилизирующей решетки, реализуя резьбовое соединение. Задняя стабилизирующая решетка маркирована цифрой «1».

1. Направляющие отверстия для игл.
2. Отверстия для введения фиксирующих винтов промежуточной решетки.
3. Отверстия для введения соединительных штифтов промежуточной стабилизирующей решетки.

3.3.4 Фиксирующий винт промежуточной решетки (арт. SPUN009401).

Фиксирующие винты промежуточной решетки (2 шт.), имеющие частичную резьбу, вводятся через соответствующие отверстия основной и промежуточной стабилизирующей решеток и закручиваются в аналогично расположенные отверстия задней стабилизирующей решетки, реализуя резьбовое соединение.

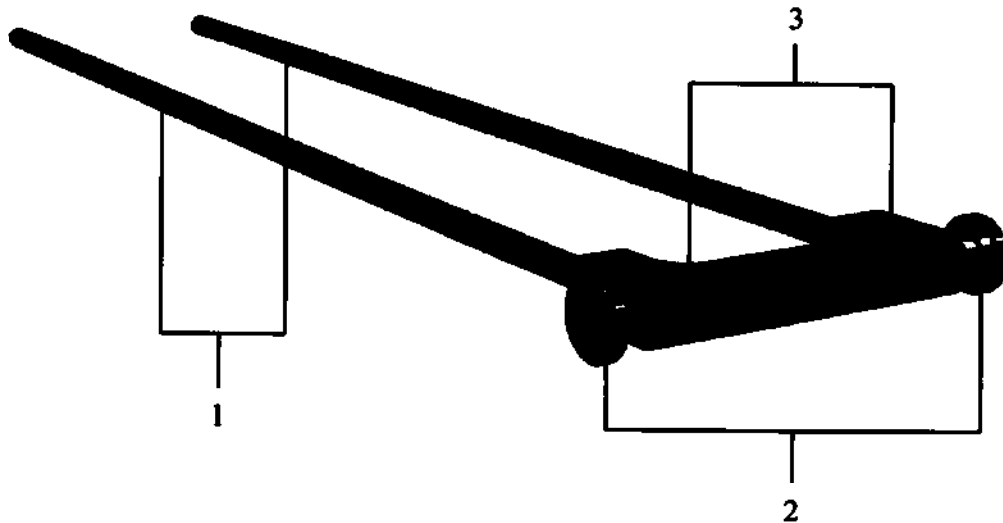


Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

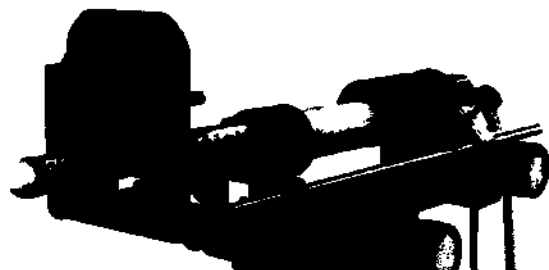
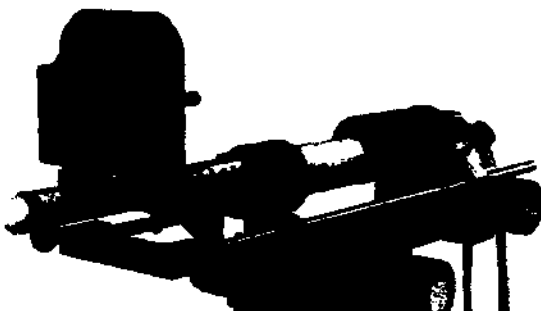
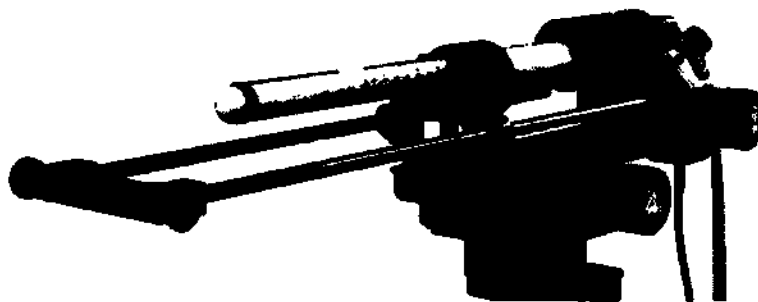
3.4. Держатель промежуточной решетки (арт. SACU005403).



Элемент, при помощи которого происходит окончательная установка промежуточной решетки на степпер. Соединение промежуточной решетки с держателем реализуется путем введения штифтов основной решетки в соответствующие отверстия держателя и окончательной фиксации винтами держателя промежуточной решетки. Держатель промежуточной решетки соединяется со степпером посредством введения специальных металлических штанг держателя в соответствующие отверстия блока позиционирования УЗ-датчика. Фиксатор держателя промежуточной решетки, расположенный на блоке позиционирования, предотвращает непреднамеренное смещение держателя промежуточной решетки и позволяют зафиксировать его положение.

Держатель промежуточной решетки может быть простерилизован.

1. Штанги держателя промежуточной решетки.
2. Фиксирующие винты держателя промежуточной решетки.
3. Отверстия для установки тройной промежуточной решетки.

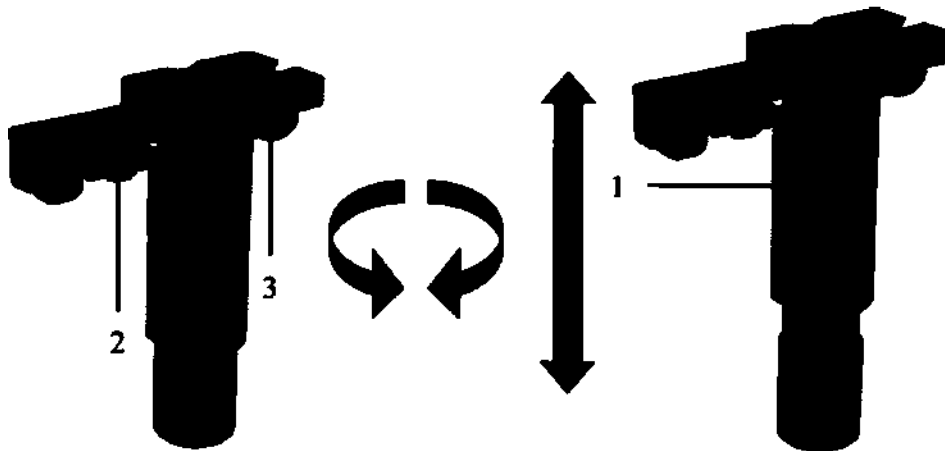


Состав и комплектация

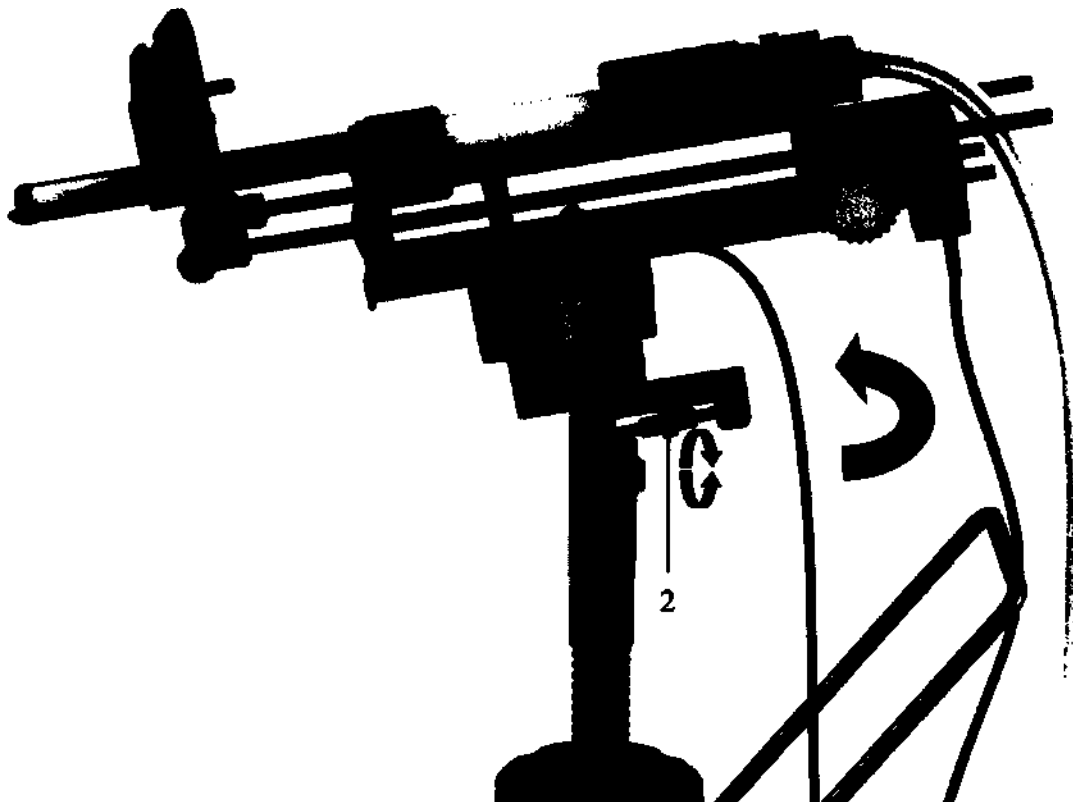
1. Состав.

3. Стеллер (арт. SACU006103).

3.5. Держатель блока позиционирования (арт. SACU006003).



Держатель блока позиционирования является связующим звеном (узлом) между всеми элементами стеллера и стойкой для стеллера (арт. SACU006903). Верхняя часть держателя имеет площадку для соединения с блоком позиционирования УЗ-датчика. Нижняя часть имеет резьбовой канал для реализации соответствующего резьбового соединения со стойкой для стеллера. Держатель блока позиционирования также имеет ряд регулировочных компонентов, отвечающих за возможность изменения положения блока позиционирования с закрепленным УЗ-датчиком. Фиксатор блока позиционирования, расположенный на держателе (вкручивается в соответствующий резьбовой канал), обеспечивает надежное соединение этих элементов стеллера друг с другом, предотвращая их непреднамеренное смещение.



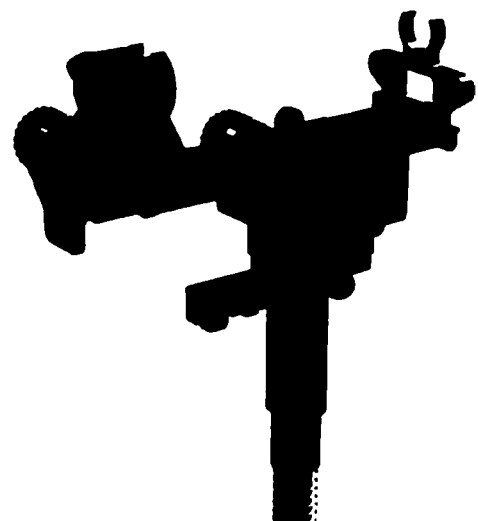
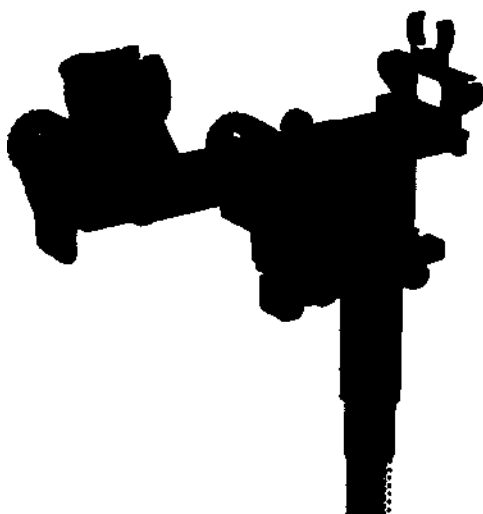
Состав и комплектация

I. Состав.

3. Степпер (арт. SACU006103).

3.5. Держатель блока позиционирования (арт. SACU006003).

1. Колесо регулировки высоты. Его вращение позволяет регулировать положение элементов степпера (и закрепленного на блоке позиционирования УЗ-датчика) по высоте путем изменения показателей длины держателя блока позиционирования (данный функционал реализуется благодаря смещению по высоте элементов держателя блока позиционирования друг относительно друга).
2. Гайка регулировки угла наклона степпера. Регулировка угла наклона происходит за счет изменения длины талрепа при вращении гайки регулировки, что приводит к ее смещению вдоль резьбовых осей талрепа.
3. Фиксатор блока позиционирования. Вкручивается в соответствующий канал держателя, фиксируя положение блока позиционирования УЗ-датчика, установленного на площадку держателя.

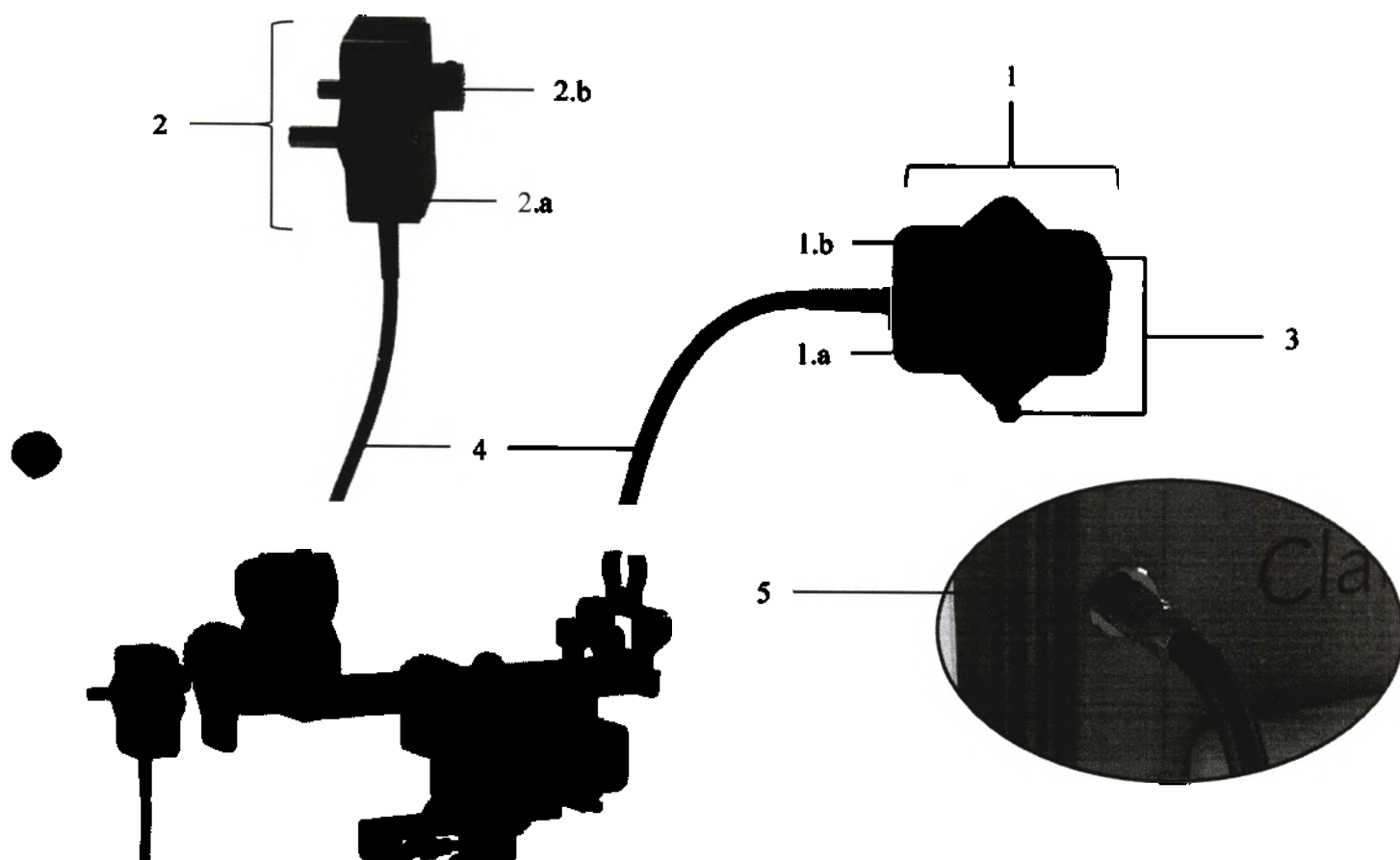


Состав и комплектация

1. Состав.

3. Стеллер (арт. SACU006103).

3.6. Детектор ротационного и продольного смещений (арт. SACU005803).



Детектор ротационного и продольного смещений, состоящий из датчиков ротационного и продольного смещений (в состав которых входят ротационный и линейный энкодеры соответственно) представляет из себя элемент стеллера, устанавливаемый на блок позиционирования УЗ-датчика и фиксирующийся специальными винтами посредством резьбового соединения. Подключается к системному модулю консоли при помощи специального коннектора стеллера, который устанавливается в соответствующий порт, имеющий маркировку . Детектор идентифицирует степень ротационного и продольного смещений компонентов и элементов стеллера (адаптера для датчика УЗИ и верхней части блока позиционирования УЗ-датчика) вместе с установленным датчиком УЗИ. Эта информация отображается в интерфейсе пользователя программы «Clarity Uro». Датчик продольного смещения закрепляется на соответствующем ложе (ложе датчика продольного смещения), расположенном на линейном модуле блока позиционирования и имеющем соответствующую маркировку , а датчик ротационного смещения – на аналогичном ложе ротационного модуля (ложе датчика ротационного смещения), имеющем маркировку . Крышка датчика продольного смещения имеет маркировку .

1. Датчик продольного смещения:

1а. Крышка датчика продольного смещения.

1б. Линейный энкодер (за кадром).

2. Датчик ротационного смещения:

2а. Крышка датчика ротационного смещения.

2б. Ротационный энкодер.

3. Фиксирующие винты детектора ротационного и продольного смещений.

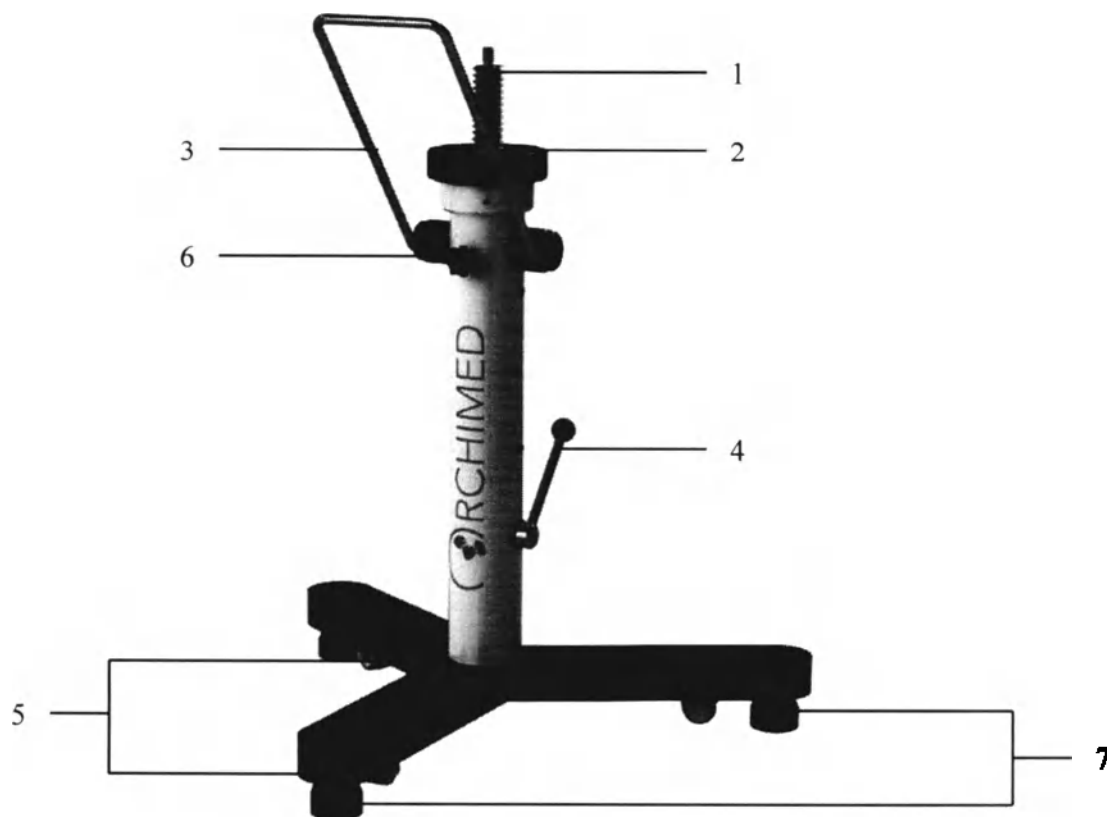
4. Кабель детектора ротационного и продольного смещений.

5. Коннектор стеллера.

Состав и комплектация

I. Состав.

4. Стойка для степпера (арт. SACU006903).



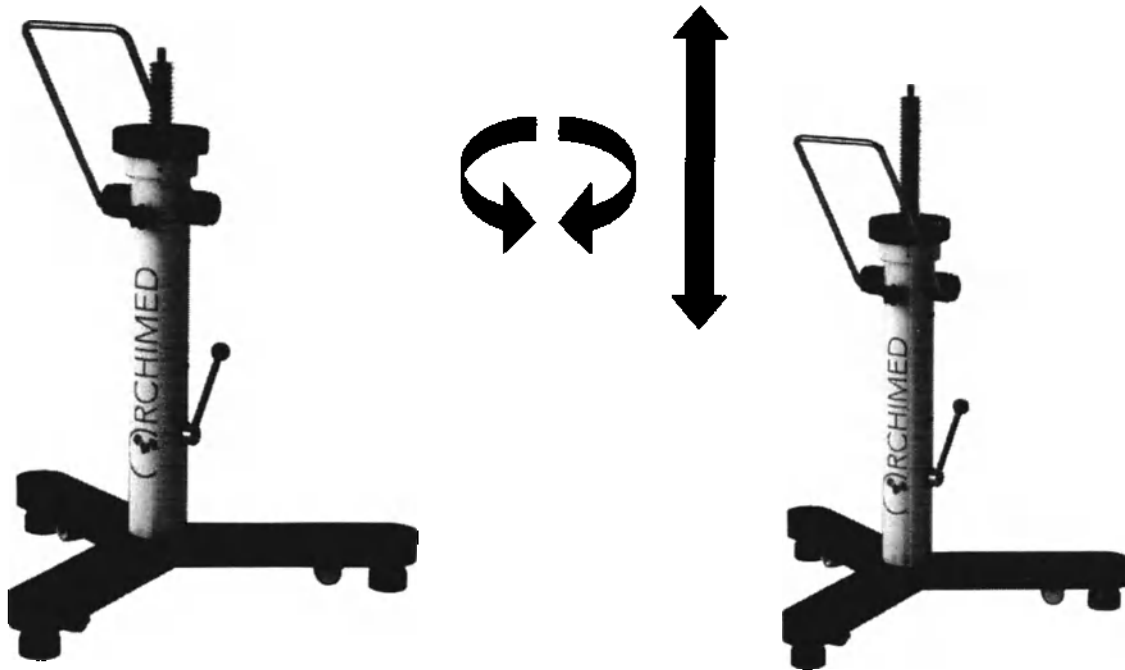
Стойка для степпера отвечает за позиционирование всех элементов степпера и УЗ-датчика относительно операционного (процедурного) стола и тела пациента. Элементы стойки реализуют контроль и фиксацию заданного положения степпера и предотвращают его вторичное (непроизвольное) смещение относительно целевой зоны. Стойка имеет три поворотных колеса, обеспечивающих ее мобильность, а также специальный рычаг (рычаг колесных опор), позволяющий задвигать и выдвигать колесные опоры, переводя стойку из подвижного (мобильного) состояния в неподвижное (статичное), что позволяет надежно зафиксировать достигнутое положение степпера с закрепленным УЗ-датчиком. Регулировочная гайка (гайка регулировки высоты) стойки для степпера позволяет изменять положение степпера с закрепленным УЗ-датчиком по высоте, что реализуется за счет закручивания или выкручивания ШВП-винта. ШВП-винт является элементом стойки, непосредственно соединяющимся с держателем блока позиционирования (резьбовое соединение). Для более удобного перемещения в условиях операционной или процедурной кабинета в стойке реализована транспортировочная ручка с возможностью перевода последней из транспортировочного положения в рабочее и наоборот.

1. ШВП-винт для соединения с держателем блока позиционирования.
2. Гайка регулировки высоты. Поворот гайки позволяет реализовать закручивание или выкручивание ШВП-винта.

Состав и комплектация

1. Состав.

4. Стойка для степпера (арт. SACU006903).



3. Транспортировочная ручка с возможностью перевода последней из транспортировочного положения в рабочее и наоборот.



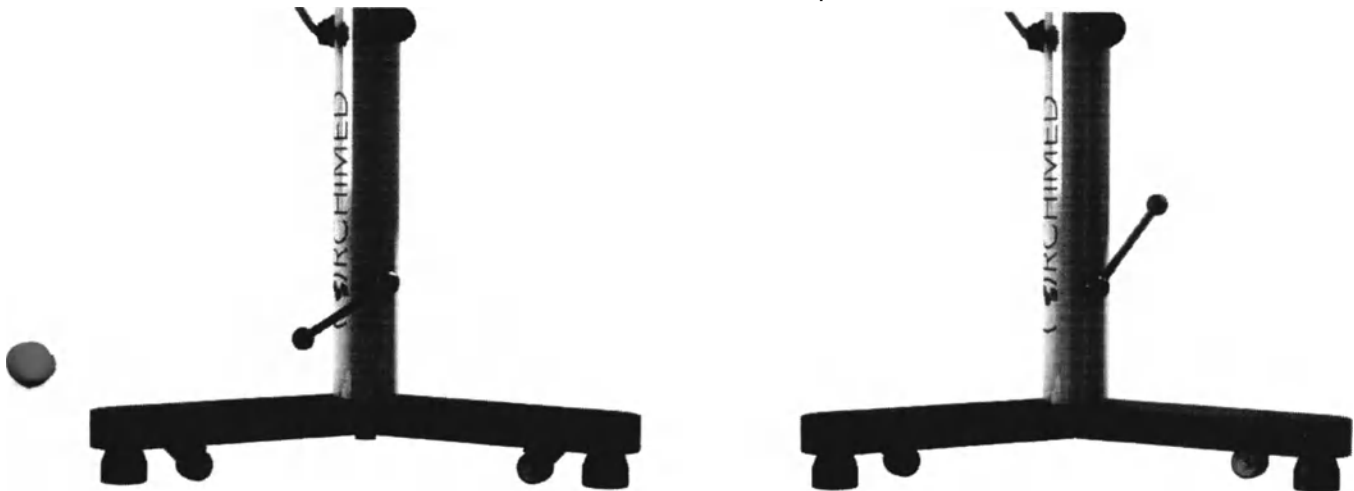
Транспортировочное положение

Рабочее положение

Состав и комплектация

I. Состав.

4. Стойка для степпера (арт. SACU006903).
4. Рычаг колесных опор позволяет задвигать и выдвигать колесные опоры, переводя стойку из подвижного (мобильного) состояния в неподвижное (статичное), что позволяет надежно зафиксировать достигнутое положение степпера с закрепленным УЗ-датчиком.



5. Поворотные колеса.
6. Фиксирующий винт. Блокирует возможность поворота гайки регулировки высоты, предотвращая непреднамеренное смещение степпера с закрепленным УЗ-датчиком по высоте.
7. Ножки стойки.

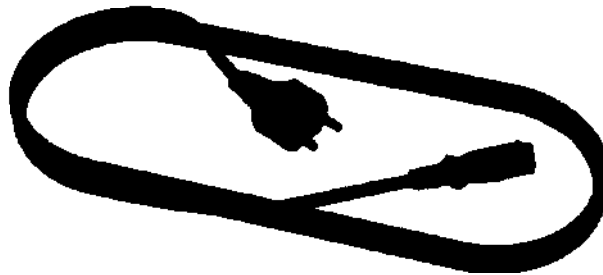
Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: 630х540 (Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$).
- Масса, кг: 12,7 $\pm 5\%$.
- Диапазон хода ШВП-винта, мм: 200.

Состав и комплектация

I. Состав.

5. Кабель питания (арт. SPUN012302).



Кабель питания устанавливается в соответствующий разъем на задней стороне системного модуля консоли (разъем кабеля IEC 320 C13 соединяется с разъемом C14 модуля ввода, расположенного на задней стороне системного модуля консоли) и подключается к электрической сети (электрическая штепсельная вилка устанавливается в розетку). Макс. ток: 10 А.

Технические характеристики:

- Габаритные размеры, мм: 2020 (Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$).
- Масса, кг: 0,4 $\pm 5\%$.

Состав и комплектация

II. Комплект поставки.

Комплект поставки приведен в таблице 6.

Таблица 6

Комплект поставки основной (арт. ORCU000103)

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Примечание
1. Консоль	SACU003003	1	
2. Биплановый ректальный УЗ-датчик	SAUN003002	Не более 5	См. примечание 3
3. Степпер	SACU006103	Не более 5	См. примечание 3
Основной состав:			
1) Блок позиционирования УЗ-датчика	SACU003903	1	
2) Адаптер для УЗ-датчика	SACU005001	1	
3) Тройная промежуточная решетка	SACU005301	1	
4) Держатель промежуточной решетки	SACU005403	1	
5) Держатель блока позиционирования	SACU006003	1	
6) Детектор ротационного и продольного смещений	SACU005803	1	
4. Стойка для степпера	SACU006903	1	См. примечание 2
5. Тройная промежуточная решетка	SACU005301	Не более 10	См. примечание 1
6. Кабель питания	SPUN012302	1	
7. Руководство пользователя Clarity Uro	UMCU000100	1	
8. Паспорт Clarity Uro	PSCU000200	1	
Примечания:			
1. Необходимость поставки и количество оговариваются в договоре на поставку.			
2. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.			
3. Количество оговаривается в договоре на поставку.			

Подготовка аппарата к работе

I. Распаковка аппарата.

Необходимо извлечь аппарат и его комплектующие из транспортной упаковки.

ВНИМАНИЕ!



Если аппарат непосредственно перед распаковкой хранился при низкой температуре окружающей среды, то необходимо выдержать его нераспакованным в теплом помещении не менее шести часов для предотвращения выпадения конденсата внутри системного модуля консоли.

II. Начало работы с аппаратом.

Система предназначена для эксплуатации в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях. Потенциальными пользователями системы являются специалисты ультразвуковой диагностики, урологи, онкологи, онкоурологи, сертифицированные по ультразвуковой диагностике. Медицинские сестры осуществляют дезинфекцию и стерилизацию аппарата. Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 поставляется конечному пользователю нестерильной. Тройная промежуточная решетка и держатель промежуточной решетки подлежат стерилизации перед использованием в условиях ЛПУ медицинским персоналом.

Эксплуатация системы предусматривает использование медицинским персоналом защитных перчаток. На часть датчика УЗИ, предназначенную для ректального введения, необходимо надеть защитный чехол (может быть стерильным) или презерватив.

Указания по уходу, стерилизации и дезинфекции системы представлены в разделе «Уход».

Перед эксплуатацией аппарата необходимо убедиться в том, что условия окружающей среды допускают использование ультразвуковой системы, а мощность электросети соответствует необходимым требованиям. После того, как все детали аппарата будут соединены, устройство можно включить.

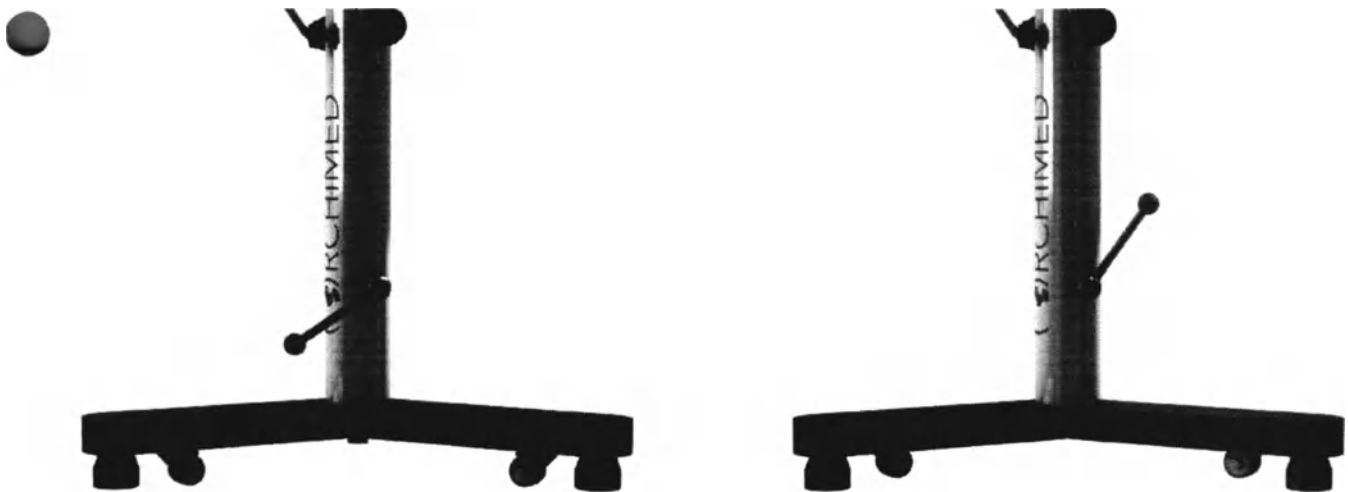
Компоненты степпера и УЗ-датчик следует внимательно осмотреть перед каждой операцией.

Расположение системы должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к элементам управления и удобное наблюдение за интерфейсом пользователя.

Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

1. Осуществляется укладка пациента на операционном (процедурном) столе, проводится анестезиологическое пособие и обработка зоны предстоящей биопсии (или фокальной терапии) антисептическими растворами. Пациент располагается лежа на спине с зафиксированными нижними конечностями таким образом, чтобы был обеспечен свободный доступ к промежности.
2. Перед сборкой степпера рекомендуется зафиксировать все его подвижные элементы в нейтральном положении (продольное смещение верхней части блока позиционирования УЗ-датчика, угол наклона и высота, настраиваемые с помощью специальных регулировочных компонентов – манипуляторов на держателе блока позиционирования, и механизм ротации УЗ-датчика). Сборку степпера рекомендуется производить на стойке для степпера.
3. Перед началом сборки необходимо произвести первичное позиционирование стойки для степпера и перевести ее в неподвижное (статичное) состояние, убрав колесные опоры при помощи соответствующего рычага.



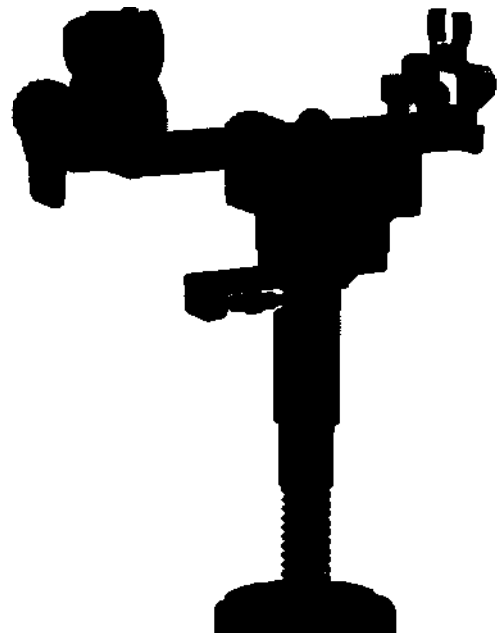
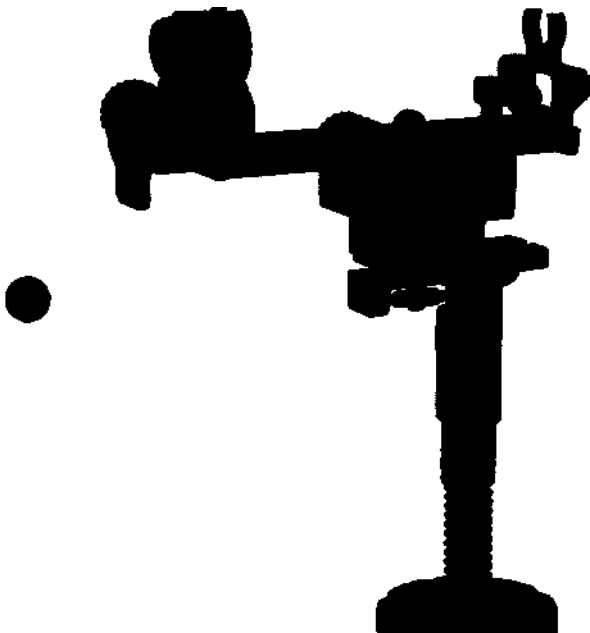
4. Держатель блока позиционирования соединяется со стойкой для степпера путем накручивания (резьбовое соединение) его нижней части на верхний конец ШВП-винта стойки.



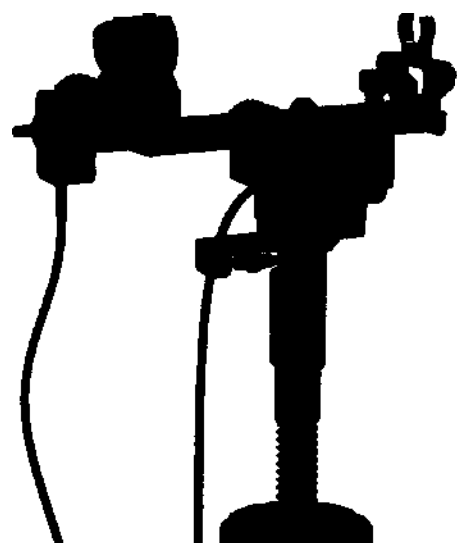
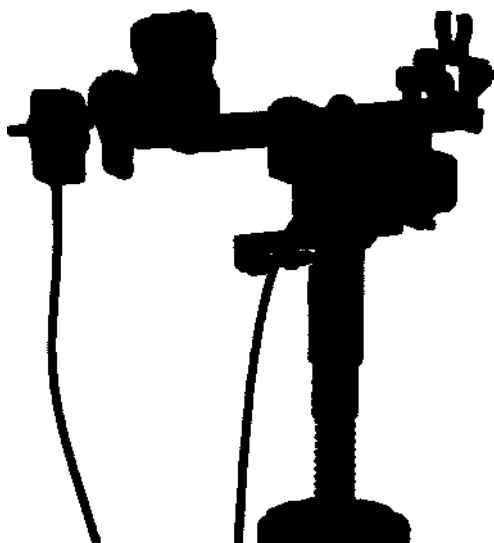
Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

5. На специальную площадку держателя блока позиционирования устанавливается собственно блок позиционирования УЗ-датчика. Фиксатор блока позиционирования вкручивается в соответствующий канал держателя, тем самым фиксируя положение блока позиционирования УЗ-датчика, установленного на площадку держателя.



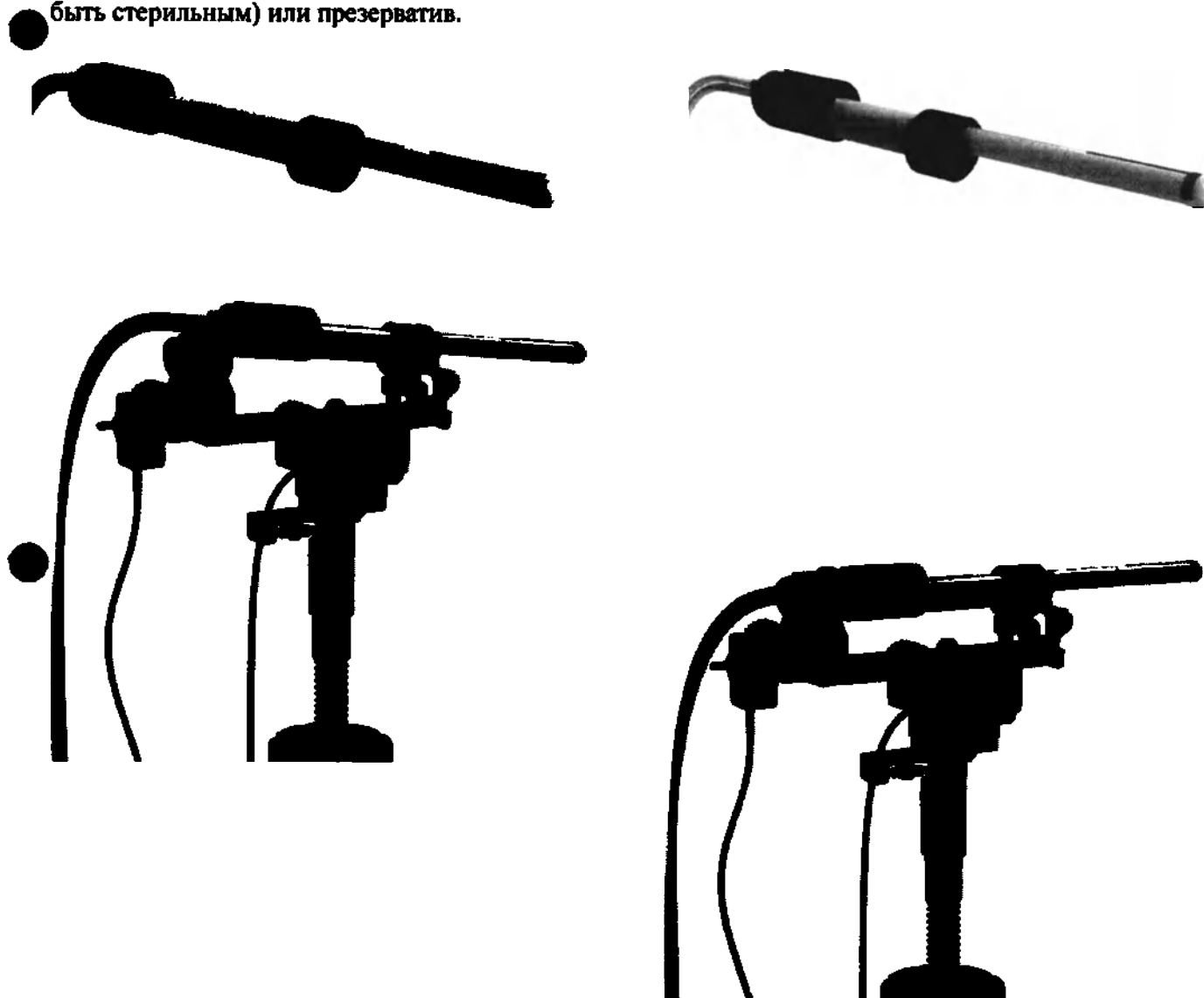
6. Далее на блок позиционирования УЗ-датчика устанавливаются детектор ротационного и продольного смещений, состоящий из датчиков ротационного и продольного смещений (в состав которых входят ротационный и линейный энкодеры соответственно). Датчик продольного смещения закрепляется на соответствующем ложе (ложе датчика продольного смещения), расположенном на линейном модуле блока позиционирования и имеющем соответствующую маркировку , а датчик ротационного смещения – на аналогичном ложе ротационного модуля (ложе датчика ротационного смещения), имеющем маркировку . Окончательная фиксация датчиков реализуется за счет специальных фиксирующих винтов. В дальнейшем детектор ротационного и продольного смещений подключается к системному модулю консоли при помощи специального коннектора степпера, который устанавливается в соответствующий порт.



Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

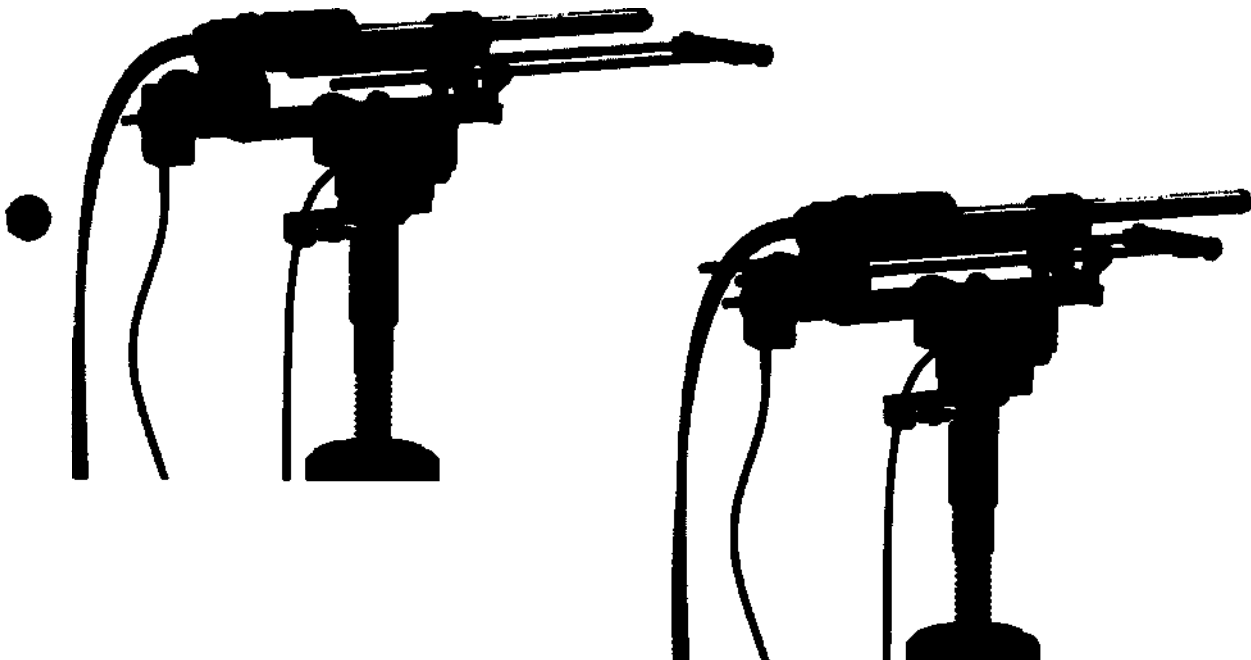
7. Далее биплановый ректальный УЗ-датчик закрепляется в степпере (на блоке позиционирования УЗ-датчика) с помощью переднего и заднего сегментов адаптера для УЗ-датчика. УЗ-датчик помещается в соответствующие отверстия/каналы сегментов адаптера. Далее УЗ-датчик закрепляется в блоке позиционирования посредством соединения с ним (блоком позиционирования) сегментов адаптера. Для этого производится последовательное совмещение и соединение пазов сначала переднего, а затем заднего сегментов адаптера с ответными пазами блока позиционирования. УЗ-датчик должен быть ориентирован в сторону промежности пациента и находиться на уровне анального отверстия. Переднее и заднее блокирующие кольца блока позиционирования, а также блокирующее кольцо заднего сегмента адаптера, необходимо перевести в положение блокирования (прорези колец ориентированы вниз), что позволит надежно зафиксировать задний сегмент адаптера в соответствующем обратном пазах блока позиционирования, тем самым предотвращая непреднамеренное смещение датчика УЗИ. На часть датчика УЗИ, предназначенную для ректального введения, необходимо надеть защитный чехол (может быть стерильным) или презерватив.



Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

8. Держатель промежуточной решетки соединяется со степпером посредством введения специальных металлических штанг держателя в соответствующие отверстия блока позиционирования УЗ-датчика. При помощи фиксатора держателя промежуточной решетки, расположенного на блоке позиционирования, реализуется фиксация положения держателя и предотвращается его непреднамеренное смещение. Держатель промежуточной решетки подлежит стерилизации перед использованием.

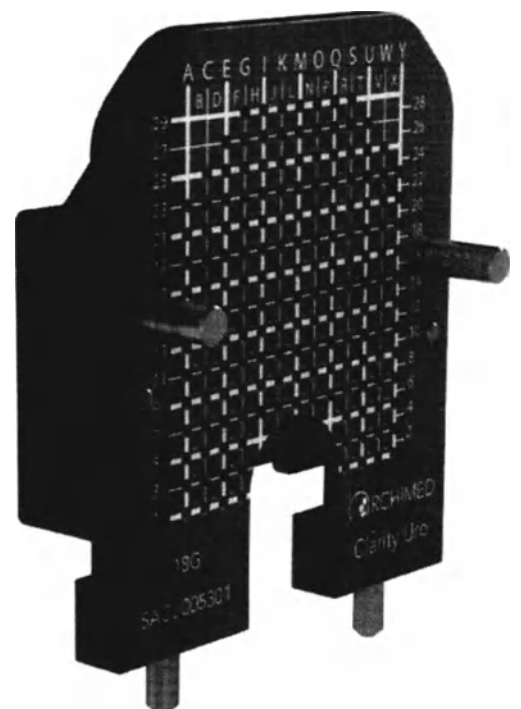
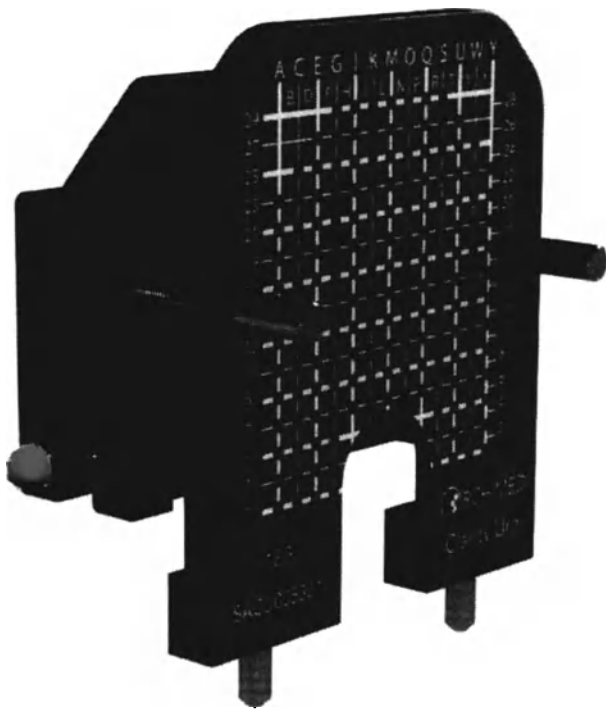


9. Стойка для степпера с установленными элементами степпера и УЗ-датчиком укрывается стерильным защитным чехлом таким образом, чтобы был сохранен свободный доступ к отверстиям держателя (элемент степпера), необходимым для установки промежуточной решетки. На этом этапе можно произвести более точное позиционирование стойки и элементов степпера с закрепленным УЗ-датчиком относительно хирургического стола и промежности пациента, используя регулировочные элементы степпера и стойки.

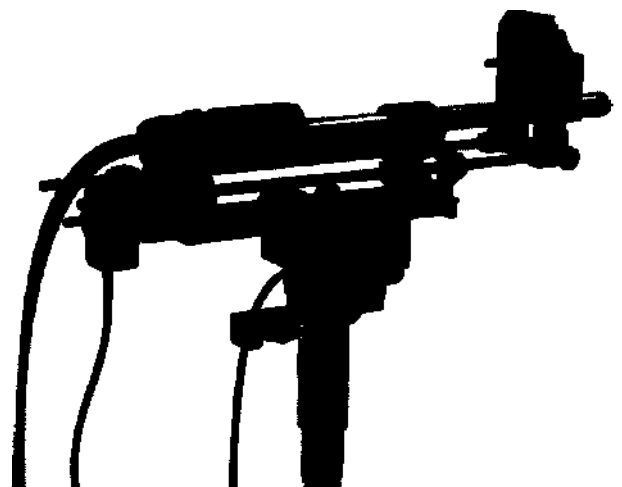
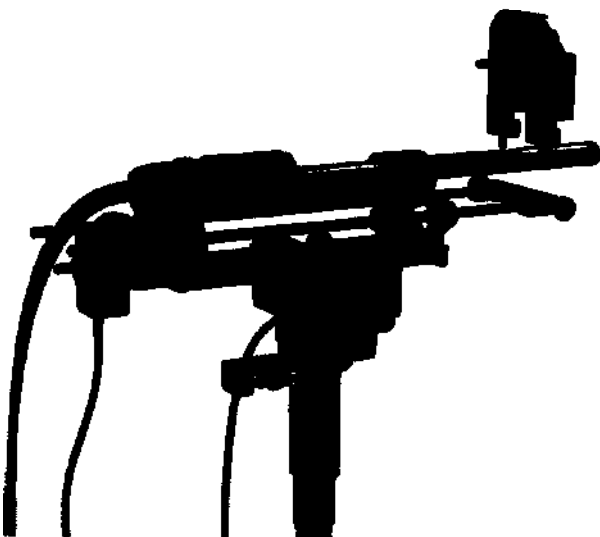
10. Далее необходимо осуществить сборку элементов стерильной тройной промежуточной решетки для ее последующей установки на степпер. Сначала штифты промежуточной стабилизирующей решетки вводятся в соответствующие отверстия основной и задней стабилизирующей решеток (два отверстия, расположенные ниже), тем самым реализуется первичное соединение решеток. Далее фиксирующие винты промежуточной решетки, имеющие частичную резьбу, вводятся через соответствующие отверстия (два отверстия, расположенные выше) основной и промежуточной стабилизирующей решеток и закручиваются в аналогично расположенные отверстия задней стабилизирующей решетки, реализуя резьбовое соединение. Так как верхние два отверстия основной решетки имеют внутреннюю резьбу, то введение фиксирующих винтов начинается также путем вкручивания.

Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

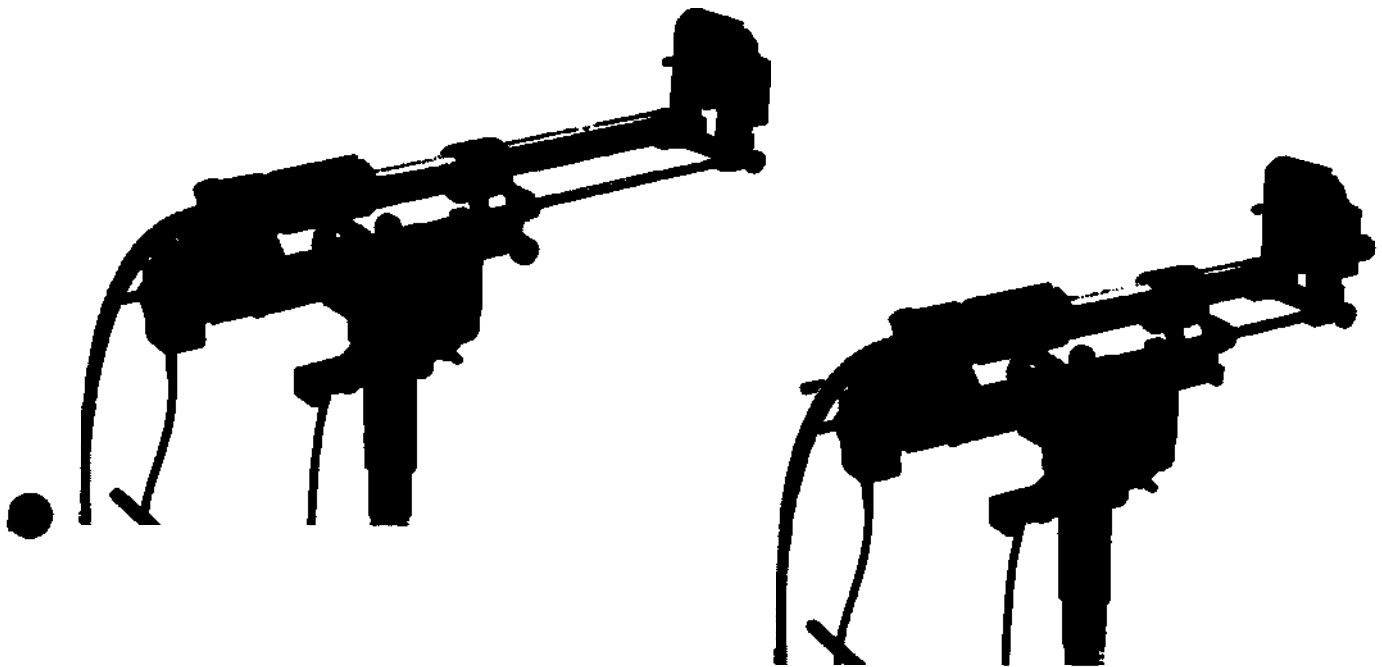


11. Далее собранная тройная промежуточная решетка (стерильная) устанавливается на степпер посредством соединения с держателем промежуточной решетки. Соединение промежуточной решетки с держателем реализуется путем введения штифтов основной решетки в соответствующие отверстия держателя и окончательной фиксации винтами, также расположенными на держателе промежуточной решетки. Тройная промежуточная решетка устанавливается таким образом, чтобы ее координатная сетка была направлена в сторону выполняющего процедуру специалиста и свободно визуализировалась. Изменение расстояния между покровными тканями промежности пациента и решеткой реализуется путем смещения штанг держателя промежуточной решетки, расположенных в специальных отверстиях блока позиционирования УЗ-датчика. Таким образом промежуточная решетка может быть плотно прижата к целевой зоне (место введения процедурной иглы) путем выдвигания штанг держателя и последующей фиксации достигнутого положения при помощи фиксаторов держателя промежуточной решетки.



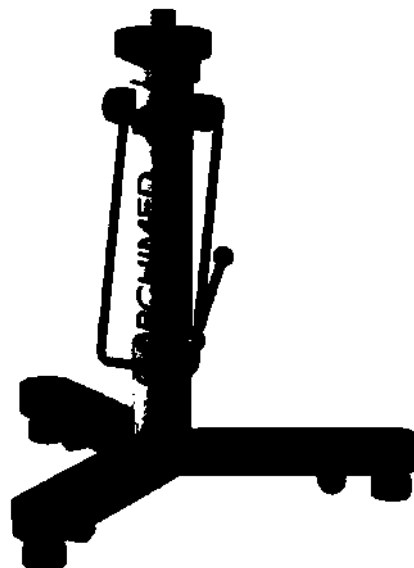
Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.



12. При необходимости положение степпера (или его элементов) с закрепленным УЗ-датчиком может быть скорректировано с помощью регулировочных элементов стойки для степпера и собственно степпера. Достигнутое положение необходимо зафиксировать за счет соответствующих фиксирующих элементов стойки и степпера, а также перевести стойку для степпера в неподвижное (статичное) состояние, убрав колесные опоры при помощи соответствующего рычага, предотвращая произвольное смещение степпера во время выполнения биопсии или фокальной терапии.

13. Транспортировочную ручку стойки для степпера рекомендуется перевести в рабочее положение, чтобы не создавать помехи при выполнении процедуры.

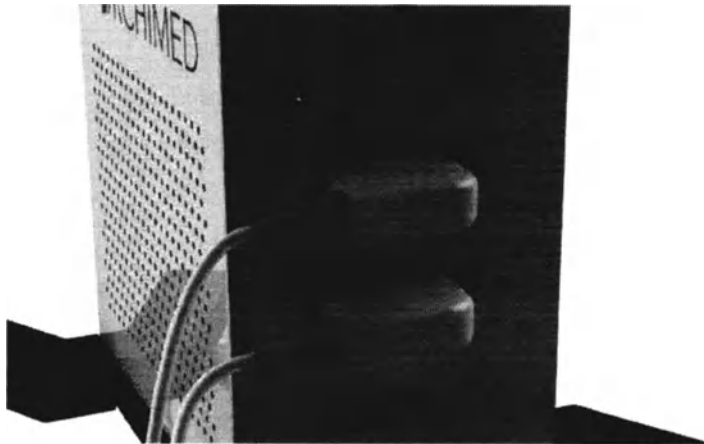


Рабочее положение

Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

14. Далее необходимо подключить к системному модулю консоли УЗ-датчик. Биплановый ректальный УЗ-датчик имеет два излучателя (две матрицы), а значит его подключение осуществляется при помощи двух кабелей и двух адаптеров, каждый из которых соответствует отдельному излучателю. Производится установка адаптеров (соединительных штекеров) подключения в соответствующие порты-разъемы, расположенные на передней панели системного модуля, имеющие маркировку  и их фиксация в корректном положении с помощью специальных замков-фиксаторов. Перевод замков-фиксаторов адаптеров подключения УЗ-датчиков в закрытое положение, направленное вверх, которому соответствует маркировка , обеспечивает фиксацию и удержание адаптеров в правильном положении в портах-разъемах. Для извлечения адаптеров подключения УЗ-датчиков из соответствующих разъемов необходимо перевести замки-фиксаторы в открытое положение, направленное вниз и имеющее соответствующую маркировку .



15. На следующем этапе осуществляется подключение детектора ротационного и продольного смещений к системному модулю консоли. Это реализуется путем установки коннектора степпера, который находится на конце кабеля детектора, в соответствующий порт, имеющий маркировку . В дальнейшем программное обеспечение «Clarity Uro» будет идентифицировать информацию, получаемую от датчиков детектора, выводя ее на дисплей монитора в интерфейсе пользователя.

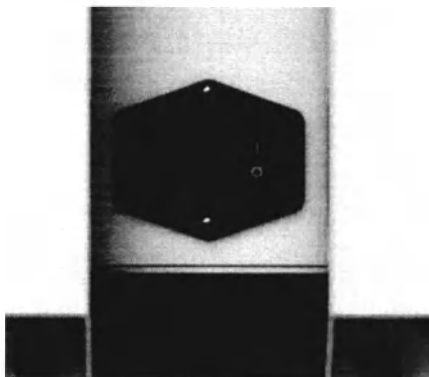


Инструкция по эксплуатации системы

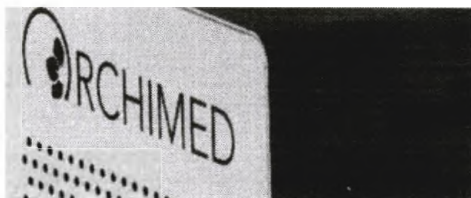
I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

16. Кабель питания устанавливается в соответствующий разъем на задней стороне системного модуля консоли и подключается к сети (электрическая вилка устанавливается в розетку).

17. Перевод кнопки питания в положение включения обеспечивает подачу электрического тока к консоли.



18. После нажатия на кнопку включения монитора и системного блока консоли осуществится запуск системы и программного обеспечения. Кнопка включения системного блока консоли имеет световую индикацию.



ВНИМАНИЕ!



Приведенная последовательность сборки и подготовки системы носит рекомендательный характер, отражая основные принципы корректной эксплуатации. В зависимости от клинической целесообразности, оснащенности медицинского учреждения, а также опыта и предпочтений квалифицированного медицинского персонала данная последовательность может быть изменена или модифицирована без нарушения фундаментальных основ.

Инструкция по эксплуатации системы

I. Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований.

Советы по безопасности:

- После включения система проверяет корректность подключения ультразвукового датчика, а также датчиков ротационного и продольного смещений.
- Значок предупреждения в интерфейсе программного обеспечения означает возможность возникновения опасной ситуации. Если его появление в интерфейсе пользователя проигнорировать, то возникает риск серьезных травм или ятрогенных осложнений.



- Необходимо убедиться, что УЗ-датчик надежно прикреплен к степперу (если он используется). Продвижение датчика должно выполняться строго с использованием элементов и манипуляторов степпера (колеса регулировки и поворотные ручки). Это гарантирует, что датчики смещения будут корректно идентифицировать информацию относительно измененного положения УЗ-датчика.
- Степпер должен быть надежно закреплен на стойке для степпера.
- Положение пациента на операционном столе должно быть постоянным в течение всей процедуры биопсии (или фокальной терапии). Важно, чтобы во время ультразвукового исследования пациент находился в неподвижном состоянии. Движение пациента во время записи приводит к серьезным ошибкам в части геометрической формы отображения.
- Если на высококонтрастных участках изображения, особенно на переходе тканей, трехмерное представление объекта имеет помехи, рекомендуется повторить съемку. Необходимо убедиться, что в пределах зоны захвата изображения нет устройств с электрическим приводом.
- Изображения в окне 3D-просмотра являются проекциями. Такое изображение может иметь эффект оптического обмана, аналогичный тому, который возникает при рассмотрении линейной модели куба. Ориентация конструкции (вне кадра или внутри кадра) может (из-за оптического восприятия человека) быть нечетко видна и меняется (смещается/пропускается) при просмотре в течение более длительного времени. Генерация движущейся анимации дает более правильное представление, поскольку можно легко различить пространственную глубину изображения.

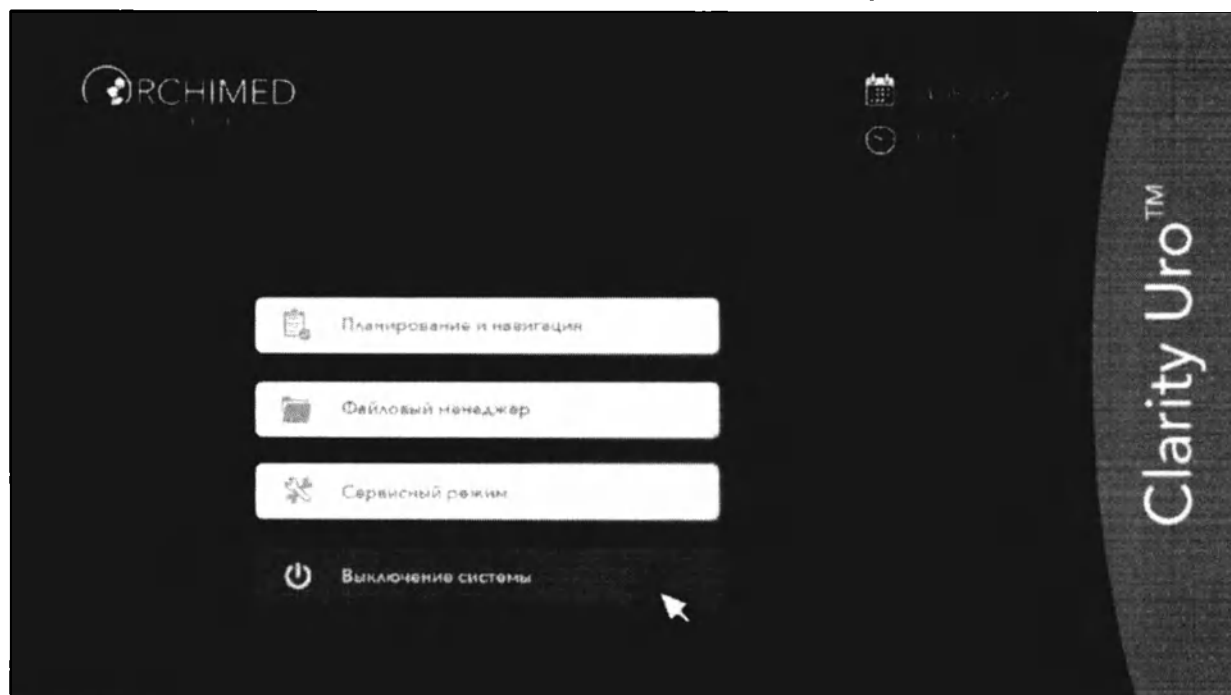
Компьютерная безопасность:

- Не рекомендуется подключать внешние устройства через USB-интерфейс к системе во время выполнения процедуры для обеспечения электробезопасности.
- Оператору рекомендуется не использовать утилиты операционной системы или другие средства для каких-либо целей, связанных с программным кодом или данными, за исключением процедур, указанных в данном руководстве.

Инструкция по эксплуатации системы

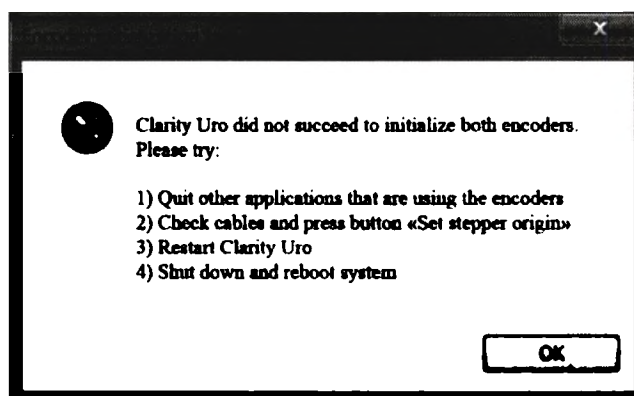
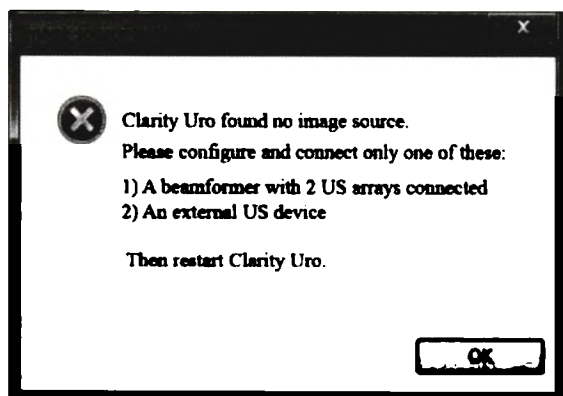
II. Интерфейс пользователя.

При запуске системы на дисплее монитора появляется начальный экран.



Чтобы перейти к выполнению исследования или процедуры, а также для получения доступа к базе данных, необходимо нажать на кнопку «Планирование и навигация». «Файловый менеджер» предоставляет пользователю доступ к файлам и директории хранения данных. «Выключение системы» позволяет отключить систему по завершении работы с ней. Кнопка «Сервисный режим» предназначена для технического обслуживания системы квалифицированными инженерами компании ООО «ОРХИМЕД» или уполномоченными специалистами.

Если при запуске программного обеспечения появляются сообщения, предупреждающие об ошибках подключения детектора ротационного и продольного смещений (ротационного и линейного энкодеров), а также УЗ-датчика, то необходимо осуществить проверку корректного подключения степпера и УЗ-датчика, а также перезагрузить систему. Если перезагрузка системы не помогла устранить программные ошибки, то необходимо обратиться в службу технической поддержки.

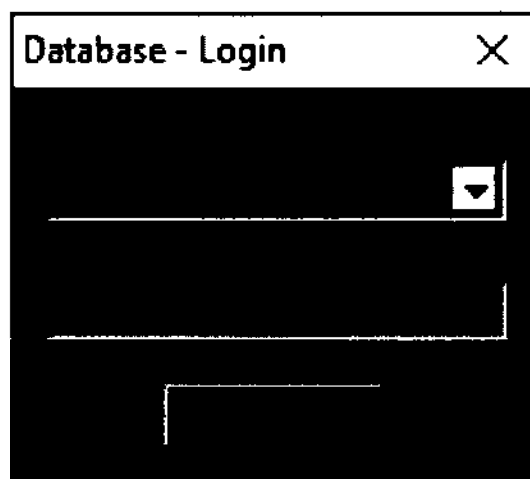


В случае использования системы без необходимости получать изображения в режиме реального времени, можно запустить программное обеспечение без оборудования для визуализации (УЗ-датчика) и позиционирования (датчиков смещения элементов степпера) после нажатия кнопки «ОК».

Инструкция по эксплуатации системы

II. Интерфейс пользователя.

При первом запуске программы необходимо ввести «Администратор» в качестве пользователя (поле «User»), поле с паролем («Password») остается пустым и нажимается кнопка «OK». Настройку пользователя и пароля можно выполнить в пользовательском интерфейсе базы данных.

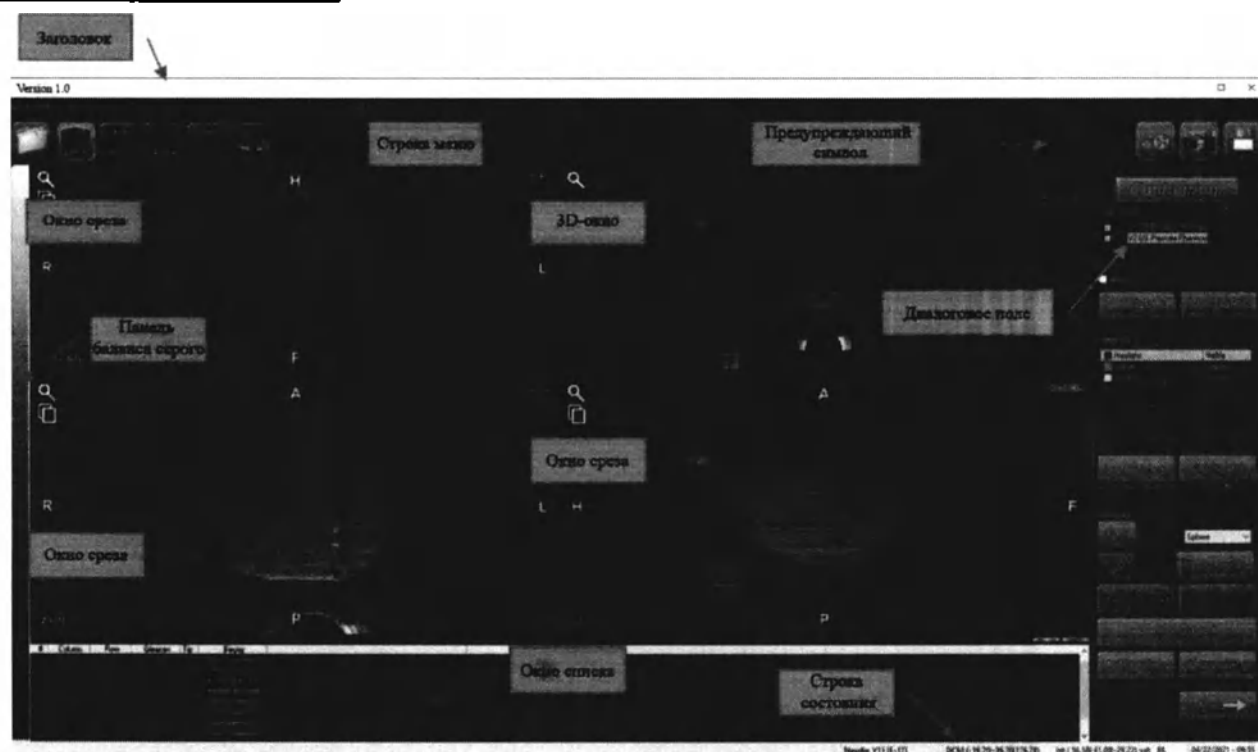


Основной графический пользовательский интерфейс (ГПИ) системы можно разделить на следующие части:

- Заголовок.
- Строка меню.
- Панель инструментов.
- Панель окна.
- Строка состояния.
- Диалоговое поле.
- 3D-окно.
- Окна демонстрации проекций срезов (аксиальная, сагиттальная, корональная).
- Окно списка.
- Панель баланса серого.
- Предупреждающий символ.

Инструкция по эксплуатации системы

II. Интерфейс пользователя.



Предупреждающий символ указывает на то, что пользователь выполнил действие, в результате которого важная информация, возможно, больше не видна. Это может привести к неправильным выводам при оценке данных. Нажатие на предупреждающий символ приведет к вызову справки (предупреждения) о том, какое именно действие стало причиной его появления в интерфейсе пользователя.

Инструкция по эксплуатации системы

III. Визуализация и навигация.

Окна срезов показывают общепринятые в медицине срезы (срезы, соответствующие классическим анатомическим плоскостям), проведенные через некую объемную область (объемное анатомическое образование): поперечные (аксиальные), сагиттальные и корональные (фронтальные). Срезы представляют из себя УЗ-изображения (или изображения, полученные в ходе томографического исследования), визуализирующие ткани предстательной железы в соответствии с анатомическими плоскостями: поперечной, сагиттальной и фронтальной. Каждый из них можно активировать, щелкнув левой кнопкой мыши внутри окна. Затем активный вид отмечается тонкой рамкой. Координаты среза определяются так называемым маркером среза. Его координата Z определяет положение поперечного (аксиального) среза, который соответствует поперечной анатомической плоскости (положение среза вдоль продольной оси Z), X определяет положение сагиттального среза, соответствующего сагиттальной анатомической плоскости (положение среза вдоль фронтальной оси X), Y определяет положение коронального (фронтального) среза, соответствующего фронтальной анатомической плоскости (положение среза вдоль сагиттальной оси Y). Каждую из координат можно изменить, регулируя ползунок среза на панели окна. Кроме того, ползунок масштабирования на панели окна позволяет изменять коэффициент масштабирования, общий для всех представлений срезов.

Когда вид среза активен, щелчок левой кнопкой мыши внутри него изменяет положение маркера внутри среза. При этом координата, определяющая текущее положение среза остается неизменной (например Z для аксиального среза, соответствующего поперечной анатомической плоскости), а обновляются только две другие. В обычном режиме навигации средняя и правая кнопки не работают. Удержание нажатой клавиши «Shift» позволяет панорамировать окно среза – содержимое вида можно перетаскивать, удерживая нажатой левую кнопку мыши.

Когда окно среза активно, панель инструментов адаптируется к доступным параметрам. Эти параметры перечислены ниже:

- Кнопка «Заккрыть» закрывает меню.



- Кнопка «Полноэкранный режим» переводит активное окно в полноэкранный режим и наоборот.



- Кнопка «Печать» запускает PDF печать текущего вида.



- Кнопка «Центр фрагмента» если вид среза был панорамирован, нажатие этой кнопки снова центрирует срез.



- Щелчок левой кнопкой мыши по значку кнопки «Измерения» включает последний выбранный режим измерения. Правая кнопка мыши открывает контекстное меню с доступными режимами измерения, которые можно активировать щелчком левой кнопки мыши.



Инструкция по эксплуатации системы

III. Визуализация и навигация.

- Кнопка «Переключение контуров» позволяет переключить отображение контуров.



- Если нажать на значок «Модель биопсии» левой кнопкой мыши, то включается/выключается опция визуализации последней модели. Правая кнопка мыши открывает контекстное меню с параметрами модели биопсии. Можно активировать следующие режимы:

1. Модель биопсии показана в пределах контура простаты.
2. Отображение ограничивающих рамок модели биопсии.



- Кнопка «Направляющая иглы» (визуализация шаблона промежуточной решетки с координатной сеткой в интерфейсе пользователя) включает или выключает отображение возможных положений иглы.



- При нажатии на кнопку «Иглы» левой кнопкой мыши включается/выключается последняя настройка визуализации иглы. При нажатии правой кнопки мыши появляется контекстное меню, содержащее различные варианты визуализации:

1. Виртуальные иглы.
2. Физические иглы.
3. Смешанные иглы.



ВНИМАНИЕ!

Из-за характера проекций 3D и 2D может случиться, что пользователь увидит оптическую иллюзию. Необходимо соблюдать осторожность при интерпретации созданных 3D-изображений. Чтобы избежать риска иллюзии, рекомендуется повернуть область просмотра соответствующим образом.



Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

Планирование, позиционирование, координация и направление при процедуре биопсии (или фокальной терапии) зависят от полученных изображений. Базовым методом исследования, используемым в программном обеспечении, является ультразвук. Для получения объемных данных необходимо сначала записать последовательность изображений. В первую очередь необходимо переключиться на модуль/режим получения УЗ-изображения (модуль/режим ультразвукового исследования), нажав соответствующую кнопку.



Компоновка в модуле ультразвукового исследования (модуль/режиме получения УЗ-изображения) отличается от базовой 4-х оконной тем, что есть только одно окно, которое визуализирует УЗ-изображение в реальном времени. Пользовательский интерфейс, расположенный слева, используется для управления ультразвуковым аппаратом (встроенный модуль УЗИ).



Интерфейс пользователя в режиме получения УЗ-изображения.

Пользовательский интерфейс в модуле ультразвукового исследования (модуль/режиме получения УЗ-изображения) слева содержит элементы управления, необходимые для настройки характеристик УЗ-изображения и позволяющие достичь наилучшего качества визуализации. Доступны следующие элементы:

- Кнопка «**Freeze**» (стоп-кадр) останавливает получение изображения в режиме реального времени при нажатии, фиксируя последний полученный кадр. Стоп-кадр означает, что получение изображения приостановлено.
- Для выхода из режима фиксации кадра (стоп-кадра) необходимо повторно нажать кнопку «**Freeze**». Это возобновляет получение УЗ-изображения в режиме реального времени с определенной частотой кадров. Находясь в модуле/режиме получения УЗ-изображения (модуль/режим ультразвукового исследования), система автоматически осуществляет стоп-кадр через 10 минут, если не предпринимается никаких действий (например, если пользователем не осуществляется настройка УЗ-изображения, а также не происходит смещения элементов степпера, зафиксированного энкодерами).



Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

- Кнопка «Probe Switch» («Переключение датчика») позволяет переключаться между конвексным и линейным излучателями (сканирующими поверхностями) бипланового ректального УЗ-датчика, тем самым реализуя смену визуализации в поперечной (аксиальной), сагиттальной и фронтальной плоскостях.



- В левом нижнем углу интерфейса пользователя расположен раздел «Using US preferences» («Сохраненные УЗ-настройки»), представляющий из себя поле с выпадающим списком, где отражены профили, каждому из которых соответствует набор определенных настроек для УЗ-датчика.

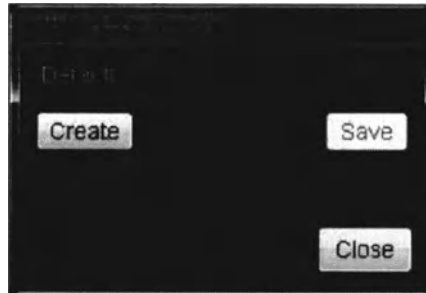


В выпадающем списке отображается название загруженных в данный момент настроек, в зависимости от выбранного профиля. На изображении выше проиллюстрирован профиль с настройками «По умолчанию» («Default»). Выбор другого профиля выпадающем списке позволяет загрузить соответствующие ему настройки. Профиль «По умолчанию» останется всегда доступным, позволяя вернуться к заводским настройкам.

- Чтобы создать новые пользовательские настройки сначала необходимо изменить текущие настройки УЗ-изображения, получаемого в реальном времени. Например:
 1. Можно переместить ползунок «Range» («Диапазон») влево, повысив тем самым контрастность изображения.
 2. По мере необходимости можно отрегулировать параметры «Depth» («Глубина») и Frequency («Частота»). Более высокие частоты – для меньших показателей глубины, и, напротив, низкие частоты – для большей глубины.
 3. Чтобы сделать изображение более четким («Sharp») или сглаженным («Smooth»), необходимо нажать на кнопку «Advanced» («Дополнительно») и выбрать соответствующий фильтр («Filter»).
 4. Нажатие на кнопку «Compound mode», которая, в свою очередь, становится доступной после нажатия на кнопку «Advanced» («Дополнительно») активирует соответствующий режим сканирования («Пространственный компаундинг»), который обеспечивает уменьшение эхо-сигналов, регистрируемых от биопсийной иглы в сагиттальной плоскости при получении УЗ-изображения в реальном времени, улучшая качество визуализации при проведении процедуры.
 5. Далее можно переключиться на другой излучатель и произвести настройки аналогичным образом.
- Далее, чтобы создать новый профиль с соответствующими настройками, необходимо выполнить следующее:
 1. Нажать на кнопку «Manage...» («Управление...»), что приведет к открытию следующего окна:

Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.



2. Ввести имя профиля настроек в соответствующее поле.
3. Нажать на кнопку «Create» («Создать»).
4. Нажать на кнопку «Close» («Заккрыть»).

- После изменения любых УЗ-настроек имя соответствующего профиля будет отображаться в списке со знаком «*». Это говорит о том, что текущие настройки профиля были изменены. Для сохранения этих настроек и перезаписи профиля необходимо:

1. Нажать на кнопку «Manage...» («Управление...»).
2. Нажать на кнопку «Save» («Сохранить»).

- Нажатие на кнопку «Reload» («Перезагрузить») позволяет отменить внесенные изменения настроек и заново загрузить те сохраненные настройки, что соответствуют выбранному профилю.

- При перезапуске системы будут автоматически подгружаться настройки, соответствующие последнему выбранному профилю.

- Все профили, за исключением «Default» могут быть переименованы и удалены. Для этого необходимо выбрать нужный профиль настроек и нажать на кнопку «Manage...» («Управление...»). Ввод нового имени профиля и последующее нажатие на кнопку «Rename» («Переименовать») позволяют переименовать профиль. Нажатие на кнопку «Delete» («Удалить») приведет соответственно к удалению профиля.

- Основные элементы управления позволяют задать наиболее важные параметры для выбранного УЗ-датчика или конкретного излучателя (сканирующей поверхности). Наименование выбранного излучателя отображается в заголовке раздела «US settings:» («УЗ-настройки:»).

- Показатели «Depth» («Глубина») и Frequency («Частота»), измеряемые соответственно в мм и МГц, могут быть последовательно изменены путем нажатия на соответствующие кнопки.

- «Gain» («Усиление») и «Range» («Диапазон»), измеряемые соответственно в % и дБ, автоматически масштабируются до полного диапазона для выбранного в настоящий момент УЗ-датчика или излучателя.



Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

- Интерфейс пользователя также позволяет настраивать такие параметры как **Time Gain Control/TGC** (**динамическая регулировка усиления**) и **Focus** (**фокус**).
- Графическое отображение TGC реализовано в главном окне в левой части УЗ-изображения. Перемещение курсора мыши на графическую панель TGC активирует для последнего интерактивный режим, позволяющий произвести настройку и определить степень усиления УЗ-сигнала в зависимости от глубины. Для этого необходимо при помощи мыши поочередно перемещать каждую из пяти представленных контрольных точек ромбовидной формы слева направо, что и позволяет задать значения усиления на глубине для отдельно взятой контрольной точки от 0 % (положение точки левее) до 100% (положение точки правее). В этом режиме также возможно вертикальное перемещение контрольных точек, что позволяет задать каждой точке соответствие определенной глубине. Каждая контрольная точка отображается на конкретной глубине УЗ-сканирования.



- Регулятор фокуса отображен поверх TGC. Он позволяет задать УЗ-фокусировку для выбранного датчика или излучателя. В зависимости от датчика имеется до пяти наборов (режимов) фокусировки, которые можно изменять с помощью кнопок треугольной формы. В свою очередь каждый набор имеет до 8 фокусных зон, отображенных в виде стрелок, каждую из которых можно включить или отключить. Чтобы активировать конкретную фокусную зону, необходимо нажать на соответствующую стрелку при помощи курсора мыши. Стрелка, соответствующая активной (включенной) фокусной зоне, будет подсвечена. Нажатие на подсвеченную стрелку, соответствующую включенной фокусной зоне, позволяет деактивировать (отключить) эту зону, в этом случае стрелка не будет подсвечиваться. Хотя бы одна фокусная зона всегда должна быть включена, поэтому последняя активированная пользователем зона не может быть отключена. В это же время невозможно деактивировать зону между двумя активными. В режиме фокусировки «Dynamic» («Динамический») может быть только одна активная фокусная зона, поэтому при выборе новой фокусной зоны предыдущая автоматически отключится.

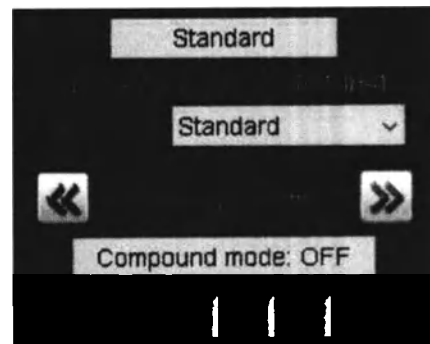
Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

- Нажатие на кнопку «Advanced» («Дополнительно») открывает набор дополнительных УЗ-настроек.
- Поле с выпадающим списком «Фильтр» («Filter») позволяет выбрать режим уменьшения зернистости:

1. Off (выключено) – без уменьшения зернистости.
2. Sharp (острый/четкий).
3. Smooth (сглаженный).
4. Standard (стандартный).

Advanced



- «Averaging» («Усреднение») позволяет задать временное сглаживание изображения (значения от 2 до 8). Более высокие значения снижают количество артефактов и пятен на УЗ-изображении в реальном времени, но делают его более размытым. Выбор значений «усреднения» осуществляется посредством последовательного нажатия на стрелки, расположенные рядом. Выбор режима Off (выключено) деактивирует сглаживание.
- Выбор режима «Transfer function» («Передаточная функция») позволяет пользователю подсветить или затемнить одни определенные области значений серого для улучшения контраста с другими необходимыми областями. Ось «x» каждой передаточной функции обозначает исходные значения серого для УЗ-изображения (слева расположен черный цвет, а справа – белый). Ось «y» обозначает те значения серого, на которые будет произведена замена исходных значений (внизу расположен черный цвет, а вверху – белый). Нажатие на одну из четырех «передаточных функций» с помощью курсора мыши позволяет реализовать выбор одной из них.
- Нажатие на кнопку «Compound mode» активирует соответствующий режим сканирования («Пространственный компаундинг»), который обеспечивает уменьшение эхо-сигналов, регистрируемых от биопсийной иглы в сагиттальной плоскости при получении УЗ-изображения в реальном времени, улучшая качество визуализации при проведении процедуры.

Под УЗ-изображением в главном окне отображается частота кадров (FPS, измеряемая в кадрах в секунду) с левой стороны, а также механические и тепловые показатели в центре:

FPS: 16 MI: 0.62 TIS: 0.21 TIB: 0.21 TIC: 0.43

- Значение «FPS» показывает частоту кадров, передаваемую встроенным УЗ-модулем.
- Механический индекс (MI) дает информацию о максимальной амплитуде импульса давления в тканях, указывая на вероятность механических биологических эффектов (акустической струи и кавитации).
- Тепловые индексы (TI) оценивают повышение температуры тканей, вызванное ультразвуковым сканированием.
- В интерфейсе пользователя отображаются следующие индексы:
 1. MI (МИ) – механический индекс.
 2. TI (ТИ) – тепловой индекс.
 3. TIS (ТИМ) – тепловой индекс мягких тканей.

Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

4. ТИВ (ТИК) – тепловой индекс костей.
5. ТИС (о ТИК) – тепловой индекс черепа.



Главное окно в режиме/модуле получения УЗ-изображения (режиме/модуле ультразвукового исследования) с заголовком и нижним колонтитулом.

- Заголовок над УЗ-изображением содержит следующую информацию:
 1. Наименование матрицы УЗИ (излучателя/сканирующей поверхности датчика УЗИ).
 2. Модуль/режим получения УЗ-изображения в реальном времени <LIVE> или с использованием функции фиксации кадра (стоп – кадр) <FROZEN>.
 3. Показатель глубины УЗ-воздействия.
 4. Информация, получаемая от детектора ротационного и продольного смещений (ротационного и линейного энкодеров): положение верхней части блока позиционирования УЗ-датчика по условной оси Z (Z-позиция) и угол ротации УЗ-датчика в блоке позиционирования.

Значения, получаемые от ротационного и линейного энкодеров, доступны только в модуле/режиме получения УЗ-изображения (модуле/режиме ультразвукового исследования) и в направляющем модуле/режиме.

Осуществляется ректальное введение бипланового УЗ-датчика, установленного на степпере.

Перед проведением ультразвукового исследования (перед получением серии УЗ-изображений) необходимо осуществить позиционирование УЗ-датчика при помощи элементов степпера и задать исходную точку отсчета для дальнейших изменений положения элементов степпера (и УЗ-датчика): ротации и продольного смещения. Эта точка будет идентифицирована и зафиксирована ротационным и линейным энкодерами. Для того, чтобы задать начальное положение степпера (датчика УЗИ) необходимо осуществить продольное смещение верхней части блока позиционирования (элемент степпера) и, по мере необходимости, ротацию при помощи соответствующих манипуляторов (колес регулировки) степпера. После того как будет реализовано планируемое позиционирование степпера необходимо нажать на кнопку «Set stepper origin» («Установить исходную точку степпера») в интерфейсе пользователя. Положение элементов степпера и датчика УЗИ описывается следующими характеристиками:

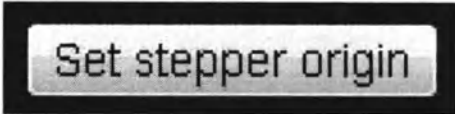
- Z-позиция описывает степень продольного смещения (положение степпера вдоль условной оси Z, продольной оси тела человека) верхней части блока позиционирования и идентифицируется линейным энкодером. В качестве начального положения (по продольной оси) обычно задается Z-позиция, соответствующая положению по оси Z плоскости основания предстательной железы (base plane of the prostate).

Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

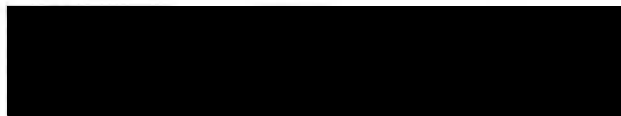
Плоскость основания предстательной железы – это условная поперечно (аксиально) ориентированная плоскость, соответствующая плоскости поверхности базального отдела простаты (основания простаты).

- Угол ротации УЗ-датчика. Исходная ротация обычно равна 0° , то есть УЗ-датчик не ротирован. Угол ротации идентифицируется ротационным энкодером (датчиком ротационного смещения).



Для того, чтобы получить серию статичных ультразвуковых 2D-изображений (в режиме реального времени) предстательной железы, необходимых для построения на их основе 3D-изображения и дальнейшего планирования процедуры, выполняется следующий перечень действий:

- Необходимо убедиться, что осуществляется получение УЗ-изображения в режиме реального времени, то есть не используется функция фиксации кадра (стоп-кадр). В этом случае кнопка **«Start acquisition»** (**«Начать получение изображений»**) будет доступна для нажатия (активации), что характеризуется ее подсветкой.

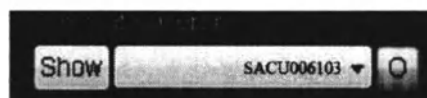
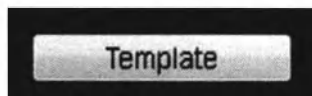


- Датчик УЗИ в степпере перемещается к средней плоскости предстательной железы таким образом, чтобы равномерно визуализировались ее левая и правая доли. Угол ротации УЗ-датчика должен составлять 0° , то есть УЗ-датчик не ротирован. Средняя плоскость предстательной железы – это условная поперечно (аксиально) ориентированная плоскость, проходящая через средние отделы предстательной железы.

- Далее необходимо нажать на кнопку **«Set stepper origin»** (**«Установить исходную точку степпера»**) в интерфейсе пользователя.

- Для того чтобы включить отображение координатной сетки шаблона промежуточной решетки (отображение/наложение шаблона поверх УЗ – изображения предстательной железы) необходимо нажать на кнопку **«Template»** (**«Шаблон»**) или **«Show»** (**«Показать»**):

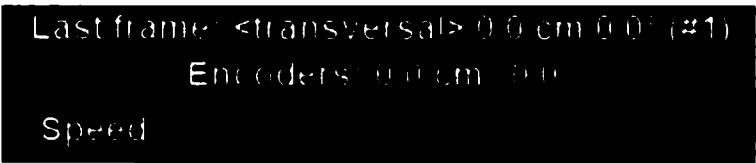
- Осуществляется проверка типа выбранного шаблона.
- При необходимости производится замена шаблона или стиля направляющих отверстий (в виде кружков или крестиков).
- Необходимо убедиться, что шаблон перекрывает УЗ-изображение предстательной железы. Если положение шаблона неудовлетворительное, то проводится дополнительная корректировка положения ректального УЗ-датчика при помощи элементов степпера.



Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

- Если была выбрана поперечная УЗ-матрица (конвексный излучатель УЗ-датчика), то УЗ-датчик сначала необходимо переместить по продольной оси Z за пределы плоскости основания предстательной железы таким образом, чтобы Z-позиция имела положительное значение (ректальный датчик перемещается в краниальном направлении, то есть в сторону мочевого пузыря). Если выбрана продольная УЗ-матрица (линейный излучатель УЗ-датчика), то УЗ-датчик ротируется в сторону одной из долей предстательной железы.
- Далее нажимается кнопка «Start acquisition» («Начать получение изображений»).
- Если ранее не была нажата кнопка «Set stepper origin» («Установить исходную точку степпера») в интерфейсе пользователя, то программное обеспечение проиллюстрирует на дисплее соответствующее сообщение о необходимости этого действия.
- Пока нажата кнопка «Start acquisition» («Начать получение изображений») координатная сетка шаблона промежуточной решетки (шаблон) и TGC-оверлей (оверлей/наложение динамической регулировки усиления) будут скрыты.
- Сразу после нажатия кнопки «Start acquisition» («Начать получение изображений») осуществляется получение первого УЗ-изображения в реальном времени, а заголовок над ним приобретает следующий вид.

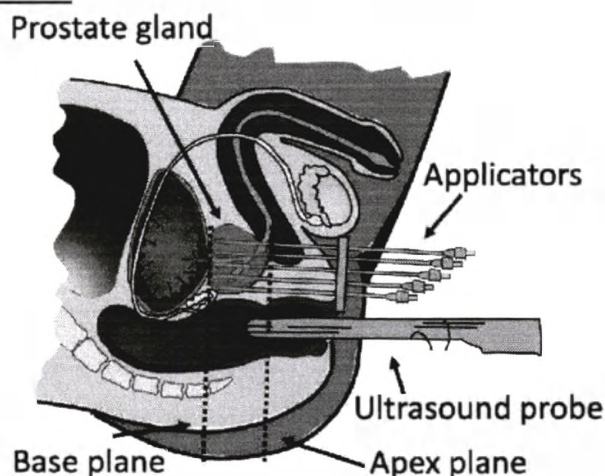


Last frame: <transversal> 0.0 cm 0.0° (#1)
Encoders: 0.0 cm 0.0°
Speed

1. Первая строка отображает информацию относительного положения УЗ-датчика (информация считывается энкодерами) в момент получения изображения в режиме реального времени. «(#1)» означает, что на определенный момент времени получено одно изображение. Кроме того в этой строке отображен тип выбранной УЗ – матрицы (<transversal> или поперечная матрица). При необходимости производится замена шаблона или стиля направляющих отверстий (в виде кружков или крестиков).
 2. Строка, начинающаяся со слова «Speed» («Скорость»), является индикатором скорости, то есть предоставляет информацию о скорости перемещения УЗ-датчика в виде цветового градиента.
- Если была выбрана поперечная УЗ-матрица (конвексный излучатель УЗ-датчика), то блок позиционирования степпера (с установленным УЗ-датчиком) необходимо перемещать вдоль продольной оси Z в направлении верхушки предстательной железы (в апикальном направлении, или каудально). Перемещение УЗ-датчика в блоке позиционирования осуществляется медленно и непрерывно до тех пор, пока не будет достигнута апикальная плоскость предстательной железы (плоскость верхушки предстательной железы), ориентиром для которой выступает визуализация апикального отдела предстательной железы на УЗ-изображении. Перемещение датчика прекращается по мере преодоления дополнительного расстояния в 10 мм от апикальной плоскости (в каудальном направлении).
 - Апикальная плоскость предстательной железы – это условная поперечно (аксиально) ориентированная плоскость, соответствующая плоскости поверхности апикального отдела предстательной железы (плоскости поверхности верхушки предстательной железы).

Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.



- Если была выбрана продольная УЗ-матрица (линейный излучатель датчика), то реализуется медленная непрерывная ротация датчика в сторону противоположной доли предстательной железы до момента визуализации аналогичных УЗ-ориентиров предстательной железы с другой стороны.
- По мере перемещения УЗ-датчика осуществляется обновление информации, представленной в заголовке: положение УЗ-датчика (Z-позиция и угол ротации), количество полученных изображений, а также текущая скорость перемещения датчика.

Last frame: <transversal> -0.8 cm 0.0° (#14)

Encoders: -0.8 cm | 0.0°

Speed:

Last frame: <transversal> -3.8 cm 0.0° (#30)

Encoders: -3.8 cm | 0.0°

Speed:

- Зеленый цвет индикатора скорости перемещения УЗ-датчика является признаком того, что скорость перемещения УЗ-датчика достаточно низкая. Оранжевый цвет иллюстрирует высокую скорость перемещения датчика, что может стать причиной некорректного построения 3D-данных на основе 2D-набора.
- Для того чтобы остановить получение УЗ-изображений в режиме реального времени (когда все запланированные изображения были получены), необходимо нажать кнопку «**Stop acquisition**» («**Остановить получение изображений**») в интерфейсе пользователя или клавишу <Escape> на клавиатуре.



- При остановке процесса получения УЗ-изображений автоматически формируются 3D-данные (2D-изображения предстательной железы, представленные в виде срезов, соответствующих трем анатомическим плоскостям: поперечной, фронтальной и сагиттальной, а также результирующее 3D-изображение/проекция в отдельном окне 3D-вида). 3D-данные будут проиллюстрированы в соответствующих окнах модуля/режима контурной обработки (модуля/режима контурирования) и фьюжн (fusion) модуля/режима (модуля/режима слияния изображений). Для корректного формирования 3D-данных необходимо получить минимум четыре УЗ-изображения (если было получено менее четырех изображений, то 3D-данные не будут сформированы).

Инструкция по эксплуатации системы

IV. Ультразвуковое исследование.

В ходе этапа контурной обработки полученных изображений будет реализовано 3D-представление (3D-модель) предстательной железы, уретры, очагов и других анатомических структур.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо соблюдать осторожность при ректальном введении УЗ-датчика в тело пациента. Некорректное введение датчика, включая чрезмерное давление, может привести к повреждению прямой кишки.



ВНИМАНИЕ!

Некорректное позиционирования УЗ-датчика в теле пациента может привести к снижению качества изображения и, таким образом, к неточному планированию биопсии (или фокальной терапии) и получению образцов тканей вне зоны диагностического (терапевтического) интереса.



ВНИМАНИЕ!

Слишком быстрое перемещение датчика во время получения УЗ-изображений ведет к формированию 3D-данных, а как следствие и 3D-изображения, низкого качества, что может стать причиной неверной оценки полученных данных.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

Для переключения на модуль/режим контурной обработки (модуль/режим контурирования) 2D- и 3D-изображений необходимо нажать на соответствующую кнопку в интерфейсе пользователя. Данный модуль предоставляет набор инструментов для построения контуров объемных объектов, 2D-изображения (в виде срезов, соответствующих анатомическим плоскостям) которых получены в ходе УЗИ или томографического исследования, с последующим построением 3D-изображения на основе 2D-срезов. В качестве такого объемного объекта или VOI (Volume Of Interest), или ИОО (Исследуемой Объемной Области), может выступать целый орган, объемное образование, очаг или другие анатомические ориентиры.

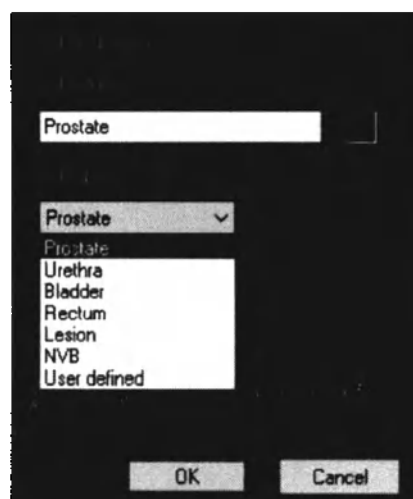


Для каждой ИОО назначаются уникальные наименование и цвет контурной обработки. Для облегчения идентификации ИОО рекомендуется использовать анатомические термины и названия органов в качестве наименований. Цвет контурных линий, а также их толщина и стиль, могут быть дополнительно настроены. Возможно сформировать до 15 изучаемых областей.



Некоторые ИОО могут быть помечены как обязательные («Mandatory»), например простата и уретра, такие ИОО не могут быть удалены. Дальнейшее планирование процедуры без их определения (контурной обработки) невозможно.

Для добавления новой ИОО (VOI) необходимо нажать кнопку «Добавить...» («Add...») в соответствующем окне интерфейса пользователя. Чтобы провести настройку ИОО, осуществляется двойной щелчок мышью в строке с наименованием ИОО. В обоих случаях откроется новое окно с настройками ИОО (VOI Properties).



Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

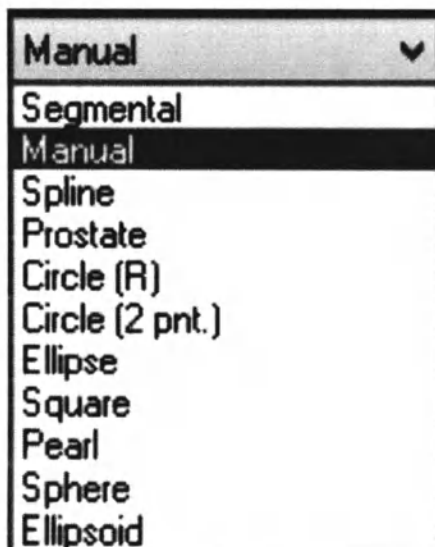
Наименование (имя, «**VOI name**») и цвет ИОО могут быть изменены или впервые заданы при добавлении новой ИОО. Класс ИОО («**VOI class**») задается при создании и не может быть изменен позднее. Рекомендуется использовать заранее настроенные пресеты, содержащие полный, или наиболее типичный, набор ИОО. В таком случае не будет необходимости добавлять (в том числе создавать) новые ИОО. При выборе одного из предустановленных классов ИОО название этого класса автоматически используется и в качестве наименования ИОО.

Предустановленные классы ИОО:

No.	Название класса	Цвет
1	Простата (Prostate)	Красный
2	Уретра (Urethra)	Желтый
3	Мочевой пузырь (Bladder)	Голубой
4	Прямая кишка (Rectum)	Фиолетовый
5	Очаг (Lesion)	Синий
6	Пользовательские настройки (User defined)	Синий

ИОО (VOI) позволяет описать орган, очаг или другой объемный объект с точки зрения их контуров. Построить контур можно несколькими способами (методами):

- Построение произвольных контуров (**freehand contouring**):
 1. Сегментарное («**Segmental**»).
 2. Ручное («**Manual**»).
 3. Сплайновое («**Spline**»).
- Построение предопределенного контура предстательной железы.
- Построение контуров окружностью (с заданным или свободным радиусом).
- Предопределенные 2D-формы (эллипс или квадрат).
- Построение контуров с использованием pearl-курсора.
- Предопределенные 3D-формы (сфера или эллипсоид).



Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

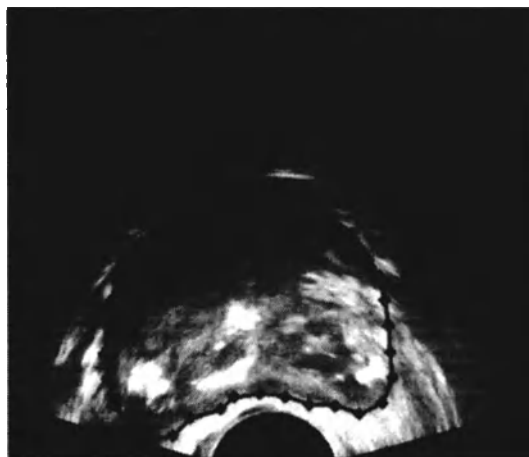
Контуров срезов между двумя созданными контурами (контурами двух других срезов) автоматически интерполируются и отображаются более темным цветом. Эти контуры могут быть заменены новыми или отредактированы.

Построение контуров осуществляется в нижнем левом окне модуля/режима контурной обработки, где отображены аксиальные (поперечные) срезы. В этом окне представлены изображения, соответствующие поперечной анатомической плоскости и визуализируемые при УЗ-исследовании в режиме реального времени (в модуле/режиме получения УЗ-изображения), то есть это окно включает в себя исходный вид исследуемой области при реализации ректального УЗИ. Каждая ИОО должна быть подвергнута контурной обработке как минимум на двух поперечных срезах (то есть у каждой ИОО должно быть построено от двух контуров на разных поперечных срезах). В противном случае дальнейшее планирование процедуры невозможно.

Чтобы начать **построение произвольных контуров**, необходимо выбрать нужную ИОО из списка, а затем режим контурирования из **комбинированного списка методов построения контуров**. Кнопка «**Редактировать**» («Edit») должна быть активирована (на нее необходимо нажать левой кнопкой мыши перед началом контурной обработки). Далее создается контур путем соединения точек, выставленных на границе ИОО (органа или очага) в соответствующем окне среза модуля контурной обработки, контурными линиями:

- В ходе **сегментарного** («Segmental») построения произвольных контуров осуществляется щелчок левой кнопкой мыши на 2D-изображении среза, в результате чего между последней выставленной точкой и указателем мыши создается мультисегментарная линия.
- **Ручное** («Manual») построение контуров подразумевает перетаскивание курсора мыши (с зажатой левой кнопкой мыши) на 2D-изображении среза, в ходе чего будут выставлены точки, соединенные линиями контура на заданном расстоянии. Ручное построение контуров также реализуется через щелчок левой кнопкой мыши на изображении среза, в результате чего между последней заданной точкой и указателем мыши создается контурная линия.
- Нажатие на среднюю кнопку мыши закрывает контур. Последняя и первая заданные точки будут соединены линией.
- Правая кнопка мыши удаляет последнюю заданную точку.

Пересечения внутри контура не допускаются. При обнаружении пересечения соответствующий контур будет удален. Контур должен состоять не менее чем из трех точек. Если задано меньше точек, то функция закрытия контура будет отключена.



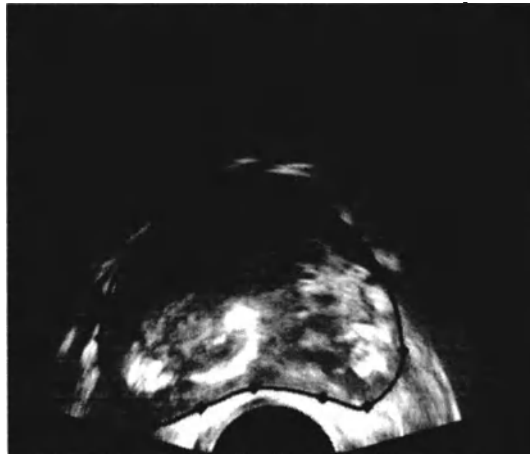
*Пример построения произвольного контура
предстательной железы.
Аксиальный срез.*

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

- Вместо соединения точек контура прямыми линиями можно использовать изогнутые линии (сплайны), в таком случае будет реализован сплайновый метод построения произвольных контуров:
 1. Необходимо выбрать **сплайновое («Spline»)** построение произвольных контуров в качестве режима (метода) контурирования.
 2. Сплайновое («Spline») построение контуров подразумевает перетаскивание курсора мыши (с зажатой левой кнопкой мыши) на 2D-изображении среза, в ходе чего между последней заданной точкой и указателем мыши создается сплайновая контурная линия. Сплайновое построение контуров также реализуется через щелчок левой кнопкой мыши на изображении среза, в результате чего между последней заданной точкой и указателем мыши создается сплайновая контурная линия.
 3. Нажатие на среднюю кнопку мыши закрывает контур. Последняя и первая заданные точки будут соединены изогнутой линией.
 4. Правая кнопка мыши удаляет последнюю заданную точку.
 5. Правая кнопка мыши с зажатой клавишей Ctrl удаляет все заданные точки.

Количество заданных точек влияет на качество и точность контурной обработки, а также на быстродействие системы. Большое количество точек повышает качество контура за счет более плавных контурных линий, однако снижает скорость работы системы. Поэтому стоит оптимизировать этап контурной обработки изображений. При необходимости можно провести более тонкую настройку количества выставленных точек.

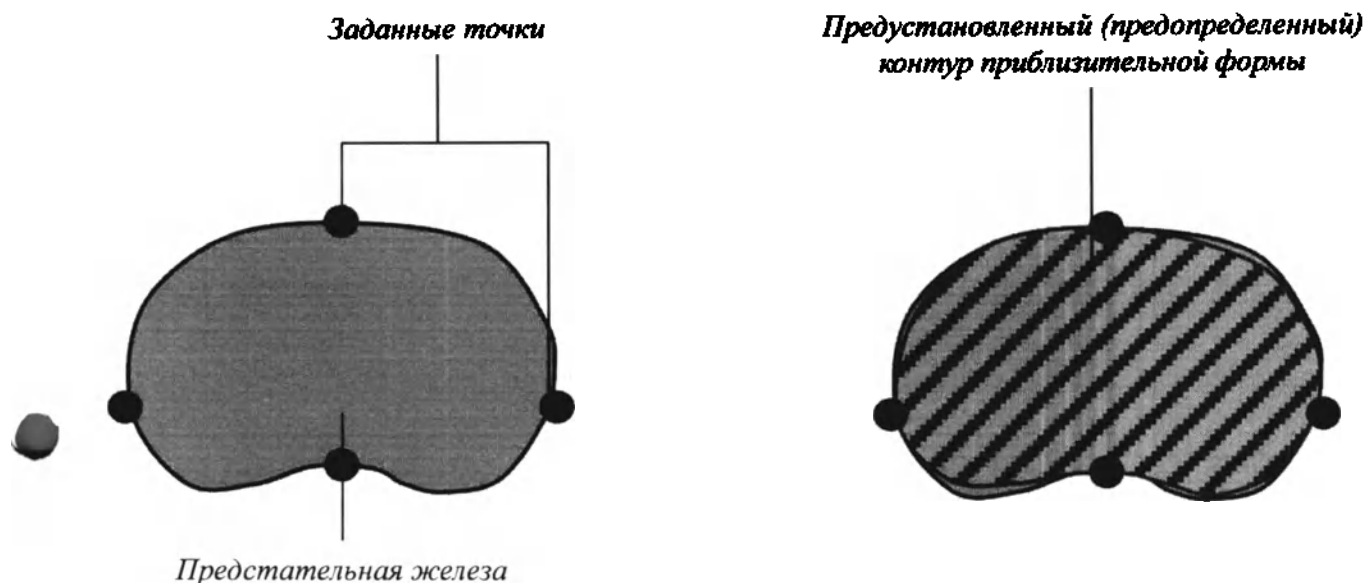


*Пример построения произвольного контура предстательной железы с использованием сплайновых линий.
Аксиальный срез.*

Построение предопределенного контура предстательной железы позволяет провести контурную обработку 2D-изображения простаты с использованием меньшего количества заданных (выставленных) точек. Ключевую роль при этом методе контурной обработки играет стандартный, предустановленный в программном обеспечении контур предстательной железы (аксиальный срез), который имеет типичную (приблизительную) форму. Осуществляется его наложение на ультразвуковое (томографическое) 2D-изображение предстательной железы (аксиальный срез) с последующим редактированием.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

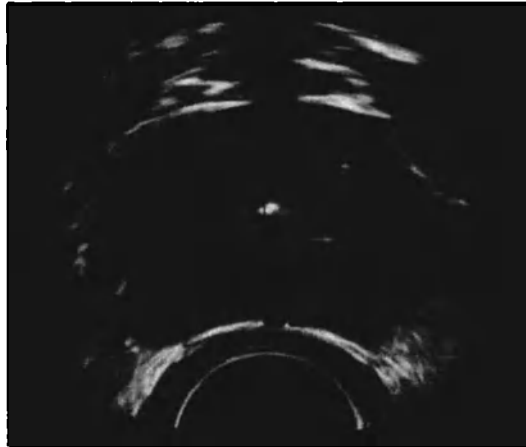


Позиционирование выставленных контурных точек при построении предопределенного контура предстательной железы.

- Чтобы начать построение предопределенного контура предстательной железы, необходимо выбрать ИОО «Простата» («Prostate») из соответствующего списка.
- Далее выбирается «Prostate» в качестве режима (метода) контурной обработки.
- Кнопка «Редактировать» («Edit») должна быть активирована (на нее необходимо нажать левой кнопкой мыши перед началом контурной обработки).
- Чтобы произвести первичное позиционирование временного предопределенного (предустановленного) контура предстательной железы, необходимо навести курсор мыши на 2D-изображение предстательной железы (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши.
- Для перемещения временного предопределенного контура в пределах среза необходимо навести курсор (мыши) на его центральную точку (центральную точку контура) и осуществить перетаскивание всего контура, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Перемещение отдельных точек, лежащих на линии контура, также осуществляется путем перетаскивания при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши. При этом будет происходить автоматическая адаптация формы контура в соответствии с изменениями положения выставленных точек.
- Нажатие на среднюю кнопку мыши подтверждает заданную форму и положение временного контура.
- Правая кнопка мыши с зажатой клавишей Ctrl удаляет весь временный контур.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).



*Пример построения предопределенного контура предстательной железы.
Аксиальный срез.*

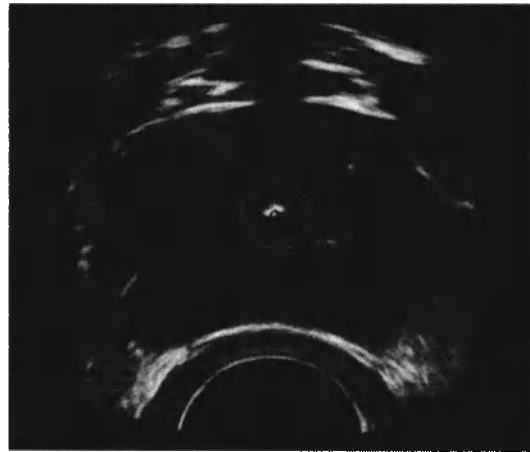
Построение контуров окружностью (с заданным или свободным радиусом) позволяет провести контурную обработку 2D-изображений анатомических образований (или очагов), форма которых на аксиальном срезе напоминает форму круга (окружности), с использованием меньшего количества заданных (выставленных) точек.

- Построение контура окружностью с заданным радиусом:
 1. Выбирается необходимая ИОО из соответствующего списка.
 2. Далее выбирается «Circle (R)» в качестве режима (метода) контурной обработки. Значение заданного радиуса устанавливается в настройках.
 3. Чтобы осуществить первичное позиционирование временного контура, необходимо навести курсор мыши на 2D-изображение уретры или другой анатомической структуры (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши. При этом положение курсора определяет центральную точку предполагаемого контура окружности (центр окружности). Пока левая кнопка мыши зажата, отображается временный контур.
 4. Для подтверждения положения временного контура окружности необходимо прервать удерживание левой кнопки мыши в положении нажатия.
- Построение контура окружностью со свободным радиусом:
 1. Выбирается необходимая ИОО из соответствующего списка.
 2. Далее выбирается «Circle (2Pnt.)» в качестве режима (метода) контурной обработки.
 3. Чтобы осуществить первичное позиционирование временного контура, необходимо навести курсор мыши на 2D-изображение уретры или другой анатомической структуры (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши. При этом положение курсора определяет центральную точку предполагаемого контура (центр окружности). Пока зажата левая кнопка мыши, отображается временный контур с предустановленным радиусом. По сути на этом этапе задается положение только центральной точки контура окружности (центра окружности).
 4. Чтобы задать вторую точку, лежащую непосредственно на линии контура окружности, необходимо навести курсор мыши на 2D – изображение уретры или другой анатомической структуры (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши в необходимом месте (например стенка уретры на аксиальном срезе). Перемещение этой точки контура также осуществляется путем ее перетаскивания при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши. Временный контур будет автоматически изменяться в соответствии с положением второй точки относительно центра окружности, пока зажата левая кнопка мыши, и отображаются настоящие показатели радиуса.
 5. Нажатие на среднюю кнопку мыши подтверждает заданную форму и положение временного контура.

Инструкция по эксплуатации системы

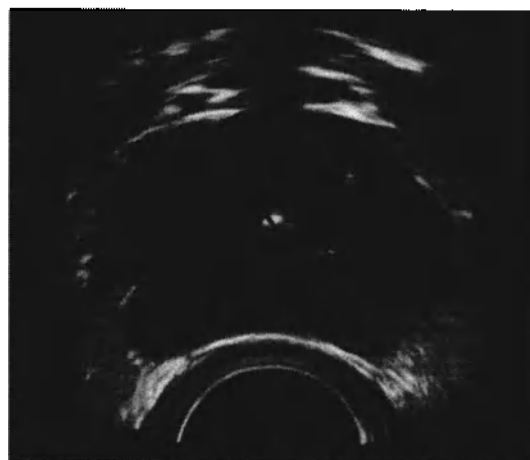
V. Контурная обработка (контурирование).

6. Правая кнопка мыши с зажатой клавишей Ctrl удаляет весь временный контур.



*Пример построения контура окружностью.
Аксиальный срез.*

Чтобы осуществить построение контура с использованием pearl-курсора необходимо выбрать ИОО из соответствующего списка и «Pearl» в качестве режима (метода) контурной обработки. Кнопка «Редактировать» («Edit») должна быть активирована (на нее необходимо нажать левой кнопкой мыши перед началом контурной обработки). Радиус pearl-курсора предварительно настраивается. Чтобы произвести первичное позиционирование pearl-курсора необходимо нажать на левую кнопку мыши в окне 2D-изображения предстательной железы (аксиальный срез). Pearl-курсор визуализируется как окружность, закрашенная зеленым цветом, вокруг которой сформирован первичный контур. По мере перемещения курсора с зажатой левой клавишей мыши в пределах окна среза происходит расширение области контура. Для изменения радиуса pearl-курсора необходимо использовать колесико мыши с зажатой клавишей «г» на клавиатуре.



*Пример построения контура предстательной
железы с использованием pearl-курсора.
Аксиальный срез.*

Построение контуров с помощью predefined 2D-форм (эллипс или квадрат) позволяет задать в качестве базового контура геометрическую фигуру. При этом в формировании контура используется меньшее количество заданных (выставленных) точек.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

- Чтобы начать построение контура предстательной железы (или другой структуры) с помощью **предопределенных 2D-форм**, необходимо выбрать ИОО из соответствующего списка.
- Далее выбирается «Square» («Квадрат») или «Ellipse» («Эллипс») в качестве режима (метода) контурной обработки.
- Чтобы произвести первичное позиционирование временной предопределенной (предустановленной) 2D-формы (фигуры), необходимо навести курсор мыши на 2D-изображение предстательной железы (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши.
- Для перемещения временного предопределенного контура (2D-формы) в пределах среза необходимо навести курсор (мыши) на его центральную точку (центральную точку контура) и осуществить перетаскивание всего контура, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Перемещение отдельных точек, лежащих на линии контура, также осуществляется путем перетаскивания при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши. При этом будет происходить автоматическая адаптация формы контура в соответствии с изменениями положения выставленных точек.
- Нажатие на среднюю кнопку мыши подтверждает заданную форму и положение временного контура (2D-формы).
- Правая кнопка мыши с зажатой клавишей Ctrl удаляет весь временный контур.

Построение контуров с помощью **предопределенных 3D-форм** (сфера или эллипсоид) позволяет задать в качестве базового контура геометрическую фигуру (3D-поверхность). При этом в формировании контура используется меньшее количество заданных (выставленных) точек.

- Чтобы начать построение контура предстательной железы (или другой структуры) с помощью **предопределенных 3D-форм**, необходимо выбрать ИОО из соответствующего списка.
- Далее выбирается «Sphere» («Сфера») или «Ellipsoid» («Эллипсоид») в качестве режима (метода) контурной обработки.
- Чтобы произвести первичное позиционирование временной предопределенной (предустановленной) 3D-формы (3D-поверхности), необходимо навести курсор мыши на 2D-изображение предстательной железы (аксиальный срез) и нажать на левую кнопку мыши.
- Для перемещения временного предопределенного контура (3D-формы) в пределах среза необходимо навести курсор (мыши) на его центральную точку (центральную точку контура) и осуществить перетаскивание всего контура, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Перемещение отдельных точек, лежащих на линии контура, также осуществляется путем перетаскивания при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши. При этом будет происходить автоматическая адаптация формы (3D-поверхности) контура в соответствии с изменениями положения выставленных точек.
- Нажатие на среднюю кнопку мыши подтверждает заданную форму и положение временного контура (3D-поверхности или 3D-формы).
- Правая кнопка мыши с зажатой клавишей Ctrl удаляет весь временный контур.

Можно редактировать отдельные точки контура или весь контур. Кроме того, временный контур можно использовать для управления существующими контурами при помощи булевых (логических) операций.

- Чтобы начать редактирование отдельных точек нужно выбрать необходимую ИОО из соответствующего списка.
- Далее необходимо нажать на кнопку «Редактировать» («Edit»). Все точки контура автоматически визуализируются в интерфейсе пользователя.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

- Принцип редактирования точек не зависит от выбранного режима (метода) контурной обработки. Если выбрано сплайновое построение контура, то точки будут соединены изогнутыми линиями (сплайнами), если контур при этом был построен в другом режиме, то произойдет его автоматическая адаптация в соответствии с новым методом. Если же был избран иной режим построения контура, при условии что изначально контур сформирован с использованием сплайнов, то в режиме редактирования точки контура будут соединены не изогнутыми линиями, а прямыми.
- Перемещение отдельных точек, лежащих на линии контура, осуществляется путем перетаскивания при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши.
- Нажатие на среднюю кнопку мыши позволяет вставить (задать) дополнительную контурную точку между двумя соседними.
- Правая кнопка мыши предназначена для удаления точки, на которую наведен курсор.
- Редактирование контура может быть также реализовано с использованием булевых (логических) операций:

1. Чтобы начать редактирование контура нужно выбрать необходимую ИОО из соответствующего списка.
2. Далее необходимо выбрать один из режимов (методов) построения произвольных контуров (сегментарное или ручное построение).
3. Кнопка «Редактировать» («Edit») должна быть активирована (на нее необходимо нажать левой кнопкой мыши перед началом контурной обработки). Все точки контура автоматически визуализируются в интерфейсе пользователя.



4. Далее производится построение временного контура.
5. Если начальная точка временного контура была задана в рамках уже существующего (базового) контура, то произойдет расширение существующего контура, за счет его частичного объединения с временным контуром. Часть существующего (базового) контура будет вырезана в соответствии с зоной его пересечения временным контуром при условии, что начальная точка временного контура была выставлена (позиционирована) вне существующего контура.
6. После построения временного контура необходимо нажать на среднюю кнопку мыши, что бы начать булеву (логическую) операцию.
7. Если временный контур разделяет существующий (базовый) контур (на части), то сохраняется большая по площади часть базового контура.

- Булевы операции могут быть также реализованы с использованием pearl-курсор.
- 1. Чтобы начать редактирование контура нужно выбрать необходимую ИОО из соответствующего списка.
- 2. Далее выбирается «Pearl» в качестве режима (метода) контурной обработки.
- 3. Радиус pearl-курсор предварительно настраивается.
- 4. Кнопка «Редактировать» («Edit») должна быть активирована (на нее необходимо нажать левой кнопкой мыши перед началом контурной обработки).
- 5. По мере перемещения pearl-курсор в пределах окна среза происходит расширение или сужение области существующего контура в соответствии с закрашенной pearl-зоной курсора.
- 6. Если начальная точка pearl-курсор была задана в рамках (внутри) уже существующего (базового) контура, то при воздействии pearl-курсор на контур произойдет его расширение (расширение контура).

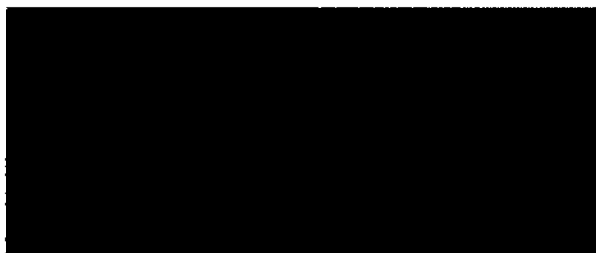
Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

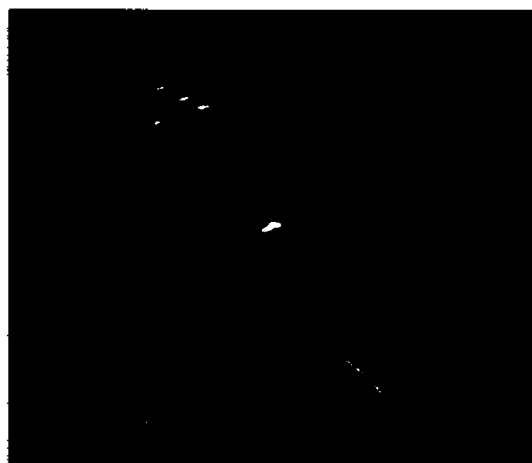
7. Если начальная точка pearl-курсора была задана вне существующего (базового) контура, то при воздействии pearl-курсора на контур произойдет сужение его области (сужение контура).

8. Если pearl-курсор разделяет существующий (базовый) контур (на части), то сохраняется большая по площади часть базового контура.

- Кроме возможности редактирования контура путем изменения положения отдельных его точек (редактирования точек контура), предусмотрена функция редактирования контура целиком. Для этого необходимо нажать на кнопку «Изменить контур» («Modify contour») в интерфейсе пользователя. Вокруг выбранного контура в окне аксиального среза появится ограничительная рамка.



1. Для перемещения контура в пределах среза необходимо навести курсор мыши на зону внутри ограничительной рамки и осуществить перетаскивание контура, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
2. Перетаскивание угловых точек ограничительной рамки при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши реализует функцию масштабирования (пропорционального увеличения или уменьшения) контура. Перетаскивание центральных точек рамки (расположенных по центру каждой из ее сторон) позволяет изменять показатели размеров контура в пределах конкретной оси (X или Y на аксиальном срезе).
3. Для ротации контура необходимо нажать правую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, переместить курсор мыши.
4. После редактирования контура необходимо повторно нажать на кнопку «Изменить контур» («Modify contour»), чтобы произошло подтверждение внесенных изменений, и исчезла ограничительная рамка.



*Пример выделенного контура предстательной железы с ограничительной рамкой.
Аксиальный срез.*

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).

5. Выделенный контур может быть скопирован и вставлен на другой срез с использованием сочетания клавиш **Ctrl+C** (копировать) и **Ctrl+V** (вставить).

6. Удаление контура реализуется нажатием на соответствующую кнопку в интерфейсе пользователя «Удалить контур» («Delete contour»).

- Интерполированный контур можно задать в качестве утвержденного контура для конкретного среза и отредактировать. Для этого необходимо выбрать интересующий аксиальный срез и нажать на кнопку «Использовать интерполированный» («Use Interpolated»).

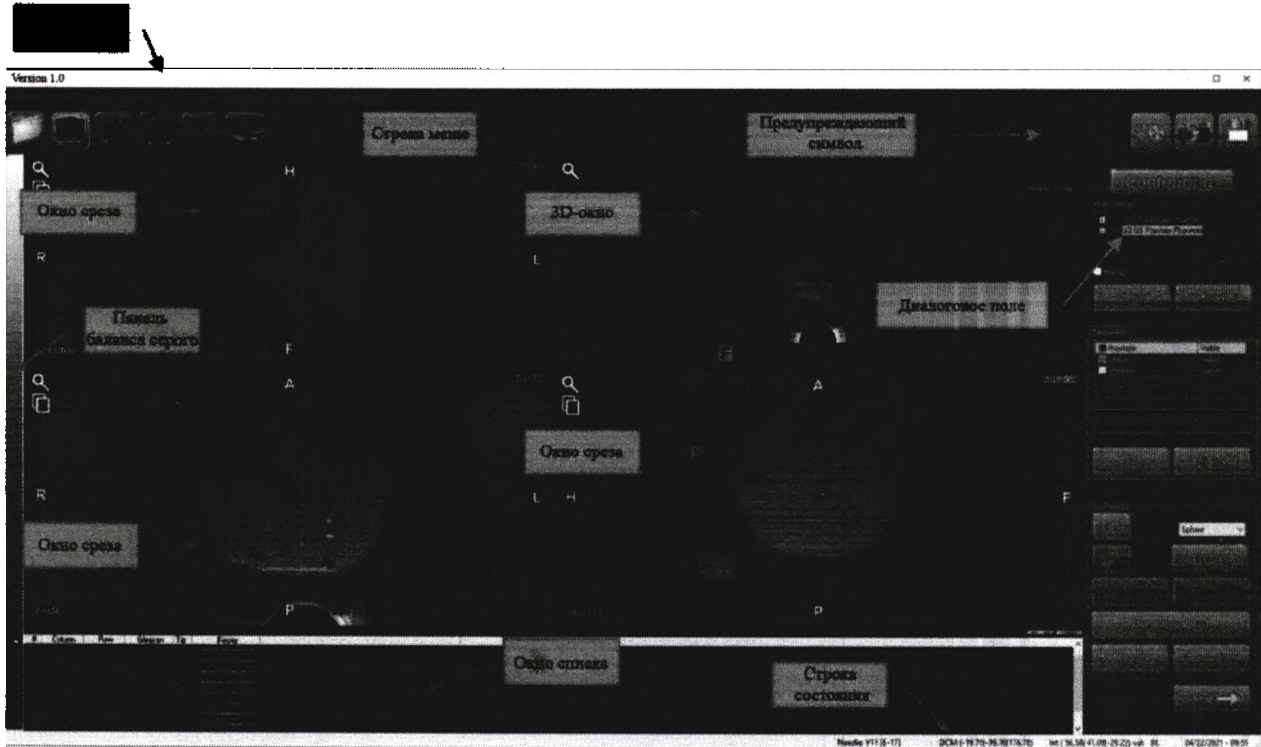
В программном обеспечении реализована также функция редактирования контуров всей ИОО. Для того, чтобы приступить к редактированию ИОО необходимо нажать на кнопку «Изменить объем» («Modify volume») в интерфейсе пользователя, в результате чего вокруг контуров выбранной ИОО на всех срезах появятся ограничительные рамки.



- Для перемещения контура в пределах среза необходимо навести курсор мыши на зону внутри ограничительной рамки и осуществить перетаскивание контура, удерживая нажатой левую кнопку мыши.
- Перетаскивание угловых точек ограничительной рамки при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши реализует функцию масштабирования (пропорционального увеличения или уменьшения) контура. Перетаскивание центральных точек рамки (расположенных по центру каждой из ее сторон) позволяет изменять показатели размеров контура в пределах конкретной оси (X или Y на аксиальном срезе).
- Для ротации контура необходимо нажать правую кнопку мыши и, удерживая ее нажатой, переместить курсор мыши.
- После редактирования контуров необходимо повторно нажать на кнопку «Изменить объем» («Modify volume»), чтобы произошло подтверждение внесенных изменений, и исчезли ограничительные рамки.
- Нажатие на кнопку «Очистить объем» («Clear volume») позволяет удалить контуры конкретной ИОО на всех срезах.

Инструкция по эксплуатации системы

V. Контурная обработка (контурирование).



Вид графического пользовательского интерфейса (ГПИ) «Clarity Uro» модуле/режиме контурирования.

Инструкция по эксплуатации системы

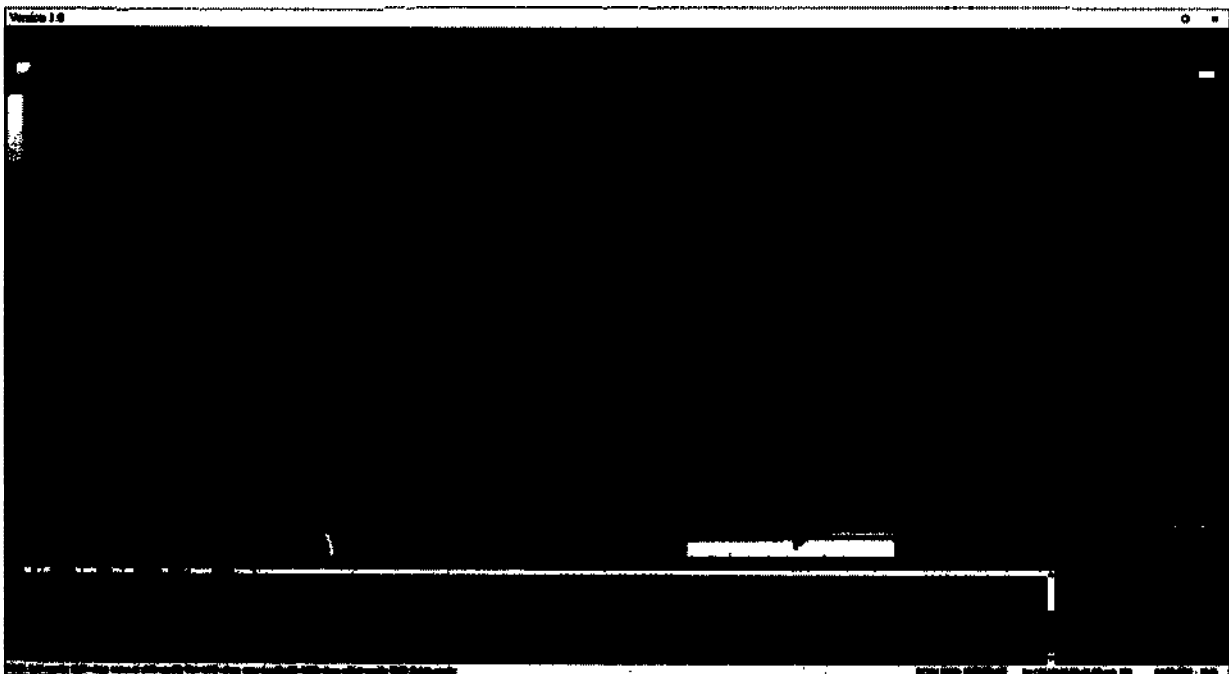
VI. Планирование биопсии (фокальной терапии).

После этапа контурной обработки 3D-данных (2D-изображений предстательной железы, представленных в виде срезов, соответствующих трем анатомическим плоскостям: поперечной, фронтальной и сагиттальной, а также результирующего 3D-изображения/проекции). Для того, чтобы переключиться на модуль/режим планирования биопсии (фокальной терапии), необходимо нажать на соответствующую кнопку. Появится интерфейс пользователя, отвечающий за позиционирование процедурных игл относительно сформированных ИОО (Исучаемых Объемных Областей).



Задачей врача является правильное позиционирование так называемых виртуальных игл, или виртуальных фокусов биопсии (virtual biopsy cores), в наборе данных, уже сформированном на предыдущих этапах. Координаты, полученные в ходе планирования биопсии (фокальной терапии), далее будут использованы для корректного и точного введения процедурной иглы. Можно также зафиксировать физическое положение иглы в теле пациента и использовать эту информацию для дальнейшей оценки данных. Набор координат, описывающих положение виртуальных игл и фокусов биопсии (virtual biopsy cores) называется планом биопсии. Его можно хранить в базе данных и извлекать из нее по мере необходимости. План биопсии может содержать в себе информацию как о виртуальных иглах, так и о физических. Модуль планирования биопсии имеет два дополнительных режима позиционирования игл: ручной и автоматический. Уже сформированный план биопсии может быть отредактирован путем перемещения или удаления виртуальных игл (или добавления новых).

Наиболее простой способ создать план биопсии – вручную разместить виртуальный фокус биопсии в пределах объемной области (ручной режим позиционирования игл). Для входа в ручной режим достаточно переключиться на модуль планирования. Чтобы разместить фокус, необходимо навести курсор мыши на изображение предстательной железы в окне среза и нажать на среднюю кнопку мыши. Игла помещается в ближайшие возможные координаты, соответствующие координатной сетке промежуточной решетки (шаблона), то есть соответствующие координатам направляющих отверстий. Глубина введения иглы корректируется при помощи курсора мыши, положение которого, в свою очередь, соответствует предполагаемой Z координате.

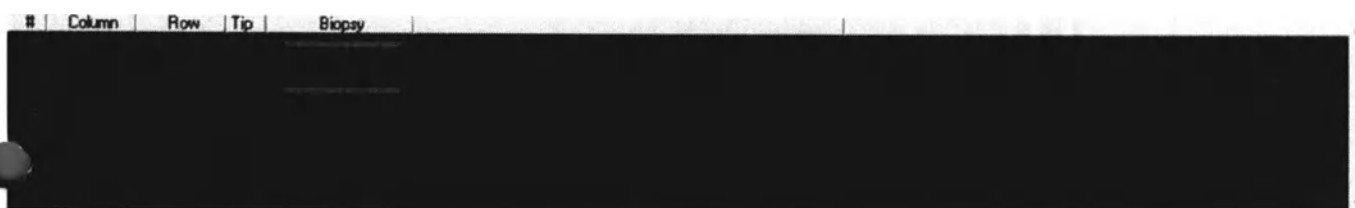


Инструкция по эксплуатации системы

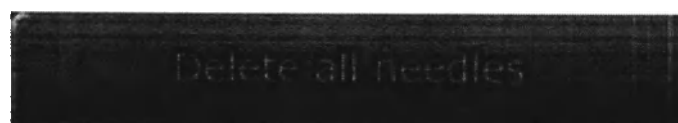
VI. Планирование биопсии (фокальной терапии).

После того, как иглы позиционированы, их можно отредактировать соответствующим образом. Чтобы произвести редактирование необходимо выбрать конкретную виртуальную иглу. Можно вносить необходимые изменения для отдельно взятого фокуса биопсии (виртуальной иглы) непосредственно в окна срезов или же с использованием специального окна, в котором проиллюстрирован весь набор виртуальных игл в виде списка (список виртуальных игл) и реализована возможность выбора нескольких игл (окна списка виртуальных игл или окна просмотра списка виртуальных игл).

- Редактирование виртуальных игл в соответствующих окнах срезов реализуется путем перетаскивания (игл) с использованием курсора мыши. То есть перемещение и позиционирование виртуальной иглы (фокуса биопсии) в рамках окна среза осуществляется при помощи курсора мыши.
 1. Курсор мыши наводится на виртуальную иглу в одном из трех окон срезов. Игла, на которую указывает курсор, будет выбрана автоматически.
 2. Перетаскивание иглы осуществляется при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши.
 3. Перемещение фокуса биопсии в аксиальном направлении позволяет задать глубину введения иглы (координата Z). Позиционирование по осям X и Y, в свою очередь, позволяет расположить иглу в соответствии с координатами направляющих отверстий промежуточной решетки (шаблона).
- Редактирование виртуальных игл в окне списка позволяет только удалять иглы. Однако список предоставляет возможность выбрать сразу несколько фокусов биопсии.
 1. Чтобы выбрать конкретную иглу из списка, необходимо навести на нее курсор и нажать на левую кнопку мыши. При этом игла получит статус выбранной (произойдет выделение виртуальной иглы), а маркер среза займет положение, соответствующее координатам этой иглы в объемном пространстве.
 2. Чтобы выбрать сразу несколько игл необходимо удерживать клавишу Ctrl.
 3. Правая кнопка мыши позволяет отменить выделение всех выбранных игл.
 4. Сочетание клавиши Ctrl и правой кнопки мыши позволяет снять выделение с конкретной иглы из набора выбранных игл.
 5. Чтобы удалить весь набор выбранных игл нужно нажать на клавишу Delete.



- Еще один способ полностью очистить существующий план – нажать кнопку «Удалить все иглы» («Delete all needles»).



- После позиционирования виртуальных игл можно изменить их порядок. Это осуществляется через выделение и перемещение игл в окне списка игл.
 1. Курсор мыши наводится на кончик виртуальной иглы, проиллюстрированной в окне списка, или ту часть иглы, где локализуется взятый биоптат/образец, то есть на столбик фокусного биоптата или просто фокусный биоптат. Фокусный биоптат также можно назвать виртуальным фокусом биопсии. После чего необходимо нажать на левую кнопку мыши. Это приведет к выбору (выделению) виртуальной иглы.
 2. Перетаскивание иглы выше или ниже по списку осуществляется при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши.

Инструкция по эксплуатации системы

VI. Планирование биопсии (фокальной терапии).

3. Чтобы подтвердить новое положение в списке для виртуальной иглы необходимо отпустить левую кнопку мыши.

- После проведения биопсии и гистологического исследования можно добавить баллы по шкале Глисона для каждого фокуса биопсии (для каждого очага). Для этого необходимо выбрать из списка ту иглу, при помощи которой был получен образец ткани и нажать на правую кнопку мыши. В результате появится специальное окно, именуемое «Характеристики биоптата» («Core properties»).



- В выпадающем меню выбирается соответствующий балл по шкале Глисона и нажимается кнопка ОК для подтверждения и сохранения данных. Балл автоматически будет добавлен в пятую колонку патологоанатомического отчета, именуемую «Глисон» («Gleason»).

#	Type	Location	Position [mm]	Zone	Gleason	Anatomy	Gleason	Tumor %
1	lesion1	base	42; 27; 35	4-L	4+4			
2	lesion1	base	40; 28; 36	4-L				

Помимо ручного режима позиционирования виртуальных игл программное обеспечение предоставляет пользователю возможности алгоритма автоматического позиционирования, именуемого **ТОП**, или **трансперинеальное оптимизированное позиционирование**. Запуск алгоритма осуществляется нажатием на кнопку «автоматическое позиционирование» («automatic placement») в интерфейсе пользователя. Далее программное обеспечение автоматически создаст, распределит и спозиционирует в пределах ИОО предстательной железы минимально необходимое для обнаружения очагов (попадания в очаги), объем которых превышает пороговое значение (установленное заранее), количество виртуальных игл. При этом условная модель предполагаемой опухоли (очага) будет представлена в виде сферы определенных объема v и диаметра d . В таком случае каждая виртуальная игла позиционируется в центре некой объемной области, напоминающей по форме капсулу, с диаметром d и длиной равной сумме **core-длины/фокусной длины (core length)** и d . Core-длина/фокусная длина – это длина части виртуальной иглы, предназначенной под позиционирование условного фокусного биоптата (взятого образца ткани).

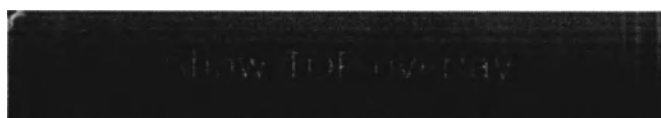
Инструкция по эксплуатации системы

VI. Планирование биопсии (фокальной терапии).



Иллюстрация концепции позиционирования виртуальных игл с использованием алгоритма ТОП.

- План биопсии, сформированный с использованием алгоритма автоматического позиционирования, подлежит дополнительному анализу и утверждению специалистом.
- Чтобы включить отображение капсул виртуальных игл (виртуальных игл и окружающих их объемных областей) и сопутствующей статистики в окна срезов, необходимо нажать на кнопку «Показать ТОП оверлей» («Show TOP overlay»).



- Оптимизация позиционирования игл, сопутствующая статистика, равно как и работа всего алгоритма ТОП, реализуются исходя из формирования так называемого «супер контура» предстательной железы, который представляет из себя условный результирующий контур, построенный на основе контурной обработки отдельных аксиальных срезов предстательной железы. То есть «супер контур» – это условное объединение всех контуров предстательной железы, созданных на поперечных срезах, в один.



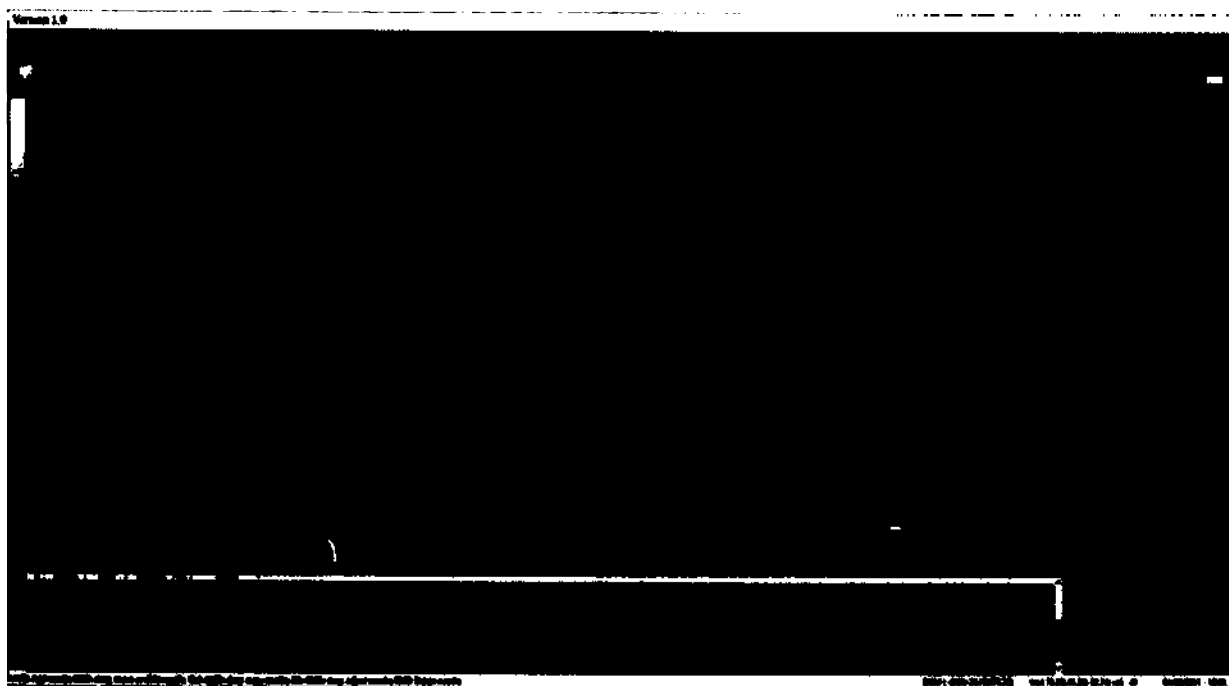
Инструкция по эксплуатации системы

VI. Планирование биопсии (фокальной терапии).

- Единственным параметром алгоритма ТОП, который может быть отрегулирован пользователем, является «Максимальный объем опухоли [см3]» («Maximum tumor volume [cc]»). Этот параметр позволяет алгоритму корректно расположить виртуальные иглы, учитывая только те клинически значимые очаги, что превышают установленное значение объема. Включенное отображение капсул виртуальных игл (виртуальных игл и окружающих их объемных областей) и сопутствующей статистики в окнах срезов позволяет осуществлять настройку этого параметра и анализировать полученный результат в режиме реального времени. То есть реализована возможность проведения динамического контроля количества и распределения виртуальных игл (в границах контура предстательной железы) в зависимости от установленного значения объема для клинически значимых очагов.



Для расширения функционала модуля планирования биопсии (фокальной терапии) можно поменять четырехоконную выкладку на шестиоконную, аналогичную таковой во фьюжн (fusion) модуле/режиме (модуле/режиме слияния изображений). Шестиоконный вариант визуализации позволяет осуществлять планирование с учетом дополнительных данных, полученных в ходе другого исследования. В таком случае должен быть сформирован дополнительный набор данных объемной области (включая ИОО, полученные при контурной обработке изображений) на основе изображений, полученных в ходе другого исследования, например МР-изображений предстательной железы. Стоит отметить, что МР-изображения получают статус ИОО только после этапа их контурной обработки. Шестиоконная визуализация подразумевает, что пользователь реализует планирование процедуры с позиционированием фокусов биопсии в рамках ИОО, созданных на основе УЗ-изображений (первичный или основной набор данных объемной области), с учетом данных МР-изображений (вторичный набор данных объемных областей). Шестиоконная выкладка также позволяет оценить положение виртуальных игл на результирующих изображениях, полученных после совмещения (и слияния) УЗ и МР-данных.



Инструкция по эксплуатации системы

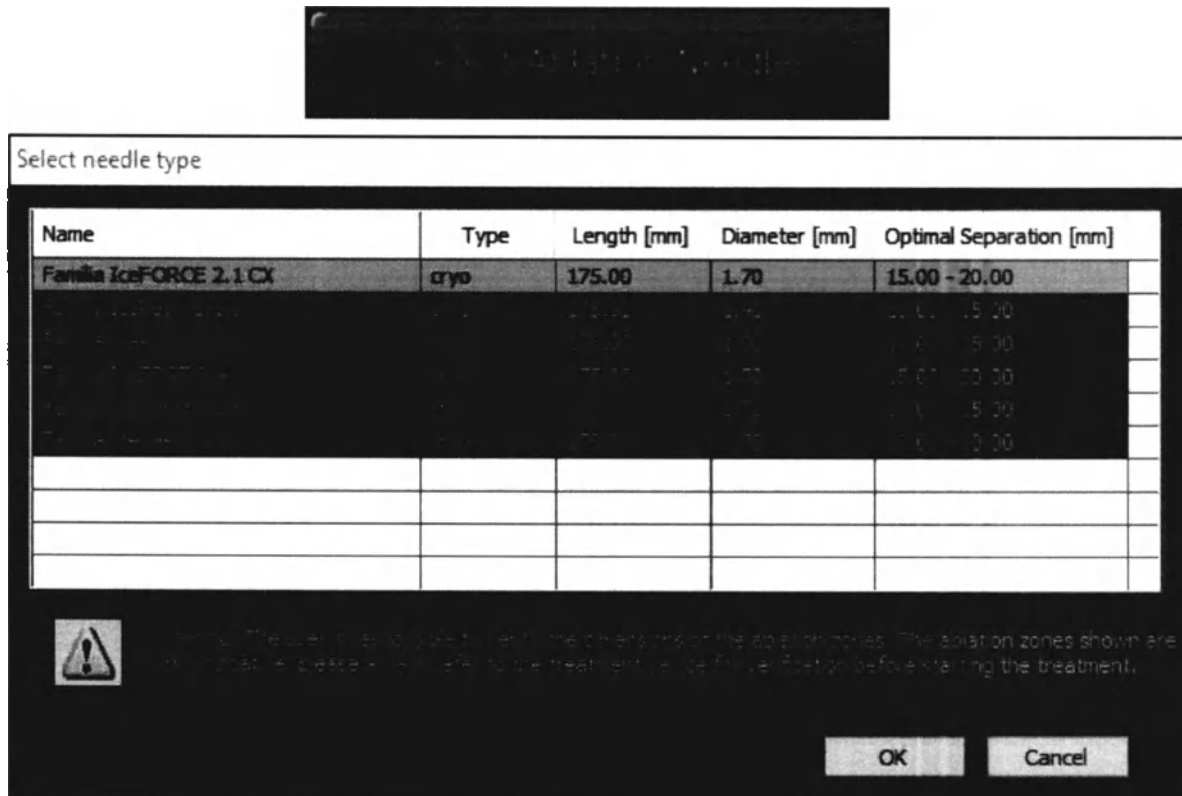
VII. Точность системы.

Точность системы относительно корректного совмещения и анатомического соответствия УЗ-изображения, входящего в первичный или основной набор данных объемной области, и изображения второй модальности (изображения из вторичного набора данных, полученного в ходе другого метода исследования) зависит во многом от процесса регистрации наборов данных объемных областей или, просто, регистрации объемных областей (то есть процесса позиционирования вторичного набора данных в первичном соответственно анатомическим ориентирам) и от состояния пациента во время проведения самих исследований. С технической точки зрения точность наложения в 5 мм минимум может быть достигнута при условии что общая погрешность регистрации изображений составляет более 5 мм.

Измерение длины (функция линейки):

- На УЗ – изображении: погрешность 5% и выше.
- На изображении второй модальности (из вторичного набора данных): погрешность 5% – 10% и выше. Данное значение зависит от качества набора данных второй модальности (вторичный набор данных объемной области, полученный в результате МРТ или другого томографического исследования).

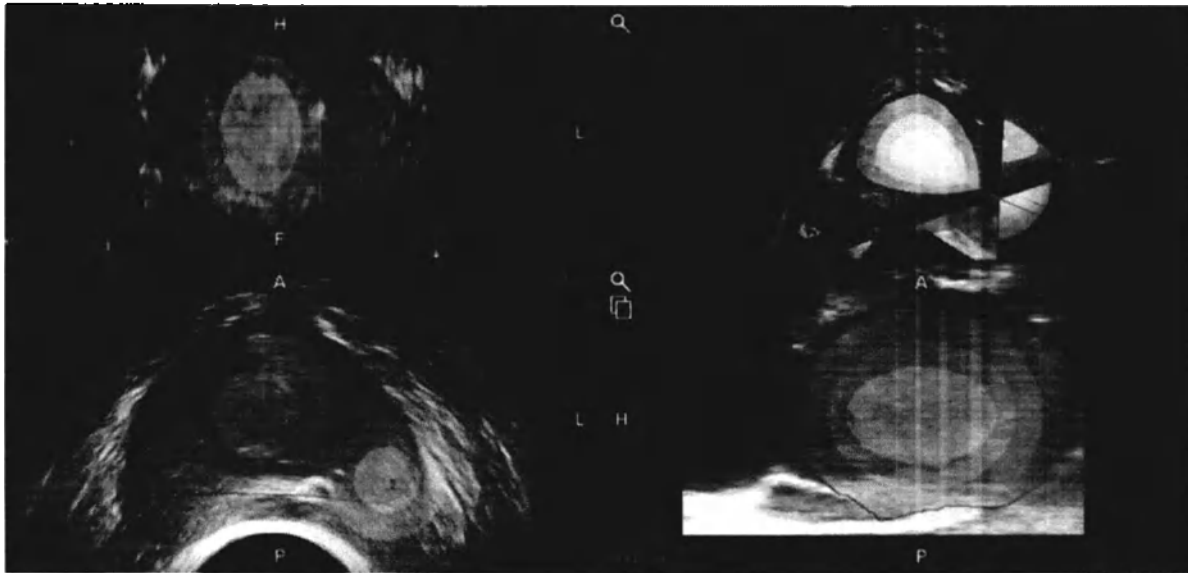
Программное обеспечение также предоставляет возможность отображения зон абляции вокруг каждой виртуальной иглы. Необходимо нажать на кнопку «Выбрать Абляционные Иглы» («Select Ablation Needles»), чтобы осуществить выбор типа абляции, который будет реализован в процессе проведения процедуры. Доступность разных типов игл определяется предварительными настройками, которые могут быть изменены пользователем при необходимости.



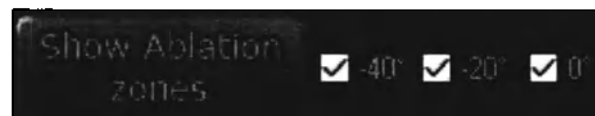
Пользователь подтверждает выбор типа абляционной иглы, нажимая на кнопку «ОК». Кнопка «Отмена» («Cancel») позволяет вернуться к последнему используемому типу иглы.

Инструкция по эксплуатации системы

VII. Точность системы.



Зоны абляции будут отображаться в окне срезов после нажатия на кнопку «Показать Зоны Абляции» («Show Ablation Zones»). Пользователь также может включить или отключить отображение отдельных зон абляции, установив соответствующие флажки в интерфейсе пользователя.



Инструкция по эксплуатации системы

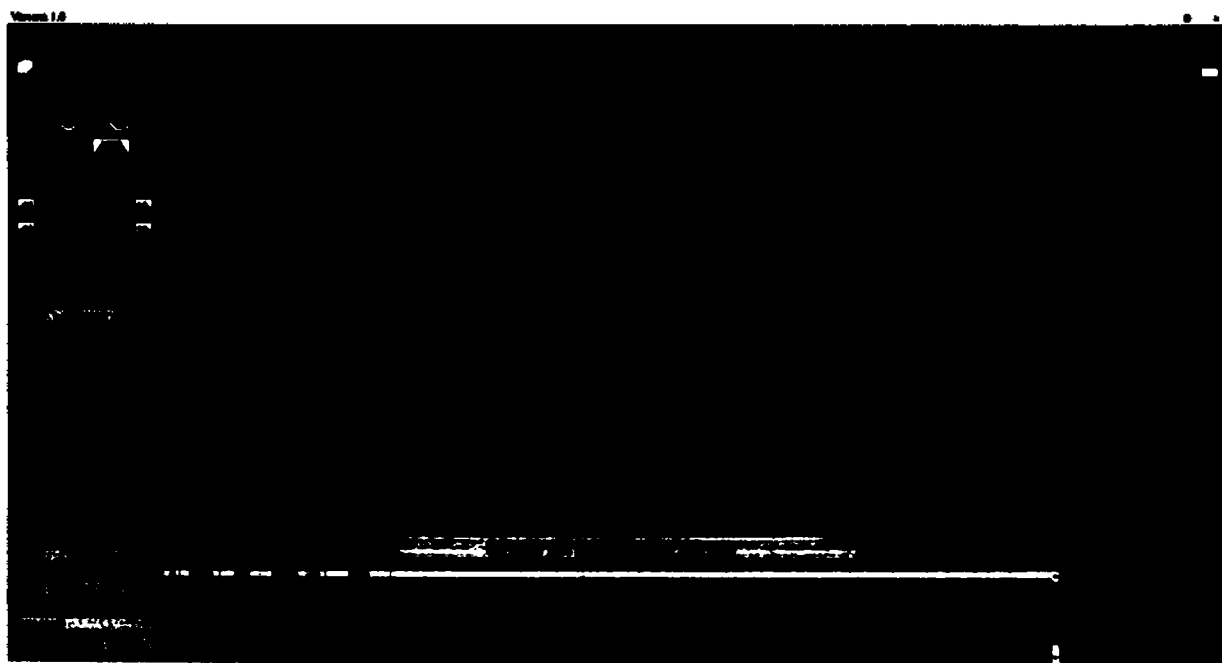
VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

Главной особенностью программного обеспечения системы «Clarity Uro» является то, что биопсия (или фокальной терапии) проводится под прямым визуальным контролем, реализуемым с помощью получения УЗ-изображения в режиме реального времени. После сегментации набора данных объемных областей (этапа контурной обработки) и позиционирования так называемых виртуальных игл, или виртуальных фокусов биопсии (virtual biopsy cores), на этапе планирования врач может приступить к непосредственному получению фокусного биоптата (введению игл для фокальной терапии). Вся доступная навигационная информация может быть объединена с УЗ-изображениями в режиме реального времени, обеспечивая необходимые условия для установки биопсийной иглы точно в нужное положение. То есть введение иглы реализуется под прямым УЗ-контролем и на основании навигационной информации, полученной на этапах контурной обработки и планирования. Для того, чтобы переключиться на модуль/режим направления введения иглы (визуального контроля), необходимо нажать на соответствующую кнопку.



После переключения на этот модуль (режим), пользовательский интерфейс обновляется, а ультразвуковой аппарат инициирует продольную визуализацию (то есть активируется линейная/продольная УЗ-матрица) по умолчанию, при условии, что используется интегрированный модуль УЗИ. При необходимости, пользователь может переключиться на конвексный излучатель (поперечный излучатель) в любое время.

На ультразвуковое изображение, получаемое в реальном времени, накладываются контур и поперечные сечения иглы в соответствии с положением и ротацией УЗ-датчика.



Вид графического пользовательского интерфейса (ГПИ) «Clarity Uro» в модуле/режиме направления введения иглы.

Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

ВНИМАНИЕ!



Использование модуля/режима направления введения иглы невозможно, если запланированный шаблон промежуточной решетки, выбранный на предыдущих этапах, и шаблон, выбранный в настоящий момент не совпадают. В этом случае некоторые элементы интерфейса пользователя отключаются.

ВНИМАНИЕ!

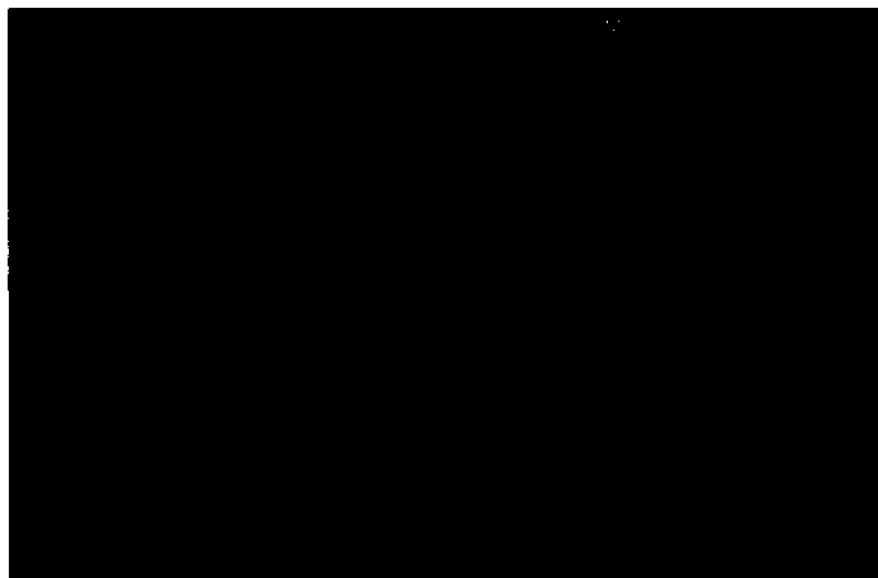


Такие элементы, как шаблон промежуточной решетки и иглы, отображаются в программе с использованием настроенных (заданных) для них размеров и форм. В случае отклонений между изображениями, получаемыми в реальном времени, и накладываемыми объектами необходимо осуществить проверку выбранных в текущий момент компонентов.

Модуль/режим направления введения иглы (визуального контроля) состоит из следующих элементов интерфейса пользователя:

- Окно УЗИ или главное окно (центр).
- Диалоговое окно контроля (управления) УЗИ (левая сторона).
- Строка меню направления и визуального контроля (правая сторона).
- Окно списка игла (внизу).

Окно УЗИ выглядит аналогично таковому в модуле/режиме получения УЗ-изображения (модуле/режиме ультразвукового исследования). В нем визуализируется ультразвуковое изображение в реальном времени, а в разделе заголовка выводятся на экран дополнительные данные. Заголовок предоставляет информацию о текущей глубине УЗИ, осевом и ротационном положениях УЗ-датчика (информация, полученная с помощью ротационного и линейного энкодеров) и частоте кадров. Если выбрана игла для введения, то дополнительно отображается информация о положении этой иглы в соответствии с координатной сеткой шаблона промежуточной решетки, то есть отображаются координаты направляющего отверстия промежуточной решетки, через которое предполагается введение иглы.



Главное окно УЗИ с дополнительной информацией в заголовке.

Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

- Следующие опции визуализации активны:
 1. Показаны все ИОО.
 2. Показаны все иглы (виртуальные и физические).
- Следующие опции визуализации активны:
 1. Масштаб.
 2. Включение и выключение отображение шаблона промежуточной решетки.

ВНИМАНИЕ!

Может произойти смещение органов относительно УЗ-датчика или степпера. В таком случае положение накладываемых элементов планирования (контуров, виртуальных фокусов биопсии, шаблона промежуточной решетки и т.д.) не будет соответствовать положению смещенных структур.

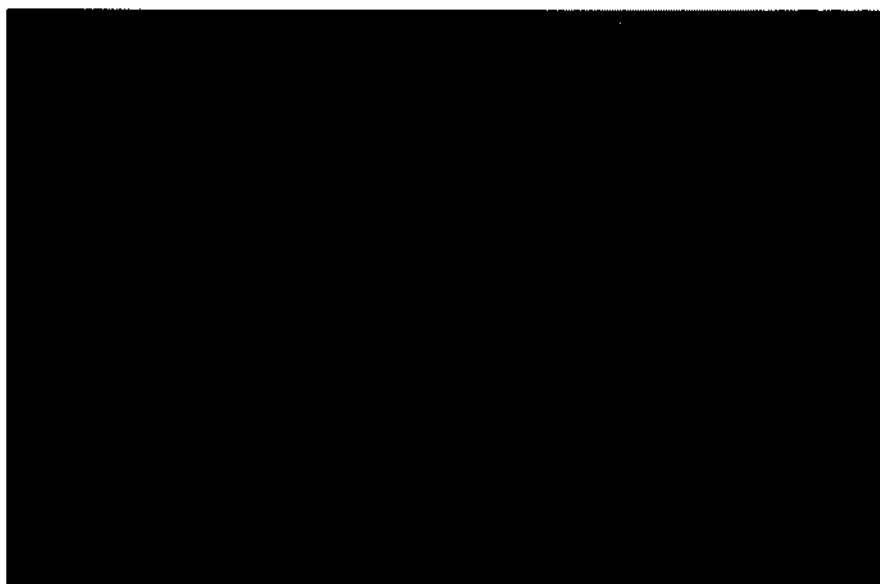
Взаимодействие с пользователем в главном окне (окне УЗИ) построено и реализовано таким образом, чтобы предоставить набор эффективных средств документирования извлечения биоптата. После введения иглы и отпускания спускового механизма видимая (физическая) игла должна соответствовать виртуальному наложению. При этом, как правило, остается небольшое смещение. Для документирования процесса забора биоптата нужно приступить к реконструированию (реконструкции) иглы. Сначала необходимо нажать на кончик иглы (до отпускания спускового механизма) средней кнопкой мыши – виртуальная игла изменится; с этого момента она становится физической иглой.

При необходимости производится корректировка контрольных точек, обозначенных маркерами, с помощью мыши. По аналогии с построением контура имеются следующие функции:

- Левая кнопка мыши – перетаскивание и перемещение контрольных точек.
- Средняя кнопка мыши – добавление новой контрольной точки.
- Правая кнопка мыши – удаление контрольных точек.

Дополнительные функции:

- Клавиша «Пробел» позволяет осуществить фиксацию кадра (стоп-кадр), реализуя функцию «Freeze». Повторное нажатие снимает фиксацию кадра.
- Клавиша «F2» на клавиатуре отвечает за создание снимка экрана (скриншота).

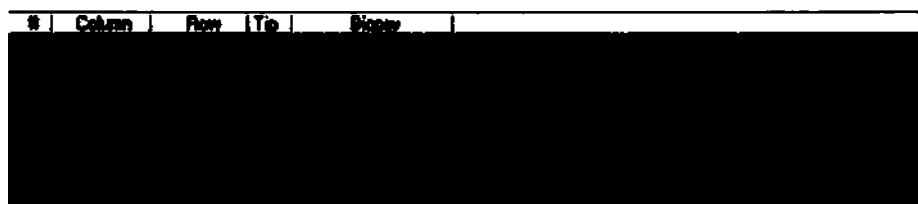


Пример реконструированной иглы.

Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

Часть пользовательского интерфейса, содержащая элементы управления ультразвуковым исследованием, работает также, как и в модуле/режиме получения УЗ-изображения (модуле/режиме ультразвукового исследования). Доступ к элементам управления УЗИ может быть получен во время непосредственного проведения процедуры биопсии (забора биоптата). Окно списка игл в модуле/режиме направления введения иглы (визуального контроля) организовано аналогично таковому в модулях контурной обработки и планирования биопсии. Этот список содержит в себе смешанный набор игл. Можно выделить следующие типы/классы игл: виртуальные иглы (виртуальные фокусы биопсии), которые не были реконструированы; виртуальные иглы, помеченные как физические (объявленные физическими), или физические реконструированные иглы.



Иглы и их данные, представленные в виде списка в соответствующем окне.

Взаимодействие с иглами из списка осуществляется при помощи мыши по специальной схеме. Наведение курсора мыши на иглу с последующим нажатием на левую кнопку приводит к следующим результатам:

Тип/класс иглы	Результат
Виртуальная игла, невыделенная (невыбранная).	Виртуальная игла становится выделенной (выбранной).
Виртуальная игла, выделенная (выбранная).	Виртуальная игла помечается как физическая (объявляется физической).
Виртуальная игла, помеченная как физическая (объявленная физической).	Игла становится снова виртуальной.
Физическая игла, невыделенная (невыбранная).	Появляется три варианта действий: отменить пометку и статус физической иглы (объявление иглы физической), продолжить ее реконструирование или отменить выбор (выделение). Пользователь реализует один из вариантов.
Физическая игла, выделенная (выбранная).	Игла становится невыделенной (невыбранной).

После размещения игл можно изменить их порядок соответствующим образом. Это осуществляется через выделение и перемещение игл в окне списка игл.

- Курсор мыши наводится на кончик виртуальной иглы, проиллюстрированной в окне списка, или ту часть иглы, где локализуется взятый биоптат/образец, то есть на столбик фокусного биоптата или просто фокусный биоптат. Фокусный биоптат также можно назвать виртуальным фокусом биопсии. После чего необходимо нажать на левую кнопку мыши. Это приведет к выбору (выделению) виртуальной иглы.

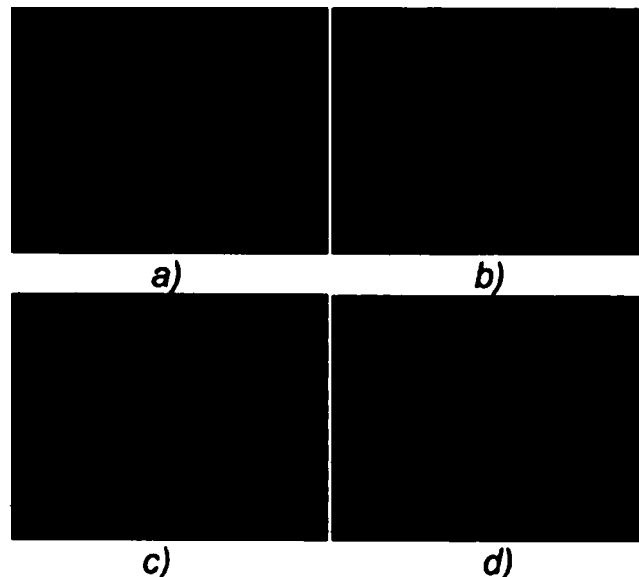
Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

- Перетаскивание иглы выше или ниже по списку осуществляется при помощи курсора с зажатой левой кнопкой мыши.
- Чтобы подтвердить новое положение в списке для виртуальной иглы необходимо отпустить левую кнопку мыши.

Окно навигатора располагается около правого верхнего угла получаемого изображения (то есть около правого верхнего угла главного окна или окна УЗИ).

- В этом окне схематично визуализируется аналог УЗ-изображения в соответствии с выбранной (активной) анатомической плоскостью. Навигатор отображает контур и информацию об иглах (например об их положении относительно излучателя датчика УЗИ) наряду с визуализацией положения УЗ – датчика или степенью его ротации (маркером ротации).
- Если в данный момент выбрана игла, то также будет визуализироваться целевое ротационное положение датчика узи (в соответствии с его линейным излучателем), а также направление ротации датчика для достижения этого положения.
- Для более удобной ориентации в наборе данных также отображается пиктограмма, представляющая анатомические направления.
- В большинстве случаев реализуется визуализация контуров и игл в соответствии с поперечным срезом (поперечной или аксиальной анатомической плоскостью) вместе с линией, представляющей текущий угол ротации датчика.
- В некоторых случаях, когда в главном окне отображается поперечный срез, в окне навигатора в это же время визуализируется сагиттальный срез контуров и выбранной иглы. Положение поперечной плоскости (поперечного излучателя) УЗ – датчика отображается вертикальной линией.
- Стрелки направляют датчик к середине фокуса биопсии (части виртуальной иглы, где локализуется взятый биоптат/образец) выбранной иглы.
- Варианты окна навигатора:



Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

- a) Обычное окно навигатора, где отображается поперечная проекция (поперечный срез или плоскость). Желтая линия визуализирует плоскость продольного излучателя (линейного излучателя) УЗ-датчика.
- b) Игла выбрана, а навигатор показывает целевое ротационное положение УЗ-датчика (зеленая линия) для корректного визуального контроля при введении этой иглы.
- c) Целевое ротационное положение достигнуто.
- d) Продольная проекция (сагиттальная или фронтальная плоскости). Красной линией обозначается поперечный излучатель УЗ-датчика, то есть поперечная плоскость УЗ-датчика (плоскость поперечного/конвексного излучателя). Стрелки указывают на целевое направление (глубину) введения датчика. Целевая глубина введения датчика соответствует положению кончика иглы до отпускания спускового механизма.

При подготовке к введению иглы необходимо отрегулировать угол ротации УЗ-датчика в соответствии с расчетным значением и проверить ориентацию в окне навигатора. Стрелки обозначают направление вращения (ротации) датчика. После достижения конечного угла стрелки перестают отображаться, а линия вращения датчика становится зеленой.

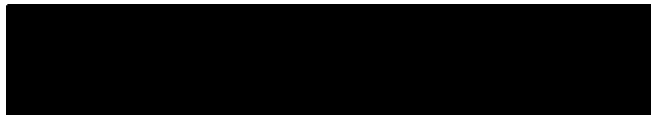


ВНИМАНИЕ!

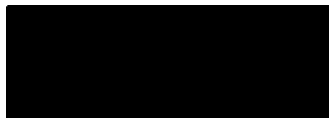
Неправильная настройка энкодера может привести к систематическим ошибкам во время процедуры позиционирования иглы.

Строка меню направления и визуального контроля (правая сторона) содержит элементы управления, используемые в процессе введения иглы и адаптации смещения органа.

- Кнопка «Следующая игла» («Next needle») позволяет выбрать следующую доступную виртуальную иглу. После выбора иглы навигационная информация и элементы наложения обновляются. В этом режиме отображается только активная игла, а также визуализируются метки глубины ее введения. После нажатия на эту кнопку осуществляется сохранение плана биопсии в базе данных.



- Кнопка «Повторить» («Repeat») отменяет последнюю реконструкцию (реконструирование), делает соответствующую иглу виртуальной и снова выбирает (выделяет) ее. Эту кнопку можно использовать, если, например, забор образца (биоптата) прошел нормально, но количество ткани было неудовлетворительным и предполагается повторная биопсия данного очага. В таком случае можно повторить весь процесс из того же положения или скорректировать цель биопсии.



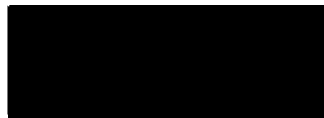
После переключения на модуль направления введения иглы может произойти смещение реального изображения предстательной железы относительно контурного наложения. Проводится соответствующая работа со смещениями. Может быть два типа смещений:

- a) Горизонтальное смещение.
- b) Вертикальное смещение.

Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

- Смещение по вертикали вызвано неравномерной формой используемого ультразвукового покрытия. При использовании водяного баллона расстояние между поверхностью баллона и ультразвуковыми кристаллами различно в поперечной и продольных (сагиттальной и фронтальной) плоскостях. Эту проблему можно просто решить, отрегулировав количество воды внутри баллона. Выпуск небольшого количества воды способствует смещению предстательной железы к поверхности датчика, а вертикальное положение контурного наложения будет соответствовать реальному расположению этого органа.
- Горизонтальное смещение имеет разные причины:
 1. Недостаточное обезболивание при проведении процедуры. Болевой синдром способствует смещению пациента на хирургическом столе.
 2. Предстательная железа смещается из-за трения между защитным покрытием ультразвукового датчика и тканями пациента.
 3. Предстательная железа смещается посредством уже введенных игл.
- Независимо от причины и направления смещения можно адаптировать положение контуров таким образом, чтобы их наложение на УЗ-изображение соответствовало реальной анатомии предстательной железы и всех ее элементов (включая очаги), учитывая имеющееся смещение. Для этого необходимо нажать на кнопку **«Режим адаптации» («Adapt mode»)**. В режиме адаптации можно перемещать накладываемые контуры по УЗ-изображению путем их перетаскивания с помощью курсора мыши, удерживая зажатой левую кнопку. Положение иглы при этом адаптируется автоматически. После завершения позиционирования контуров необходимо повторно нажать на кнопку **«Режим адаптации»**. Внесенные изменения положения контуров и всего плана биопсии необходимо сохранить.



1. Прежде чем использовать режим адаптации необходимо убедиться, что все внешние (физические) причины смещения устранены. Аппаратная адаптация производится в последнюю очередь.
 2. Может случиться так, что положение не всех игл может быть адаптировано (новое положение находится вне допустимого диапазона). В таком случае данные иглы остаются на своих исходных позициях.
 3. Если положение не всех игл может быть адаптировано, то пользователь имеет возможность реализовать ручную корректировку и позиционирование игл с помощью координатной сетки шаблона промежуточной решетки после адаптации контуров.
- Система также предлагает автоматический способ работы со смещениями. По умолчанию эта опция отключена, чтобы ее активировать, пользователю необходимо нажать на кнопку **«Включить Отслеживание Контура» («Enable Contour Tracking»)** в интерфейсе пользователя. После нажатия эта кнопка будет подсвечена, а программное обеспечение выведет соответствующее сообщение на экран: **«Отслеживание контура: включено» («Contour tracking: ON»)**.



Contour tracking: ON

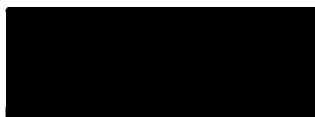
Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

1. Данная опция позволяет системе осуществить автоматическое обнаружение предстательной железы (в рамках УЗ-изображения) и произвести необходимую корректировку положения контуров в соответствии со смещением предстательной железы и ее элементов или незначительными деформациями, например при введении иглы.
2. Пользователь может в любое время отключить эту опцию, нажав на кнопку «Отключить Отслеживание Контура» («Disable Contour Tracking»).



3. Отменить все изменения контуров, реализованные программным обеспечением автоматически в ходе работы со смещениями, можно нажав на кнопку «Очистить» («Clear»).

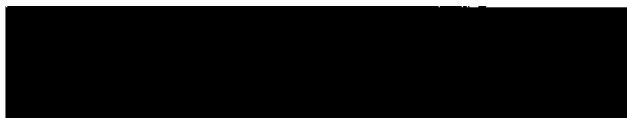


4. Проводимые автоматические вычисления могут несколько замедлить работу системы, но не влияют на проводимую процедуру.

ВНИМАНИЕ!

Функция автоматического отслеживания контура не заменяет врача. Ошибки программного обеспечения или движение пациента могут привести к потере корректной визуализации очертаний предстательной железы и неверной автоматической адаптации ее контуров. В этом случае пользователь системы должен отключить опцию автоматического отслеживания контура, нажав на соответствующую кнопку. Далее процесс работы со смещениями рекомендуется проводить, используя «Режим адаптации». При необходимости следует использовать кнопку «Очистить», чтобы вернуть контуры в исходное положение.

- Кнопка «Включить Отслеживание Иглы» («Enable Needle Tracking») активирует автоматическое отслеживание и реконструирование (реконструкцию) системой каждой введенной иглы, в том числе после отпускания спускового механизма (то есть после каждого «выстрела»).



1. Отслеживание и реконструирование иглы начинается по мере того, как физическая игла визуализируется (становится видна) на УЗ-изображении, получаемом в реальном времени.
2. Отслеживание и реконструирование иглы реализуются непрерывно, следуя за изменениями фактического положения физической иглы.
3. После «выстрела» (отпускания спускового механизма иглы) необходимо нажать на кнопку «Следующая игла» в интерфейсе пользователя или на клавишу «Пробел» на клавиатуре. Тогда данные о положении физической реконструированной иглы будут сохранены. Начнется автоматическое отслеживание следующей доступной иглы.

Инструкция по эксплуатации системы

VIII. Направление введения иглы (визуальный контроль).

ВНИМАНИЕ!



Пользователь должен проверить и оценить результат автоматического реконструирования (реконструкции) иглы, прежде чем перейти к работе со следующей иглой. Функция автоматического отслеживания может привести к некорректному реконструированию отслеживаемой иглы, в таком случае эту опцию необходимо отключить и выполнить ручное реконструирование.

Инструкция по эксплуатации системы

IX. Отчетность.

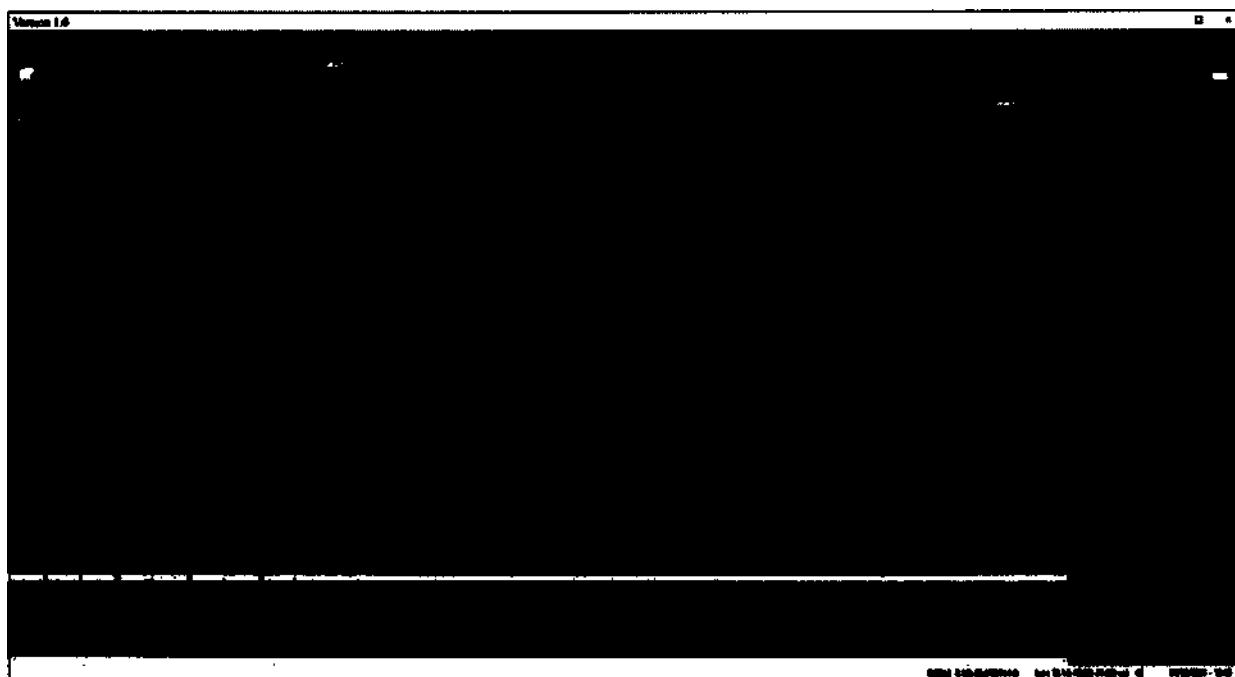
Модуль/режим отчетности активируется нажатием на соответствующую кнопку в интерфейсе пользователя.



Кнопка модуля отчетности становится доступной только после загрузки отчета или нажатия на кнопку «Take snapshot for reporting» («Сделать снимок для отчетности»).



Модуль отчетности отвечает за хранение и редактирование снимков, созданных во время работы приложения. Моментальный снимок можно создать, нажав на соответствующую кнопку снимка (см. выше) или клавишу <F2>. Когда модуль активен, его компоновка (компоновка графического пользовательского интерфейса) подразумевает наличие двух окон: главного окна снимка (выбранного из соответствующего списка) и окна, в котором проиллюстрирован набор снимков в виде списка (окна просмотра списка снимков или окна списка снимков). Как и в случае с другими компоновками (другими модулями), окно вида (или конкретный снимок в окне списка) становится активным после нажатия на левую кнопку мыши, при наведенном на это окно (или снимок) курсоре. В главном окне отображается текущее выбранное изображение, а список содержит превью (эскизы) всех собранных снимков.



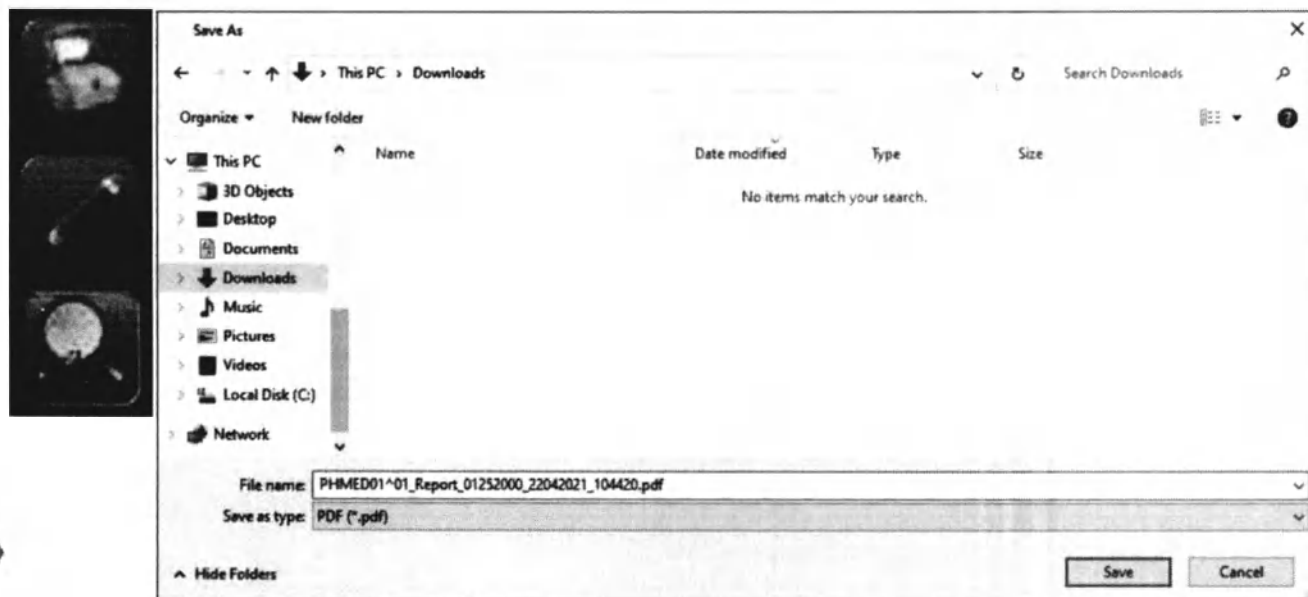
Вид графического пользовательского интерфейса в модуле/режиме отчетности.

Когда выбрано (активировано) окно просмотра снимка (главное окно в модуле отчетности), боковая панель инструментов, расположенная слева, содержит следующие опции визуализации:

- Печать (Print) – активирует функцию печати. При нажатии на эту кнопку распечатывается отчет. Кроме того можно осуществить сохранение отчета в формате PDF или DICOM.

Инструкция по эксплуатации системы

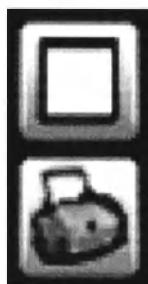
IX. Отчетность.



- **Наложение (Overlay)** – включает/выключает соответствующее наложение снимка.
- **Масштаб (Zoom)** – позволяет регулировать коэффициент масштабирования снимка таким образом, чтобы изображение корректно позиционировалось (помещалось) в окне модуля. Масштаб может быть также отрегулирован с помощью специального колеса на верхней панели инструментов.

Когда выбрано (активировано) окно списка снимков (окно просмотра списка снимков), боковая панель инструментов, расположенная слева, изменяется соответствующим образом. Следующие опции визуализации будут доступны:

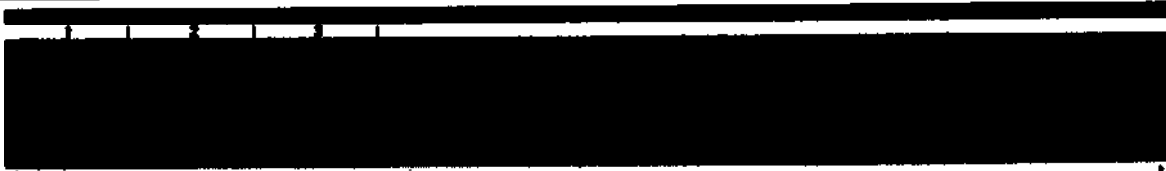
- **Полноэкранный режим (Full screen)** – изменяет размер окна просмотра списка снимков таким образом, чтобы список с превью (эскизами) снимков визуализировался в полноэкранном режиме. Данная опция может быть использована для навигации по превью снимков.
- **Печать (Print)** – активирует функцию печати. При нажатии на эту кнопку распечатывается отчет. Пользователь может добавить комментарий для отчета.



- Чтобы выбрать (сделать активным) конкретный снимок из соответствующего списка необходимо привести на него курсор мыши и нажать на левую кнопку. В окне списка превью с изображением этого снимка (выбранного снимка) будет помечено рамкой, в это же время в главном окне будет отображаться текущее выбранное изображение снимка.

Инструкция по эксплуатации системы

IX. Отчетность.

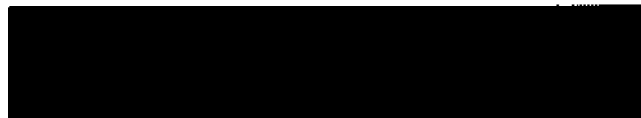


Окно просмотра списка снимков, содержащее набор превью (эскизов) снимков. Активный (выбранный) снимок помечается рамкой.

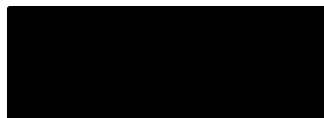
Главное диалоговое поле модуля (меню модуля) отчетности содержит две функциональные группы: I/O (ввод/вывод) и «Объект» («Object»). Первая группа отвечает за возможность загрузки и сохранения отчетов, а вторая группа позволяет сформировать различные объекты для наложения на снимок.

- Группа I/O (ввод/вывод) предоставляет следующий функционал:

1. Нажатие на кнопку «Сохранить в базу данных» («Save to database») запускает сохранение отчета в базу данных.



2. Кнопка «Импорт...» («Import...») позволяет загрузить (импортировать) данные отчета, расположенного в файловой системе.



3. Кнопка «Экспорт...» («Export...») открывает окно сохранения файлов и позволяет сохранить (экспортировать) данные отчета в файловой системе.



4. Кнопка «Удалить изображение» («Delete image») отвечает за удаление отображаемого в данный момент времени снимка (выбранного снимка). Стоит иметь в виду, что функция отмены последнего действия не предусмотрена, то есть удаленное изображение не подлежит восстановлению.



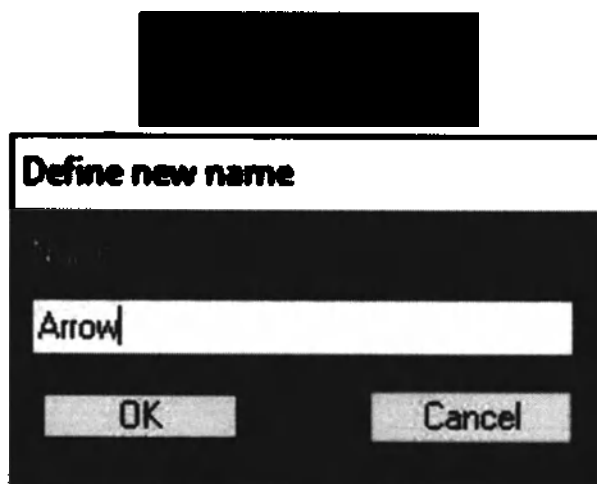
5. Кнопка «Удалить все» («Delete all») удаляет все снимки. Стоит иметь в виду, что функция отмены последнего действия не предусмотрена, то есть удаленные изображения не подлежат восстановлению.



Инструкция по эксплуатации системы

IX. Отчетность.

- Группа «Объект» («Object») позволяет формировать простые аннотации к выбранному снимку, которые представляют из себя накладываемые на снимок объекты. Доступен следующий функционал:
 - Кнопка «Нарисовать стрелку» («Draw arrow») активирует режим, соответствующий названию. После выбора нужного снимка необходимо нажать на левую кнопку мыши, наведя курсор в предполагаемую начальную точку формирования стрелки (отмеченную кончиком стрелки). Далее необходимо переместить курсор мыши (с зажатой левой кнопкой) в конечную точку, а затем отпустить левую кнопку мыши. Появится диалоговое окно, в которое вводится наименование формируемого объекта (стрелки) или другой текст с описанием. Для сохранения введенного текста (если таковой имеется) и подтверждения создания сформированной с помощью мыши стрелки нужно нажать на кнопку «ОК» в диалоговом окне. Кнопка «Отмена» («Cancel») позволяет полностью отменить создание стрелки и прилагающегося к ней текста (если таковой имеется).



- Кнопка «Нарисовать область» («Draw area») активирует режим рисования, позволяющий создавать накладываемые объекты (с опциональными комментариями), представляющие из себя замкнутые фигуры произвольной формы. Процесс рисования начинается с нажатия на левую кнопку мыши (курсор наведен на снимок). Далее осуществляется перемещение курсора мыши (с зажатой левой кнопкой) в соответствии с предполагаемой формой создаваемого объекта. По завершении рисования нужно опустить левую кнопку мыши. Появится диалоговое окно, аналогичное таковому в режиме рисования стрелки.



Инструкция по эксплуатации системы

X. Ввод-вывод (I/O) файлов.

Задача модуля/режима ввода-вывода (I/O) файлов заключается в предоставлении средств для хранения и загрузки различных типов данных. К этим данным относятся 3D объемные области (объемы), контуры и планы. Кроме того, имеется функционал для управления несколькими объемными областями (то есть состоящими из наборов данных объемных областей, изображения которых были получены в ходе различных методов исследования или одного и того же метода, но в разное время). Данный функционал множественной обработки объемных областей обеспечивает возможность работы системы через сопоставление изображений предстательной железы одного пациента, полученных в ходе различных исследований (например УЗИ и МРТ).

Чтобы переключиться на модуль/режим ввода-вывода (I/O) файлов необходимо нажать на кнопку с изображением шестеренки на панели инструментов. Откроется контекстное меню, которое содержит кнопку «Ввод/вывод файлов» («File I/O») в качестве первого элемента (изображение жесткого диска).



Графический пользовательский интерфейс данного модуля может быть представлен в четырехоконной или шестиоконной компоновках, в зависимости от настроек процесса слияния (fusion). Если представлен только один набор данных объемной области или одна объемная область (например полученная в ходе УЗИ), то будет реализована четырехоконная компоновка.

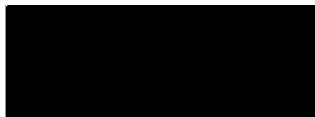
Нажатие на кнопку «Экспорт...» («Export...») открывает соответствующее контекстное меню, содержащее набор кнопок для экспорта конкретных типов наборов данных. Чтобы была возможность экспорта конкретного типа данных, эти данные должны быть загружены в программу «Clarity Ugo». Если это условие не выполнено, то кнопка экспорта будет отключена. После нажатия на кнопку, отвечающую за экспорт конкретного типа данных, откроется диалоговое окно с опциями «Сохранить» («Save») и «Отмена» («Cancel»).



Инструкция по эксплуатации системы

X. Ввод-вывод (I/O) файлов.

- При нажатии на кнопку «Все...» («All...») все загруженные данные отображаемой в настоящий момент объемной области (включая ИОО) будут экспортированы в качестве DICOM файлов. То есть будет реализован экспорт всего набора данных (контуров, плана, объемной области), относящегося к конкретной объемной области и полученного в ходе конкретного исследования. После нажатия на кнопку «Все...» появится файловый проводник, позволяющий выбрать папку для сохранения и задать наименование сохраняемого файла. Далее необходимо нажать на кнопку «Сохранить» («Save»), после чего DICOM файлы будут созданы.



- При нажатии на кнопку «Объемная область...» («Volume...») появится файловый проводник, позволяющий выбрать папку для сохранения, задать наименование и формат (тип данных) сохраняемого файла «.dcm» или «.vol, .vol3, .v3». После нажатия на кнопку «Сохранить» («Save») отображаемая в настоящий момент объемная область будет сохранена в соответствии с выбранным типом данных (в выбранном формате).



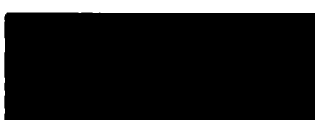
- При нажатии на кнопку «Контуры...» («Contours...») появится файловый проводник, позволяющий выбрать папку для сохранения, задать наименование и формат (тип данных) сохраняемого файла «.dcm» или «.bat». После нажатия на кнопку «Сохранить» («Save») отображаемые в настоящий момент контуры будут сохранены в соответствии с выбранным типом данных (в выбранном формате).



- При нажатии на кнопку «Plan...» («План...») появится файловый проводник, позволяющий выбрать папку для сохранения, задать наименование и формат (тип данных) сохраняемого файла «.dcm», «.pln» и «.xml». После нажатия на кнопку «Сохранить» («Save») отображаемый в настоящий момент план будет сохранен в соответствии с выбранным типом данных (в выбранном формате). Рекомендуется сохранять планы в различные директории, чтобы не допустить их потерю в результате перезаписывания.



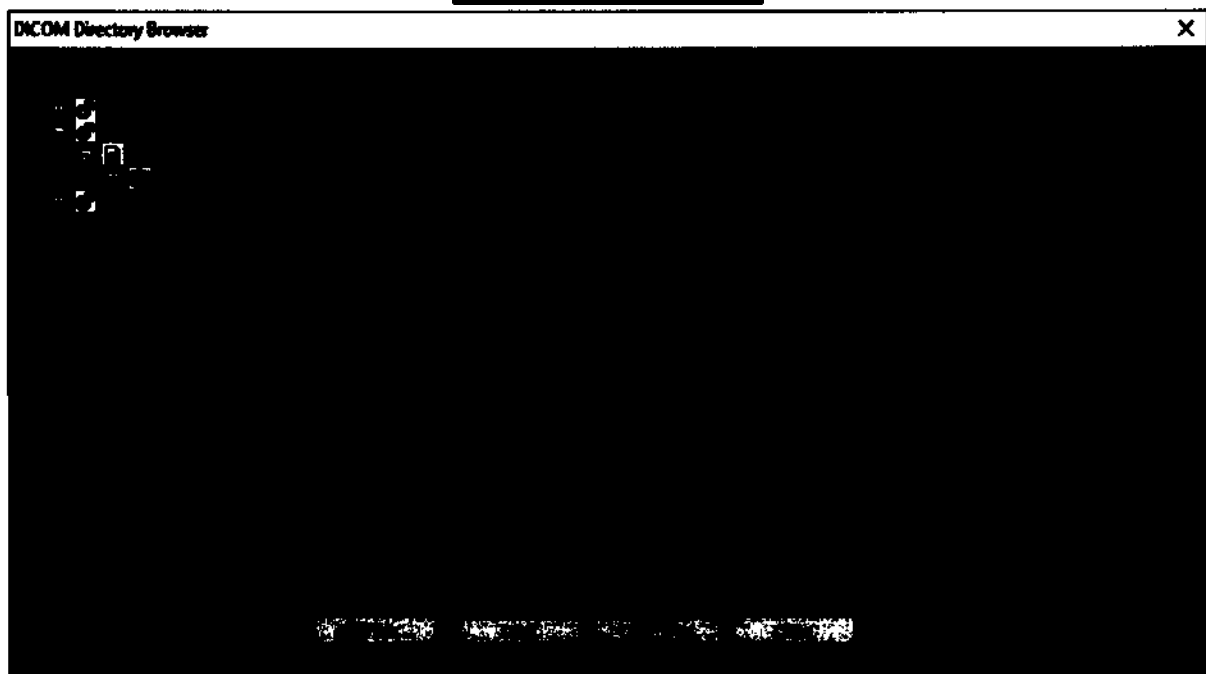
- При нажатии на кнопку «EDAP» загруженный и отображаемый в настоящий момент набор данных (объемная область, контуры, план) будет экспортирован и сохранен в папку, соответствующую следующему пути: Clarity Uro Temp<имя пациента>. План будет сохранен в формате «.xml», контуры – в формате «.dcm», а объемная область будет сохранена в отдельной папке, также в формате «.dcm».



Инструкция по эксплуатации системы

Х. Ввод-вывод (I/O) файлов.

При нажатии на кнопку «Импорт...» («Import...») открывается диалоговое окно проводника для выбора файлов. Пользователь может выбрать различные типы данных (форматы), такие как «.dcm», «.vol», «.vol3», «.v3», «.bat» и «.pln». Нажатие на кнопку «Открыть» («Open») добавляет выбранные файлы и папки в Браузер (Просмотрщик) DICOM Каталогов (DICOM Directory Browser). Добавленные данные будут отображаться в соответствующем иерархическом «древо» («tree») браузера в зависимости от их типа и назначения. При наведении курсора на элемент «древа», соответствующий конкретному файлу (типу данных) или набору файлов (набору данных), и нажатии на левую кнопку мыши произойдет активация выбранной записи, а в соответствующих окнах браузера будут отображаться комментарии и превью (изображение предпросмотра), если таковые доступны. Двойной щелчок левой кнопкой мыши по группе (серии) изображений запускает загрузку данных. Нажав на кнопку «Добавить Файлы...» («Add Files...») пользователь может добавить дополнительные элементы в иерархическое «древо» пациента/исследования. «Древо» может быть полностью очищено при нажатии на кнопку «Очистить Древо» («Clear Tree»). Кнопка «Загрузить» («Load») запускает тот же процесс, что и двойной щелчок левой кнопкой мыши по группе (серии) изображений: загрузку данных в программу. Кнопка «Закрыть» («Close») отвечает за закрытие Браузера (Просмотрщика) DICOM Каталогов.



- Файлы с данными объемной области «.vol», «.vol3», «.v3», данными контура «.bat» и данными плана «.pln» рекомендуется загружать отдельно.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо убедиться, что данные пациента (имя, дата рождения, ID), проходящего в данный момент процедуру биопсии или фокальной терапии, соответствуют действительности.

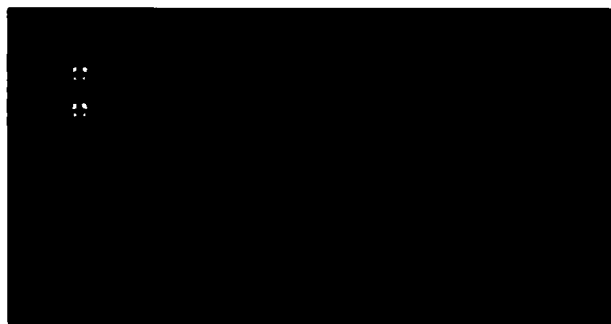
Инструкция по эксплуатации системы

Х. Ввод-вывод (I/O) файлов.

Кнопка сохранения в базу данных работает для объемных областей, контуров и планов. Чтобы сохранить текущие данные (объемную область, контуры или план), необходимо нажать на кнопку «Сохранить в базу данных» («Save to database») в интерфейсе пользователя. Сохранение контуров возможно только в том случае, если текущие данные объемной области (данные, описывающие объемную область) уже присутствуют в базе данных и не были изменены. Контуры появятся как некий субэлемент (вложенный элемент) в соответствующем этой объемной области узле (ноде) в базе данных. Поскольку данные плана сформированы на основе контуров и являются подчиненным им элементом, то для сохранения плана требуется, чтобы и объемная область, и контуры были сохранены в базе данных, не подвергаясь последующим изменениям.



Программное обеспечение также предоставляет пользователю возможность управления сразу несколькими наборами данных объемных областей (**управления несколькими объемными областями или множественной объемной областью, равно как и возможность их обработки**), изображения которых были получены в ходе разных методов исследования, или же – одного и того же метода, но в разное время. То есть реализована работа с несколькими наборами данных объемных областей одинаковых или разных модальностей. После загрузки эти наборы данных будут отображаться в списке объемных областей. Данный функционал удобен, если имеются результаты разных методов исследования предстательной железы пациента (например УЗИ и МРТ). Объемную область, состоящую из наборов данных объемных областей разных модальностей (или одной модальности при условии, что исследование выполнено в разное время) можно условно назвать **множественной объемной областью**.

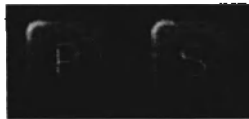


- Каждый из главных иерархических элементов в представленном списке объемных областей содержит отдельные данные объемной области. Нажатие на знак «+», расположенный слева от набора данных, реализует разворачивание узла (нода) иерархического «древа», отображая комментарии, принадлежащие элементу. Для обозначения статуса набора данных объемной области (в рамках множественной объемной области) используются следующие префиксы:
 1. Р обозначает главную (основную) или первичную объемную область (primary volume). То есть весь набор данных, принадлежащий данной объемной области будет первичным.
 2. S обозначает дополнительную или вторичную объемную область (secondary volume) с соответствующим вторичным набором данных объемной области.
- После статуса отображается аббревиатура модальности (метода исследования, в рамках которого был сформирован набор данных объемной области):
 1. US (УЗ) – ультразвук.
 2. MR (МР) – изображения, полученные в рамках МРТ.
 3. CT (КТ) – компьютерная томография.
 4. PET (ПЭТ) – позитронно-эмиссионная томография.

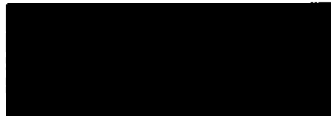
Инструкция по эксплуатации системы

X. Ввод-вывод (I/O) файлов.

- Выбранная пользователем объемная область становится активной, а ее данные используются для визуализации изображений в окнах срезов и окне 3D-просмотра (3D-вида). Если включена шестиоконная компоновка, а режим слияния отключен (fusion mode), то в трех верхних окнах срезов будут отображаться данные активной объемной области. В трех нижних окнах по умолчанию визуализируются изображения, являющиеся частью набора данных вторичной объемной области.
- Чтобы назначить статус активной (выбранной) объемной области, необходимо нажать на соответствующую кнопку в интерфейсе пользователя. При нажатии на кнопку «Р» объемная область получит статус первичной или основной. Кнопка «S» отвечает за назначение вторичной или дополнительной объемной области.



- При нажатии на кнопку «Выгрузить» («Unload») будет произведено удаление выбранного в настоящий момент набора данных объемной области.



- Все наборы данных могут быть удалены при нажатии на кнопку «Выгрузить Все» («Unload All»).



- Последняя созданная или импортированная объемная область автоматически получает статус первичной, а предыдущая – вторичной.
- Если первичная объемная область была назначена вторичной, то та объемная область, что была ранее вторичной получит такое другой статус (станет первичной).
- При удалении первичного набора данных объемной области статус такой объемной области переходит к той, что ранее была вторичной.

Инструкция по эксплуатации системы

XI. Сохранение данных и завершение работы.

При нажатии на кнопку «Сохранить» («Save») в интерфейсе пользователя все текущие данные сохраняются в базе данных.



Чтобы завершить работу с системой «Clarity Uro» необходимо нажать на кнопку «Выйти из Clarity Uro» («Exit Clarity Uro») в интерфейсе пользователя. После нажатия на эту кнопку появится диалоговое окно для подтверждения выхода. Далее будет произведено автоматическое сохранение всех данных и переход на начальный экран.



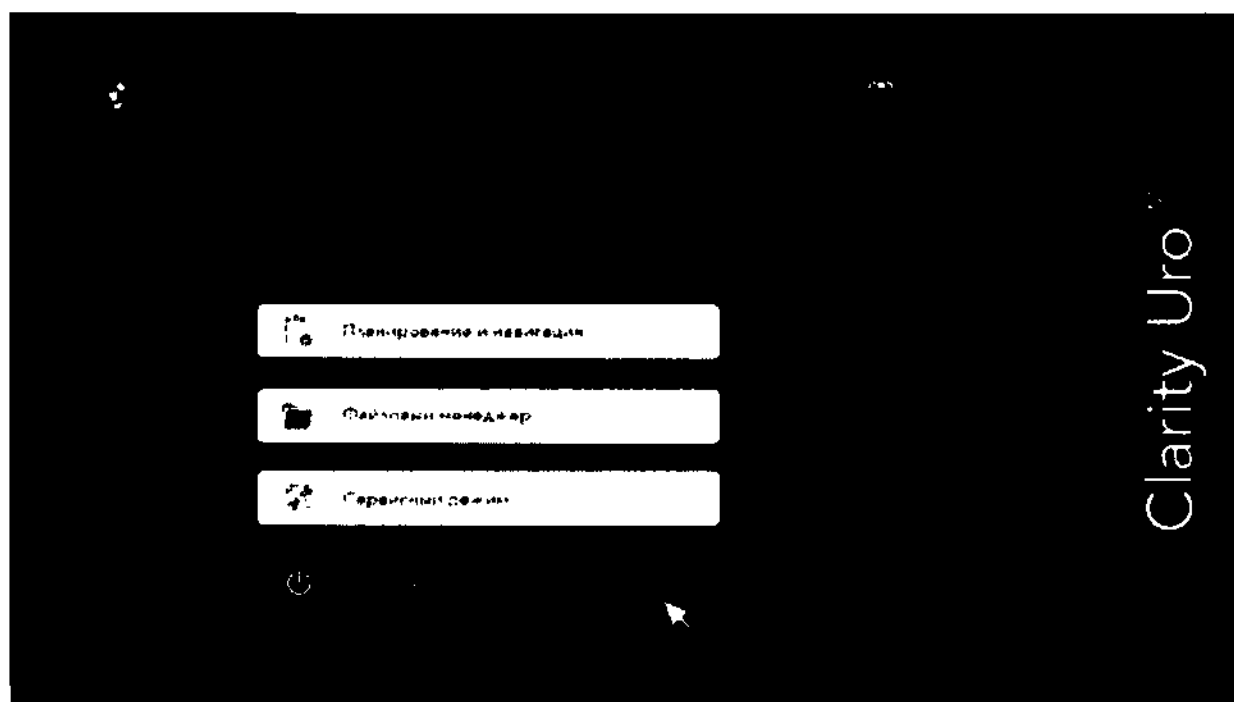
Question



Leaving Clarity Uro!
Are you sure you want to exit?



Кнопка «Выключение системы», расположенная на начальном экране позволяет отключить систему по завершении работы с ней.

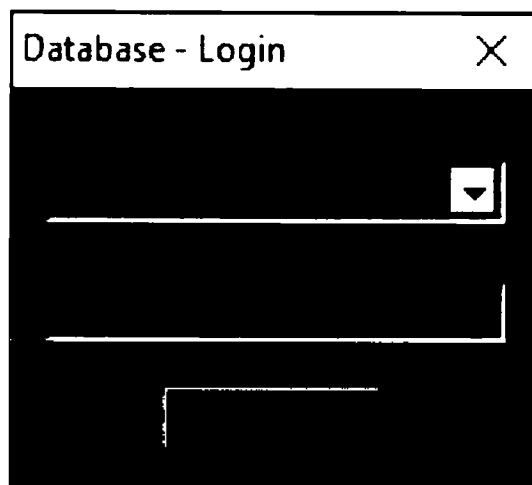


Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.

Стандартным способом хранения данных в программном обеспечении системы является использование собственной базы данных. База данных работает как отдельный процесс с клиентским приложением. Обмен данными между клиентом и основной программой происходит, когда пользователь инициирует операцию загрузки или сохранения.

Вскоре после входа в систему и нажатия на кнопку «Планирование и навигация» на начальном экране появляется окно входа в клиент (клиентское приложение) базы данных. Для входа в базу данных необходимо выбрать пользователя из заданного списка пользователей, ввести пароль для этого пользователя и нажать на кнопку «ОК».



При первом запуске программы в окне входа в клиент будут отображены данные учетной записи для пользователя с именем «Администратор, Система» («Administrator, System»), который имеет права администратора для доступа к базе данных. Вначале у этого пользователя не должно быть пароля. При первом входе в систему рекомендуется создать пароль для пользователя с правами администратора из соображений безопасности. После входа в систему клиентское приложение базы данных работает в фоновом режиме, и виден только основной пользовательский интерфейс программного обеспечения «Clarity Uro».

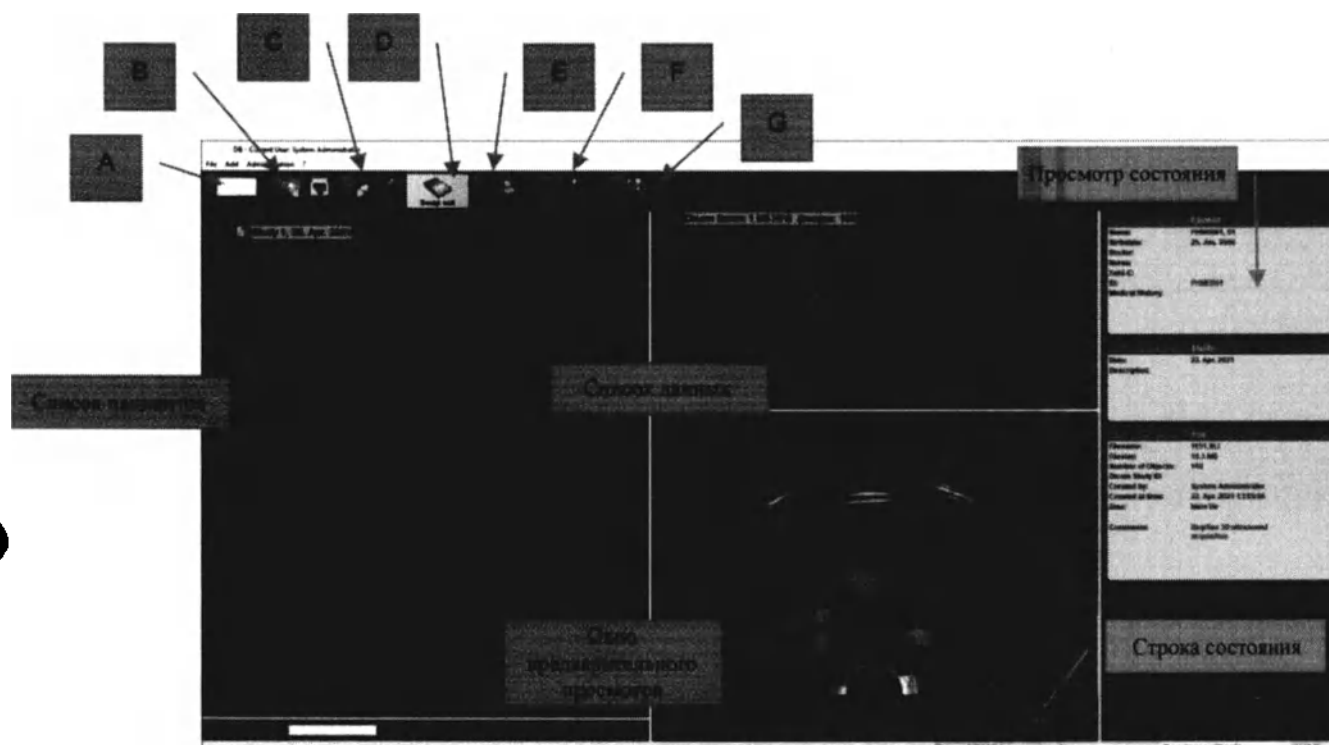
Интерфейс клиента базы данных активируется нажатием на соответствующую кнопку.



На изображении ниже показана структура графического пользовательского интерфейса (ГПИ) клиента базы данных. Вверху располагается главное меню, содержащее подменю, которые, в свою очередь, представляют различные группы функций.

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.



Под главным меню находится панель инструментов, которая содержит графические кнопки для некоторых специальных функций. Под панелью инструментов находятся четыре дополнительных окна, содержащие информацию о пациентах, исследованиях и файловых данных: **Список пациентов**, **Список данных пациента**, **Просмотр состояния** (Окно просмотра состояния) и **Окно предварительного просмотра**.

В строке состояния внизу отображается некоторая информация о состоянии приложения.

Элементы ГПИ:

A. Back to Main (Вернуться к главному окну/приложению). Нажав на эту кнопку, пользователь выходит из клиентского приложения и активирует главное окно программного обеспечения.

B. DICOM Net. Эта кнопка позволяет использовать функцию ввода/вывода (I/O) DICOM файлов. Эта кнопка доступна, только если установленная версия программного обеспечения поддерживает функционал DICOM.

C. DICOM Files (Файлы DICOM). Эта кнопка позволяет импортировать файлы DICOM в базу данных. Эта кнопка доступна, только если установленная версия программного обеспечения поддерживает функционал DICOM.

D. Swap out Data (Обмен данными). Нажав эту кнопку, можно переместить все данные или данные определенного срока хранения с жесткого диска (временное хранилище) на носитель долговременного хранения, такой как MOD.

E. New Patient (Новый пациент). После выбора этой кнопки можно создать новую запись пациента.

F. Logout (Выход из системы). Эта кнопка используется для смены текущего пользователя базы данных. Использование этой кнопки также полезно, когда пользователь уходит из офиса и/или заканчивает свою повседневную работу. В таком случае посторонние лица не получают доступ к данным пользователя.

G. Auto Segmentation (Автоматическое сегментирование). Эта кнопка используется для автоматического создания контуров предстательной железы на основе выбранного МР-исследования. Время контурной обработки изображений может достигать трех минут. Прогресс выполнения обработки отражается в виде заполняющегося индикатора выполнения. По завершении появляется либо сообщение об успешной операции, либо сообщение об ошибке, описывающее ее причину.

Инструкция по эксплуатации системы

ХII. База данных.

В случае успешной генерации контуры автоматически добавляются в базу данных. Далее контуры и объемная область (набор изображений и их 3D-представление) загружаются непосредственно в программу. Тип такого контура называется «Предложение» («Suggestion»). Пользователь может вручную изменить тип контура, выбрав соответствующие класс и наименование для ИОО, например – «Простата» («Prostate»). Автоматическое изменение типа контура предстательной железы также произойдет, если пользователь покинет модуль контурной обработки и подтвердит изменение.

- **List Of Patients (Список пациентов).** В этом списке отображаются все пациенты. С помощью фильтра можно уменьшить количество пациентов, отображаемых в списке. Чтобы выбрать пациента, необходимо навести курсор на соответствующее имя и нажать на левую кнопку мыши. Двойной щелчок левой кнопкой мыши по имени, равно как и нажатие на знак «+» рядом с именем, приведет к открытию списка исследований, принадлежащих данному пациенту. При выборе конкретного исследования будут отображаться соответствующие элементы данных. При нажатии на имя пациента все данные, относящиеся к пациенту, отображаются в списке данных.

- **List of Data (Список данных).** Если был выбран пациент или исследование в списке пациентов, то все файлы, относящиеся к этому пациенту или исследованию, отображаются в списке данных. После выбора записи в списке данных соответствующая информация о данных отображается в поле File Information («Информация о файле»), расположенном в окне просмотра состояния. Двойной щелчок левой кнопкой мыши по записи данных в списке приведет к загрузке этих данных непосредственно в программное обеспечение «Clarity Uro».



ВНИМАНИЕ!

Необходимо убедиться, что данные пациента (имя, дата рождения, ID), проходящего в данный момент процедуру биопсии или фокальной терапии, соответствуют действительности.

- **Preview Window (Окно предварительного просмотра).** Если был выбран файл в списке данных, то в окне предварительного просмотра отображается превью (предпросмотр) этого файла. Реализовано автоматическое сохранение предварительного просмотра (предпросмотра) при сохранении самого файла.

- **Status View (Просмотр состояния).** Окно просмотра состояния показывает конкретную информацию о выбранных в настоящее время пациентах, исследованиях и наборах данных.

- **Status Bar (Строка состояния).** В строке состояния отображается дополнительная информация о статусе приложения: время, свободное место на временном диске для хранения данных и статус списка пациентов (отфильтрован или не отфильтрован).

Главное меню является частью ГПИ и содержит четыре элемента (пункта) или субменю: «Файл» («File»), «Добавить» («Add»), «Администрирование» («Administration») и «?».

- «Файл» («File») предоставляет следующие возможности:

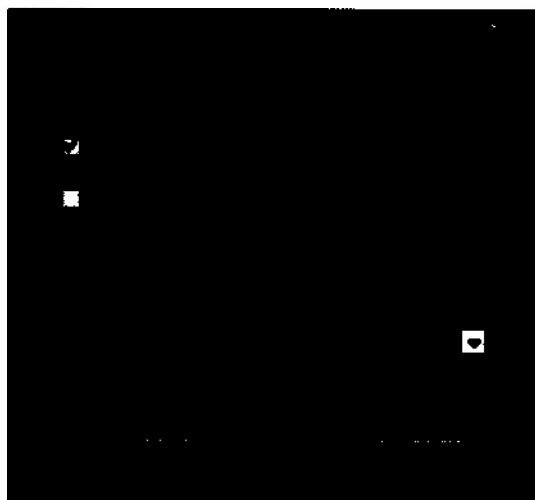
1. «Обмен данными» («Swap Out Data») позволяет осуществить перемещение данных из временной директории, в которой хранятся файлы по умолчанию, на внешний носитель данных или другой диск.
2. «Импорт данных» («Import Data») из других баз данных. Чтобы реализовать импорт, данные должны быть заблаговременно экспортированы из другой базы данных.
3. «Выход из системы» («Logout») отвечает за выход из текущей базы данных.
4. Нажав на «Вернуться к главному приложению» («Back to Main Application»), пользователь может выйти из клиентского приложения и активировать главное окно программного обеспечения.
5. Элемент «База данных» («Database») расширяет опции элемента «Файл», добавляя дополнительные функции: «Экспорт» («Export»), «Импорт» («Import») и «Выбрать...» («Select»).

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.



- **«Обмен данными» («Swap Out Data»).** По умолчанию все файлы будут храниться в определенной директории (каталоге) на жестком диске компьютера или сервера. Эта директория обозначается как **главная директория («Main Dir.»)**. Более того, программное обеспечение предоставляет возможность выбрать директории для долгосрочного (долговременного) хранения данных, что позволяет избежать переполнения главной директории. Эти директории (каталоги) можно назначить через элемент меню (субменю) **«Администрирование» («Administration»)** -> **«Диски» («Drivers»)**. После того как был выбран элемент (пункт) меню **«Обмен данными» («Swap Out Data»)** появится диалоговое окно. В диалоговом окне можно определить часть данных, предназначенную для перемещения, а также выбрать директорию. Если пользователь выберет опцию **«Переместить все исследования старше...» («Move all studies older than...»)**, установив напротив соответствующей строки «флажок» («галочку»), то выгружены будут только те исследования, которые были созданы более чем X (количество месяцев) месяцев тому назад. Поле, расположенное ниже, дает возможность ограничить объем данных, предназначенных для перемещения. Таким образом пользователь может установить, например, значение в 650 Мб, тогда в выбранную директорию будет перемещен набор файлов, объемом не превышающим установленное значение в 650 Мб. Еще ниже располагается специальное поле со списком, позволяющее выбрать директорию для выгрузки файлов. Директория (каталог) для перемещения файлов может находиться на жестком диске компьютера, который непосредственно используется при проведении биопсии или фокальной терапии, или же другого компьютера, подключенного по локальной сети, а также на оптическом диске.

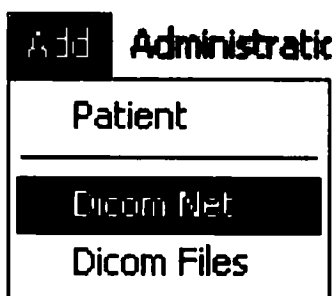


Диалоговое окно обмена данными
(перемещения данных).

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.

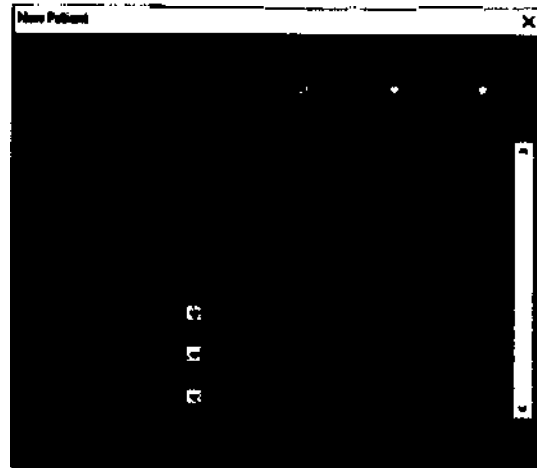
- **«Импорт данных» («Import Data»)** является элементом меню, позволяющим выбрать для импорт файлы из другой базы данных. Как правило такие файлы хранятся в формате **«.mcd»**. Все данные, хранящиеся в выбранном файле, будут импортированы в текущую базу данных.
- **«Выход из системы» («Logout»)**. При выборе этой опции соединение с сервером или локальной базой данной, к которой подключен пользователь, будет прервано. Снова появится окно входа в клиентское приложение (окно подключения к базе данных), где необходимо выбрать пользователя и ввести соответствующий пароль.
- **«Вернуться к главному приложению» («Back to Main Application»)**. С помощью данного элемента меню пользователь может переключиться с интерфейса клиента (клиентского приложения) базы данных на интерфейс программы **«Clarity Uro»**.
- **«Импорт базы данных» («Import Database»)** является элементом меню, позволяющим выбрать для импорта целую базу данных (все данные, хранящиеся в ней). Для этого необходимо выбрать соответствующий **mdb-файл**. Все данные, хранящиеся в выбранном файле, будут импортированы в текущую базу данных.
- **«Экспорт базы данных» («Export Database»)** является элементом меню, позволяющим выбрать базу данных (mdb-файл), в которую будет экспортирована текущая база данных (та база данных, с которой осуществляется работа в текущий момент времени).
- **«Выбрать базу данных» («Select Database»)**. Эта опция позволяет пользователю выбрать конкретную базу данных (mdb-файл) для ее загрузки в клиентское приложение, что позволит продолжить с ней работу. При этом произойдет замена одной базы данных на другую.
- Элемент меню **«Добавить» («Add»)** предоставляет пользователю возможность добавить нового пациента или открыть соответствующие диалоговые окна: **DICOM Net** или **DICOM Files** (Файлы DICOM). Этот элемент можно использовать для импорта DICOM файлов, их ручной отправки в интерфейс DICOM или в архив локальной сети.



1. **«Пациент» («Patient»)**. При нажатии на кнопку **«Новый пациент» («New Patient»)** в главном окне базы данных появится соответствующее диалоговое окно, позволяющее редактировать данные пациента. Это реализуется путем заполнения соответствующих полей, содержащих информацию о текущем пациенте. Заполняя поле **«История болезни» («Medical History»)**, можно ввести не более 250 знаков.

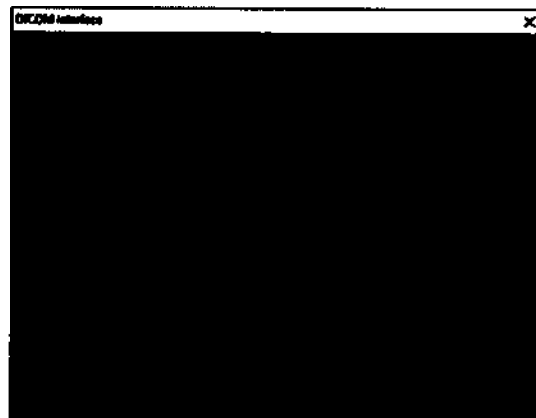
Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.



Диалоговое окно «Новый пациент».

2. DICOM Net. При выборе «Добавить» («Add») -> DICOM Net или при нажатии на кнопку DICOM Net в главном окне открывается соответствующее диалоговое окно интерфейса DICOM (DICOM Interface). Здесь можно импортировать данные из StoreSCP-Interface в базу данных, запрашивать архивы DICOM и отправлять данные DICOM через StoreSCU. Чтобы импортировать данные в базу данных, сначала необходимо отправить данные на StoreSCP-сервер. Можно отправлять данные непосредственно из DICOM-файлов конкретных исследований, таких как КТ, МРТ (и другие), или же реализовать отправку данных через запрос архива DICOM. Кроме того, можно выбирать файлы DICOM непосредственно с жесткого диска или другого носителя и отправлять их в StoreSCP с помощью импорта файлов. После того, как данные отправлены на сервер StoreSCP одним из этих способов, они будут видны в «древе» диалогового окна интерфейса DICOM. Теперь можно импортировать эти данные с помощью кнопки «Импорт» («Import») в базу данных или загрузить файл DICOM напрямую с помощью кнопки предварительного просмотра. Кнопка «Импорт» («Import») сохраняет файлы DICOM в базу данных и удаляет их с серверов StoreSCP, являющихся временным хранилищем данных.



Диалоговое окно интерфейса DICOM.

3. Необходимо учитывать порядок ввода имени пациента в базу данных системы при вводе аналогичной информации в КТ или МРТ-консоль.
4. Перед использованием функции импорта данных необходимо дождаться полной передачи всех изображений, полученных в ходе исследования.

Инструкция по эксплуатации системы

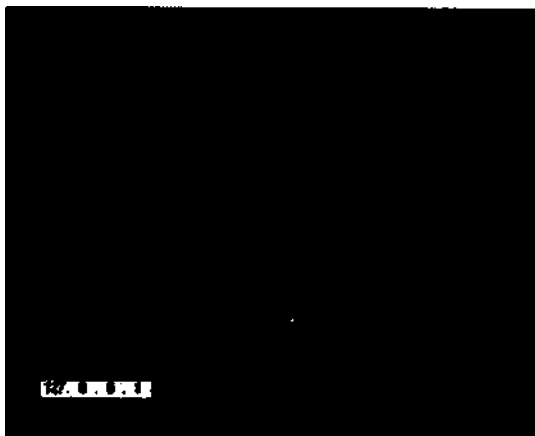
XII. База данных.



ВНИМАНИЕ!

Импорт данных во время передачи может привести к формированию неполных исследований в базе данных.

5. Предполагается, что хранилище DICOM является временным, и при необходимости данные будут удалены без информирования пользователя. Поэтому рекомендуется как можно скорее импортировать нужные данные DICOM в базу данных. Кроме того для использования опции сети DICOM требуется, чтобы был установлен и работал сервер StoreSCP.
6. Функция предварительного просмотра «Предпросмотр» («Preview») раскрывает ряд данных без сохранения его в базу данных.
7. Кнопка «Удалить» («Delete») позволяет удалить данные пациента с сервера StoreSCP до импорта в базу данных.
8. «Обновить» («Update»). Эта кнопка отвечает за обновление интерфейса DICOM, данная функция необходима, если передача данных на сервер StoreSCP была реализована после открытия диалогового окна.
9. Кнопка «Отправить файл» («File Send») реализует функцию передачи файлов DICOM с локального диска или другого носителя через StoreSCU на локальный сервер StoreSCP или другое устройство. Нажатие на эту кнопку приведет к открытию нового диалогового окна отправки файлов («DICOM File Send»). Это диалоговое окно позволяет осуществить отправку файлов через StoreSCU на StoreSCP-сервер, или через другие службы, которые поддерживают протокол DICOM и предлагают соответствующий сервер StoreSCP. Настройки для сервиса StoreSCU можно задать в разделе «Ввод/вывод DICOM» («DICOM I/O») соответствующего диалогового окна настроек.



Диалоговое окно отправки файлов «DICOM File Send».

10. Кнопка «Выбор файла» («File Select») открывает диалоговое окно выбора файла. Здесь происходит выбор всех файлов, которые будут отправлены на сервер StoreSCP. Эти файлы должны представлять из себя DICOM-файлы. После нажатия на кнопку «ОК» выбранные файлы будут представлены в виде списка в соответствующем диалоговом окне «Импорта файлов DICOM» («DICOM file import»). Теперь эти данные готовы для отправки в хранилище сервера StoreSCP.
11. При нажатии на кнопку «Отправить» («Send») файлы, представленные в списке, будут отправлены на сервер StoreSCP, который указан в соответствующих настройках в разделе «Целевая база данных» («Target database»), или на локальный сервер StoreSCP, указанный в диалоговом окне настроек.

Инструкция по эксплуатации системы

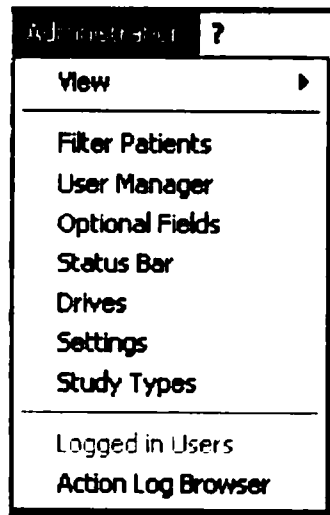
XII. База данных.

12. «Отправить в локальную базу данных» («Send to local database»). Поставив напротив этой строки «флажок» («галочку»), пользователь выбирает локальный сервер StoreSCP в качестве места, куда передаются данные, которые можно будет импортировать в базу данных, при этом будут использоваться IP-адрес и порт, определенные в разделе «Ввод/вывод DICOM» («DICOM I/O») соответствующего диалогового окна настроек. Если данная опция не используется, то файлы будут отправляться на адрес, соответствующий данным, указанным в полях IP-адрес («IP-address») и «Порт» («Port»).

13. Кнопка «Закрыть» («Close») позволяет закрыть соответствующее диалоговое окно.

• Элемент меню «Администрирование» («Administration») предоставляет следующие возможности пользователю:

1. Изменение вида ГПИ (графического пользовательского интерфейса) клиентского приложения при помощи элемента меню «Вид» («View»).
2. Уменьшение количества отображаемых пациентов при помощи «Фильтра пациентов» («Filter Patients»).
3. Функции создания, изменения и удаления пользовательских данных, а также прав доступа через «Диспетчер пользователей» («User Manager»).
4. Функция изменения «Опциональных полей» («Optional Fields»).
5. Изменение настроек для «Строки состояния» («Status Bar»).
6. Создание и изменение директорий (каталогов) для хранения и обмена данными при помощи элемента меню «Диски» («Drives»).
7. Изменение настроек сетевых подключений «Ввода/вывода DICOM» («DICOM I/O») и сервисов архива DICOM через элемент «Настройки» («Settings»).
8. Создание, удаление и изменение «Типов исследований» («Study Types»).



9. «Вид» («View») -> «Панель значков» («Icon Bar») позволяет сделать панель значков видимой или невидимой, такой же принцип работает и для строки состояния через последовательность элементов меню «Вид» («View») -> «Строка состояния» («Status Bar»).

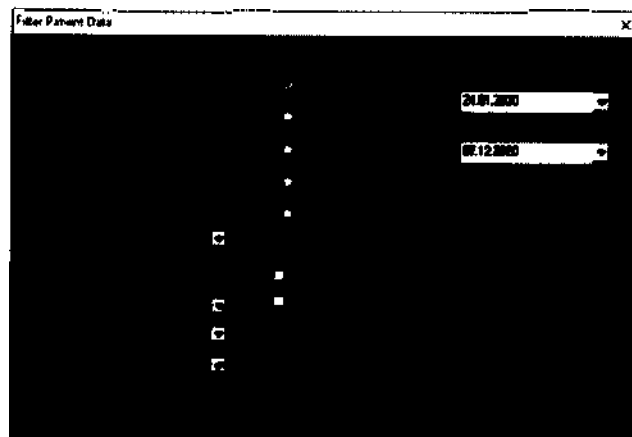
10. При помощи «Фильтра пациентов» («Filter Patients») можно определить концепцию отбора и отображения пациентов в «древе» пациентов. Пользователь может уменьшить количество отображаемых пациентов в соответствии со следующими характеристиками:

- a. ID (идентификатор) пациента (Patient ID).
- b. Имя пациента (First name of the patient).
- c. Фамилия пациента (Last name of the patient).
- d. Возраст данных (Data Age; менее одного месяца, менее трех месяцев и так далее).

Инструкция по эксплуатации системы

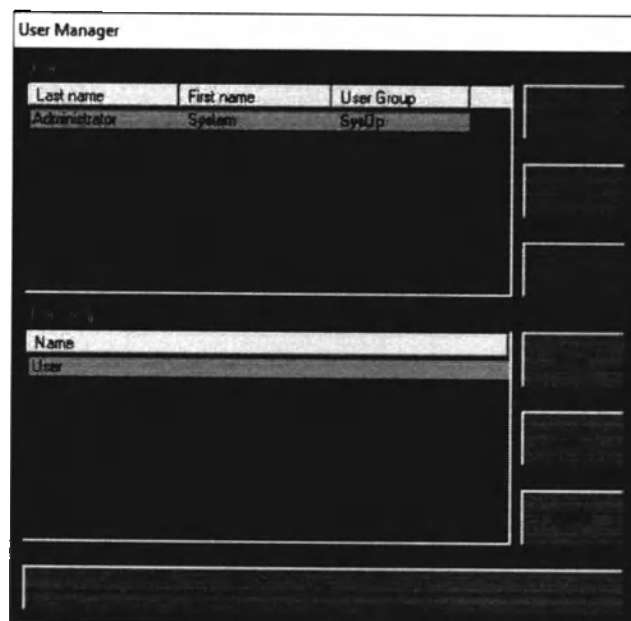
XII. База данных.

- e. Тип исследования (Study Type).
- f. Опциональные поля (Optional Fields).
- g. Состояние пациента (Patient State).



Окно определения данных и характеристик для фильтра пациентов.

11. Диспетчер пользователей (User Manager) используется с целью добавления и изменения пользователей, а также создания и изменения групп пользователей, которые определяют их права. Пользователь – это специалист, имеющий доступ к базам данных. Каждый пользователь должен быть включен в определенную группу, в рамках которой определяется спектр прав и возможностей, позволяющих выполнить то или иное действие.

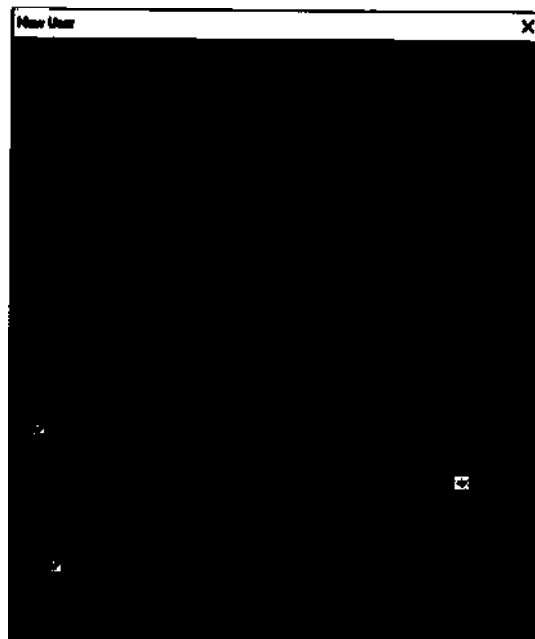


Диспетчер пользователей (User Manager).

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.

12. Чтобы создать нового пользователя в диспетчере пользователей (User Manager) необходимо нажать на кнопку «Новый» («New»), расположенную в разделе «Пользователи» («Users»). Для внесения изменений в данные пользователя нужно выбрать его в соответствующем списке и нажать на кнопку «Редактировать» («Edit»). Двойной щелчок левой кнопкой мыши по строке с именем пользователя также позволяет открыть соответствующее диалоговое окно для редактирования. Окно редактирования позволяет внести подробные данные о пользователе, а также предоставить ему доступ к базе данных, поставив «флажок» напротив строки «Доступ к базе данных» («Database Access»). Далее необходимо задать логин (имя), пароль и группу для данного пользователя.



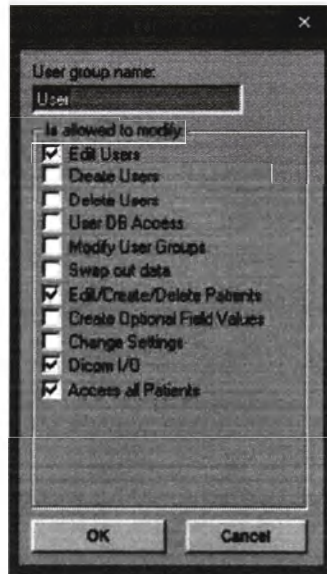
Диалоговое окно редактирования информации пользователя.

13. Нажатие на кнопку «Удалить» («Delete»), расположенную в разделе «Пользователи» («Users») диспетчера пользователей (User Manager), ведет к удалению выбранного пользователя из базы данных.

14. Чтобы создать новую группу пользователей в диспетчере пользователей (User Manager) необходимо нажать на кнопку «Новый» («New»), расположенную в разделе «Группы пользователей» («User Groups»). Для внесения изменений в данные группы нужно выбрать ее в соответствующем списке и нажать на кнопку «Редактировать» («Edit»). Двойной щелчок левой кнопкой мыши по строке с наименованием группы также позволяет открыть соответствующее диалоговое окно для редактирования, которое называется «Редактировать группу пользователей» («Edit User Group»).

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.



Диалоговое окно редактирования информации группы пользователей.

15. В представленном диалоговом окне редактирования группы пользователей можно определить перечень прав доступа для пользователей, включенных в группу:

- a. **«Редактировать пользователей» («Edit Users»).** Предоставляет возможность изменять различные характеристики и свойства пользователя.
- b. **«Создать пользователей» («Create Users»).** Позволяет создать нового пользователя.
- c. **«Удалить пользователей» («Delete Users»).** Предоставляет право удаления пользователей.
- d. **«Доступ пользователя к базе данных» («User DB Access»).** Позволяет изменять свойства доступа (то есть предоставлять или отменять доступ) к базе данных для пользователя.
- e. **«Изменять группы пользователей» («Modify User Groups»).** Данная опция позволяет пользователю создавать, изменять или удалять пользовательские группы.
- f. **«Обмен данными» («Swap Out Data»).** Предоставляет пользователю возможность обмена данными, то есть перемещения файлов из базы данных в другие директории (каталоги), в том числе расположенные на других дисках, равно как и возможность выбора дисков.
- g. **«Редактировать/Создать/Удалить пациентов» («Edit/Create/Delete Patients»).** Предоставляет пользователю возможность полноценного редактирования данных пациентов.
- h. **«Создать значения опционального поля» («Create Optional Field Values»).** Позволяет изменять параметры опциональных полей.
- i. **«Изменить настройки» («Change Settings»).** Предоставляет пользователю возможность изменять настройки для DICOM операций и сетевого взаимодействия.
- j. **«Ввод/вывод DICOM» («DICOM I/O»).** Позволяет реализовать импорт DICOM-файлов.
- k. **«Доступ ко всем пациентам» («Access all Patients»).** Предоставляет пользователю просматривать данные пациентов других пользователей.

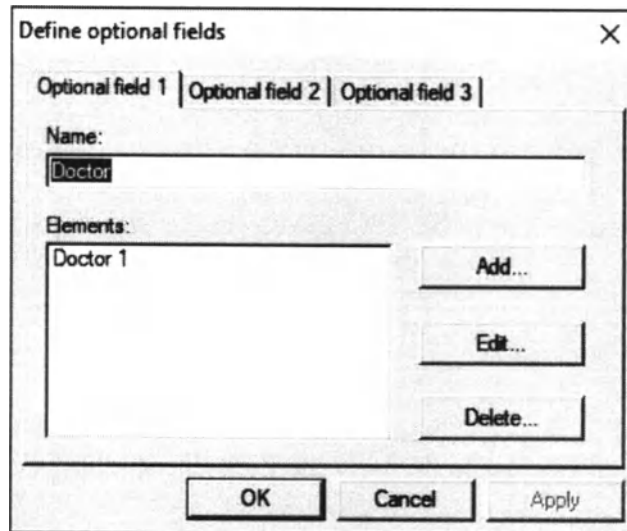
16. В диалоговом окне редактирования группы пользователей также можно задать наименование этой группы.

17. Нажатие на кнопку «Удалить» («Delete»), расположенную в разделе «Группы пользователей» («User Groups») диспетчера пользователей (User Manager), ведет к удалению выбранной группы.

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.

18. При выборе субменю «Опциональные поля» («Optional Fields») появляется соответствующее диалоговое окно для формирования (указания) полей данных пациента. Наименования (имена) и значения (опциональные элементы) опциональных полей могут быть свободно определены администратором или лицом, ответственным за базу данных. Эта опция позволяет сформировать поля, предназначенные для введения необходимых данных пациентов. Может быть создано поле для страны проживания, медицинского страхования и так далее.



Диалоговое окно редактирования
опциональных полей.

19. Наименование (имя) опционального поля, введенное в соответствующей строке «Наименование» («Name»), определяет также название заголовка для этого поля.

20. Чтобы установить (задать) возможные значения (опциональные элементы) для опционального поля необходимо использовать кнопки диалогового окна: «Добавить...» («Add...»), «Редактировать...» («Edit...») и «Удалить...» («Delete...»).

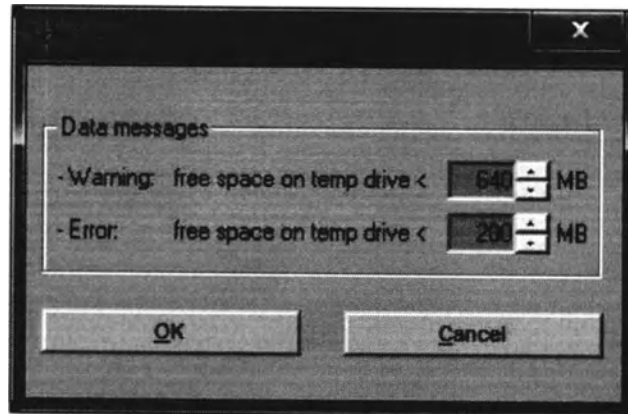
ВНИМАНИЕ!

Изменение наименования (названия) значения (опционального элемента) опционального поля ведет к изменению ранее сохраненной информации о пациентах, поскольку для всех пациентов формируются одни и те же поля для ввода соответствующей информации.

21. В диалоговом окне «Строка состояния» («Status Bar») пользователь может определить, при каких условиях будут появляться предупреждающее сообщение (**warning message**) и сообщение об ошибке (**error message**). Эти условия, в свою очередь, определяются объемом оставшегося свободного места в основной директории (каталоге). Например, предупреждающее сообщение и сообщение об ошибке будут появляться, когда на жестком диске, где расположена основная директория, останется менее 500 Мб и менее 80 Мб свободного места соответственно.

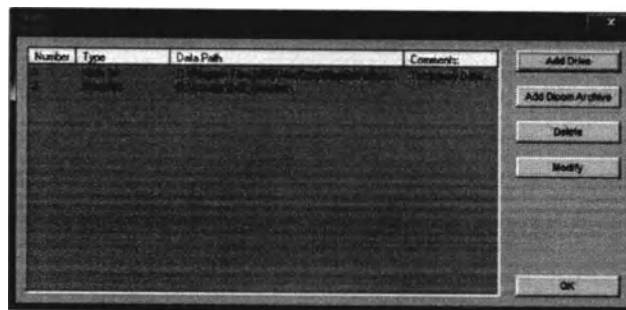
Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.



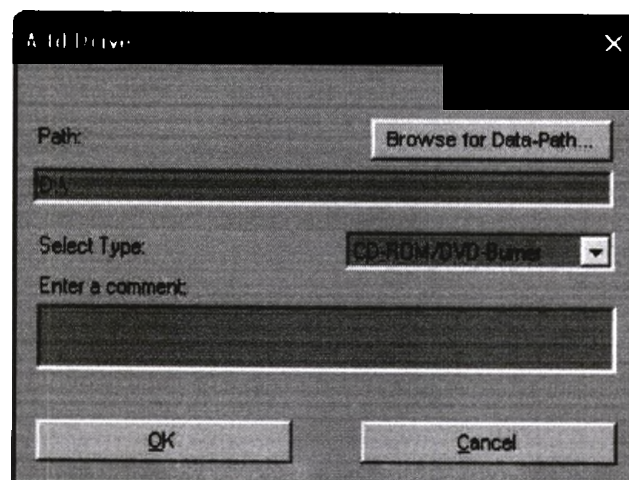
Диалоговое окно «Строка состояния».

22. Диалоговое окно «Диски» («Drives») предоставляет пользователю возможность изменить путь к основной директории (каталогу). Основная директория (каталог) представляет из себя место, где по умолчанию сохраняются файлы и данные. С использованием этого диалогового окна можно также определить другие каталоги на жестком диске, а также оптическом или сетевом дисках, куда пользователь сможет перемещать данные.



Диалоговое окно «Диски».

23. Чтобы создать новую директорию (каталог) для перемещения в него данных, необходимо нажать на кнопку «Добавить диск» («Add Drive»). При этом появится соответствующее (новое) диалоговое окно. Чтобы создать новый каталог необходимо нажать на кнопку «Выбрать путь к данным» («Browse for Data Path») и задать предполагаемый путь к директории, где будут храниться данные. Пользователь также может ввести путь к каталогу в соответствующей строке. Необходимо убедиться, что каталог создан на диске, который имеет достаточный объем для хранения данных.

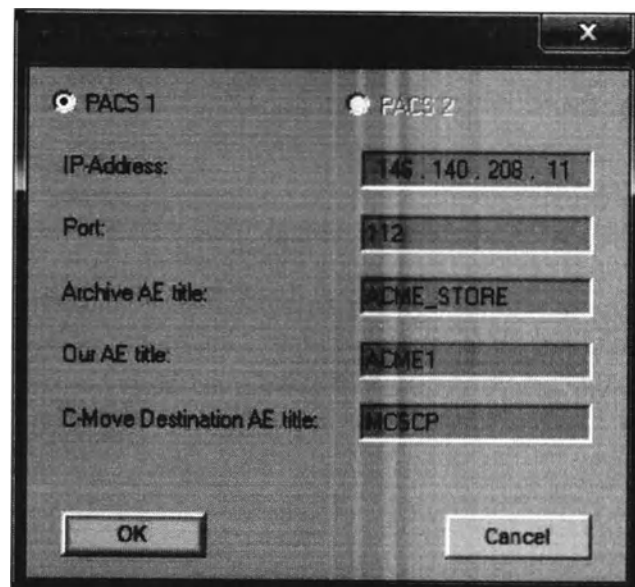
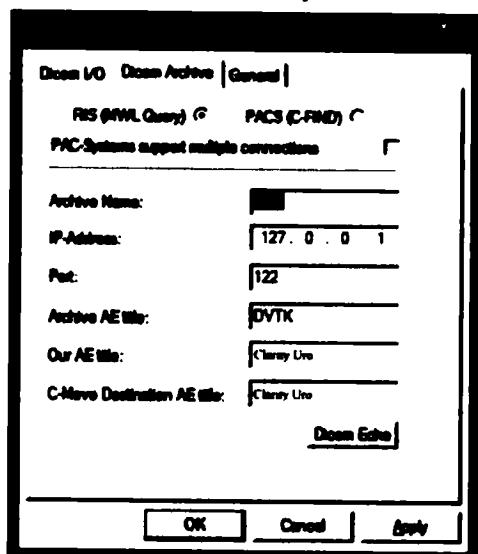


Диалоговое окно «Добавить диск».

Инструкция по эксплуатации системы

XII. База данных.

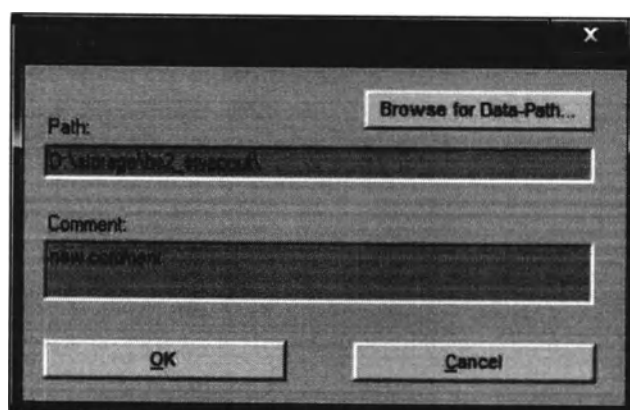
24. Кнопка «Добавить архив DICOM» («Add DICOM Archive») позволяет добавить архив DICOM в базу данных в качестве диска для перемещения (выгрузки) файлов и данных. Пользователь может выбрать один из двух архивов (известных из настроек) или ввести индивидуальные данные подключения (IP, порт, AE заголовок) к архиву DICOM.



Диалоговое окно «Добавить архив DICOM».

25. Кнопка «Удалить» («Delete») позволяет удалить каталог, предназначенный для хранения данных. Удаление каталога, в котором находятся файлы и данные, невозможно.

26. Если выбрать определенный каталог и нажать на кнопку «Изменить» («Modify»), то появится соответствующее диалоговое окно, позволяющее изменить путь и комментарий для выбранной директории (каталога). Тип диска не может быть изменен, путь определяется для диска с первоначально заданным типом.

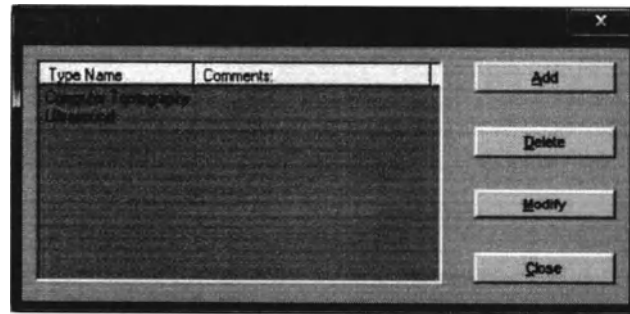


Диалоговое окно «Изменить диск».

27. Диалоговое окно «Типы исследований» («Study Types») предназначено для создания, удаления и изменения типов исследований. Типы исследований используются для группировки различных исследований по категориям. Это, в свою очередь, позволяет отфильтровывать список пациентов в соответствии с определенным типом исследований.

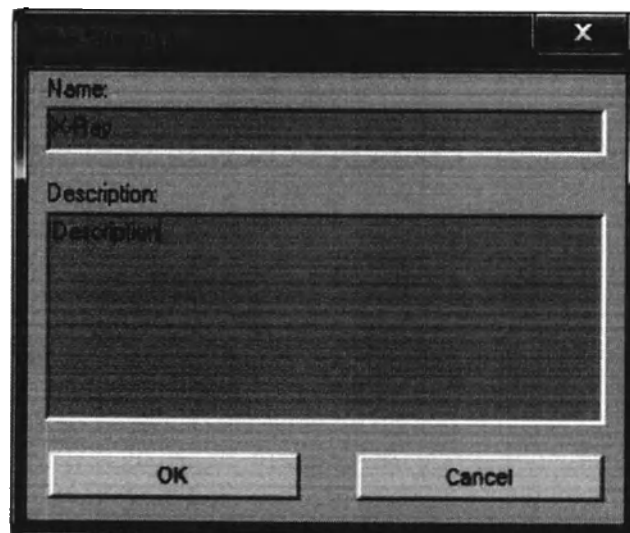
Инструкция по эксплуатации системы

ХII. База данных.



Диалоговое окно «Типы исследований».

28. При нажатии на кнопку «Добавить» («Add») открывается диалоговое окно «Новый тип исследования» («New Study Type»), с помощью которого и создаются новые типы исследований. В соответствующие строки диалогового окна необходимо ввести название для нового типа исследования, а также описание типа, позволяющее корректно типизировать то или иное исследование.



Диалоговое окно «Новый тип исследования».

29. Если выбрать тот или иной уже созданный тип исследования и нажать на кнопку «Удалить» («Delete»), то данный тип исследования будет удален из соответствующего списка. А все исследования, которые были ранее отнесены к этому типу, получают идентификатор «нет специального типа» («no special type»).

30. Если выбрать тот или иной уже созданный тип исследования и нажать на кнопку «Изменить» («Modify»), то появится соответствующее диалоговое окно, аналогичное таковому при создании нового типа исследования. Оно позволяет изменить название и описание выбранного типа исследования. Принятые изменения будут актуальны для всех исследований, которым ранее был назначен выбранный тип.

- При выборе элемента меню «?» -> «О базе данных MedCom» («About MedCom DB») будет показана актуальная информация об используемой версии клиентского приложения.

Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

В этой главе шаг за шагом будут описаны некоторые процедуры, выполнение которых может потребоваться при работе с клиентским приложением базы данных.

При этом сплошная стрелка:



обозначает обычный шаг в ходе выполнения процедуры, а пунктирная стрелка:



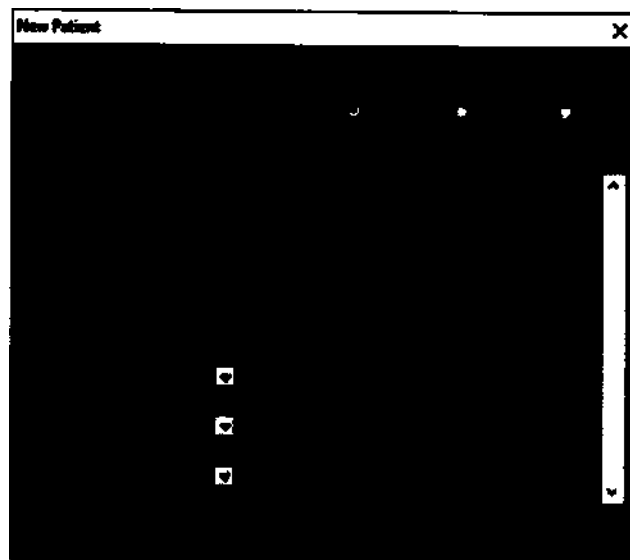
обозначает опциональный (необязательный) или альтернативный шаг.

1. Как создать нового пациента?

- На панели инструментов ГПИ (графического пользовательского интерфейса) клиентского приложения базы данных необходимо выбрать кнопку «Новый пациент» («New Patient») и нажать на нее. Также можно использовать меню, располагающееся над панелью инструментов, выбрав соответствующий элемент меню «Добавить» («Add») -> «Пациент» («Patient»). Кроме того можно нажать на правую кнопку мыши, в то время как курсор расположен над «древом» пациентов (списком пациентов), и выбрать элемент «Новый» («New») в появившемся всплывающем меню.



- В появившемся диалоговом окне нужно ввести все необходимые данные нового пациента и нажать на кнопку «ОК».

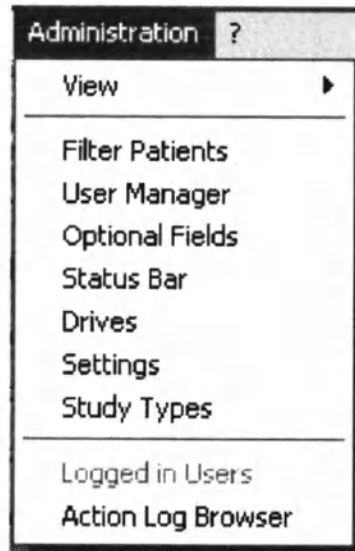


Инструкция по эксплуатации системы

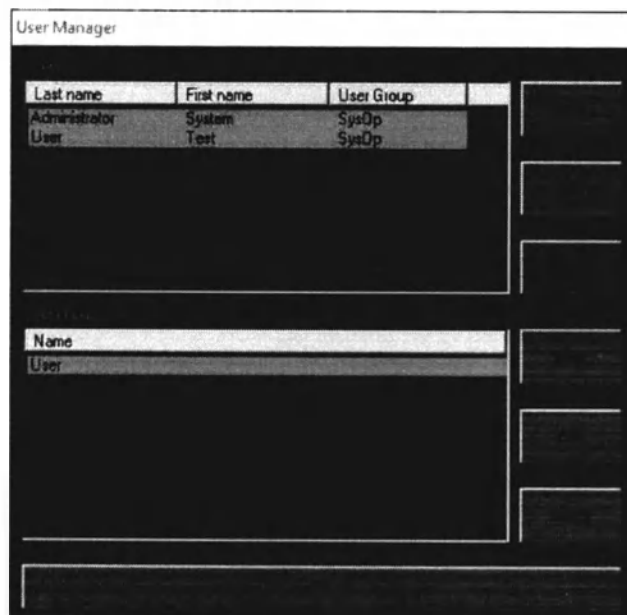
XIII. Примечания к применению базы данных.

2. Как создать нового пользователя для базы данных?

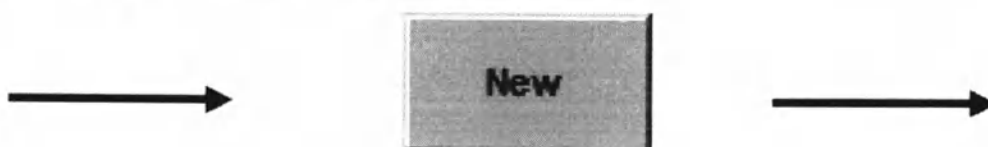
- В первую очередь в ГПИ клиентского приложения базы данных необходимо выбрать элемент главного меню «Администрирование» («Administration») -> «Диспетчера пользователей» («User Manager»).



- Появится окно диспетчера пользователей.



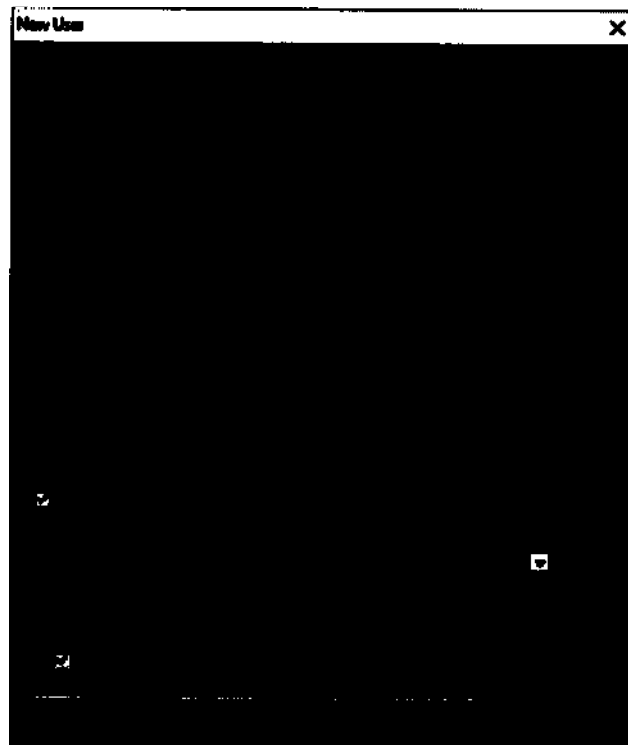
- Далее необходимо нажать на кнопку «Новый» («New»), расположенную в разделе «Пользователи» («Users») диспетчера пользователей (правый верхний угол).



Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

- В появившемся диалоговом окне «Новый пользователь» («New User») нужно ввести все необходимые данные нового пользователя и нажать на кнопку «ОК».



- Новому пользователю также нужно предоставить доступ к базе данных, поставив «флажок» напротив строки «Доступ к базе данных» («Database Access»). Далее задаются логин (имя), пароль и группа для данного пользователя.

3. Как осуществить обмен данными (перемещение данных)?

- Если на жестком диске хранится большой объем данных, то рано или поздно этот жесткий диск будет переполнен, а сохранение на нем новых файлов станет невозможным. Поэтому может возникнуть потребность в перемещении части базы данных на некий внешний носитель. Имеется возможность перемещения файлов с исследованиями пациентов на сетевые диски, в директории (каталоги) других жестких дисков, а также на магнитооптические диски. Рекомендуется перемещать только те данные, изменение которых не предполагается в будущем. В любом случае, при необходимости, данные, перемещенные на внешний носитель, можно вернуть обратно на жесткий диск (в главную директорию) и внести все необходимые изменения.



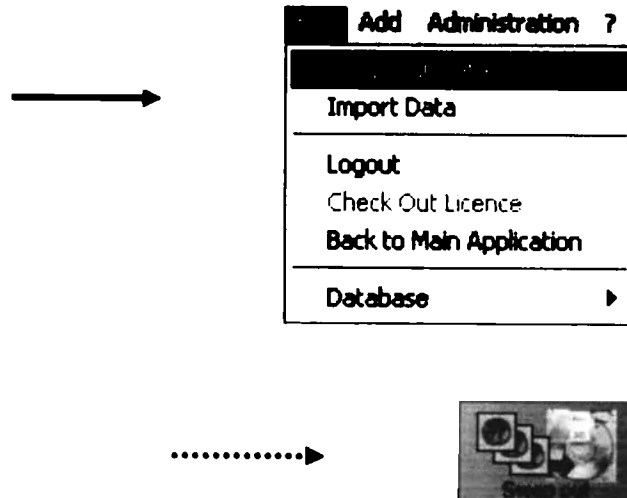
ВНИМАНИЕ!

Рекомендуется использовать механизм резервного копирования файлов, хранящихся на жестком диске. Перемещение данных на другие жесткие диски или внешние носители данных не является альтернативой резервному копированию.

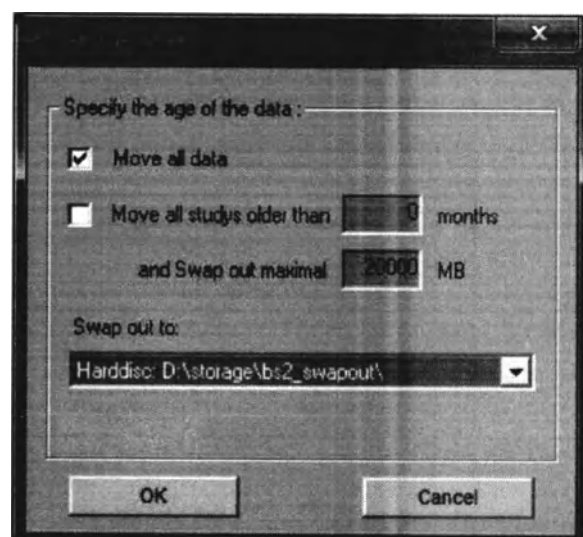
Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

- Как правило, чтобы совершить обмен данными (переместить данные), необходимо войти в клиентское приложение локальной базы данных. Если же используется версия базы данных **Клиент/Сервер**, то интерфейс базы данных должен быть запущен на серверном компьютере, таким образом можно выгружать и перемещать обратно данные.
- Чтобы переместить более одного исследования или пациента (исследования ряда пациентов), необходимо выбрать элемент главного меню «Файл» («File») -> «Обмен данными» («Swap Out Data») или нажать на кнопку «Обмен данными» («Swap Out Data») на панели инструментов ГПИ.



- После того как был выбран элемент (пункт) меню «Обмен данными» («Swap Out Data») появится диалоговое окно. В диалоговом окне можно определить часть данных, предназначенную для перемещения, а также выбрать директорию. Если пользователь выберет опцию «Переместить все исследования старше...» («Move all studies older than...»), установив напротив соответствующей строки «флажок» («галочку»), то выгружены будут только те исследования, которые были созданы более чем X (количество месяцев) месяцев тому назад. Поле, расположенное ниже, дает возможность ограничить объем данных (задать максимальный объем), предназначенных для перемещения. Таким образом пользователь может установить, например, значение в 650 Мб, тогда в выбранную директорию будет перемещен набор файлов, объемом не превышающим установленное значение в 650 Мб. Еще ниже располагается специальное поле со списком, позволяющее выбрать директорию для выгрузки файлов. Потенциальные директории (каталоги) для перемещения данных можно определить, открыв соответствующее диалоговое окно с помощью элемента главного меню «Администрирование» («Administration») -> «Диски» («Drives»).



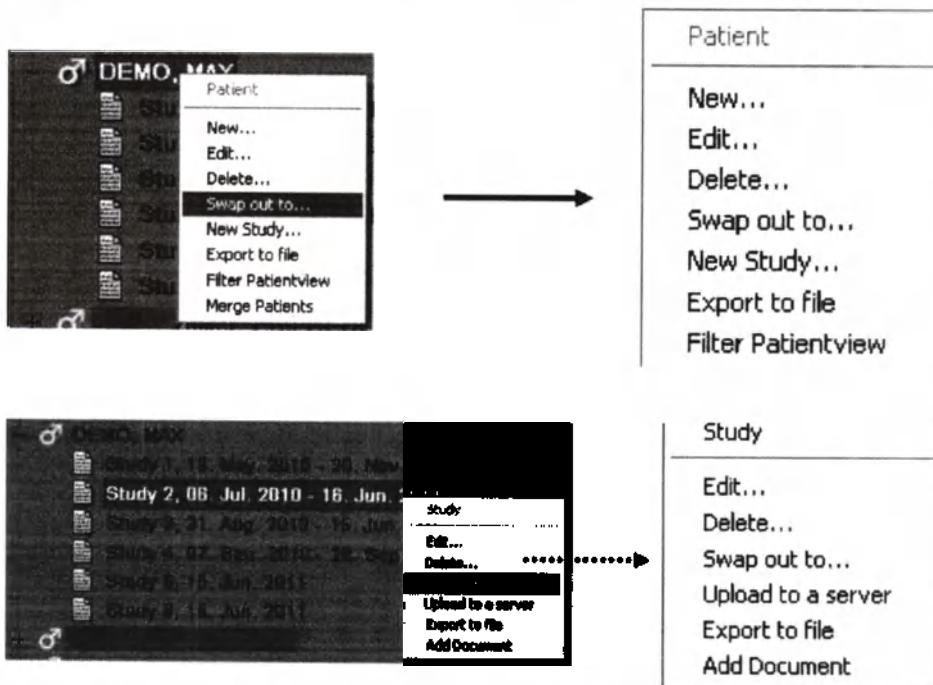
Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

- Чтобы реализовать перемещение всех данных, нужно напротив строки «Переместить все данные» («Move all data») установить «флажок» («галочку»).
- После нажатия на кнопку «ОК» начнется процесс выгрузки файлов в выбранную директорию.

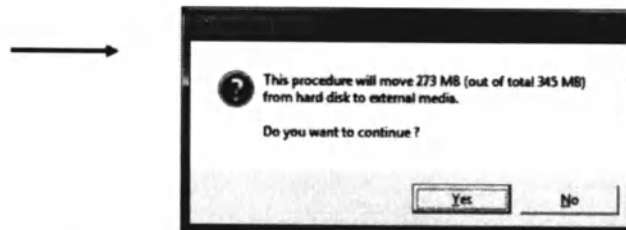


- Если необходимо переместить одно конкретное исследование или пациента (все исследования конкретного пациента), то вместо описанных выше шагов нужно сделать следующее:
 1. Навести курсор на строку пациента или исследования (строка должна быть выделена) и нажать на правую кнопку мыши.
 2. Во всплывающем меню выбрать строку «Выгрузить в...» («Swap out to...») и нажать на левую кнопку мыши.



3. Будет запущен процесс перемещения выбранных данных.

- После того как пользователь начал процесс выгрузки (перемещения) данных одним из описанных способов, появится специальное окно подтверждения, в котором будет показан объем данных, предназначенных для перемещения. В этом же окне будет предложено подтвердить принятое решение о выгрузке данных.



- Чтобы подтвердить принятое решение относительно перемещения данных, необходимо нажать на кнопку «Да» («Yes»).

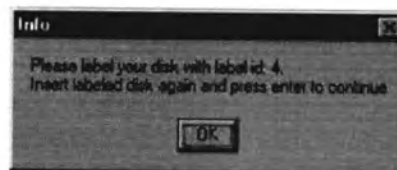


Инструкция по эксплуатации системы

ХІІІ. Примечания к применению базы данных.

- Если предполагается, что перемещение данных будет осуществляться в директорию (каталог), расположенную на магнитооптическом диске, то система произведет поиск и идентификацию диска в соответствии с указанным ранее оптическим приводом. Система сделает запрос о необходимости вставить диск в оптический привод, если пользователь не сделал этого ранее.
- При первом использовании магнитооптического диска программное обеспечение автоматически его форматирует и маркирует специальным идентификационным номером (ID). Далее на дисплей будет выведено информационное сообщение с рекомендацией написать заданный ID на магнитооптическом диске.

.....→



- Магнитооптические диски, используемые для выгрузки и хранения данных, должны быть отформатированы и маркированы клиентским приложением базы данных. На них не рекомендуется хранить данные, загруженные из сторонних источников, не связанных с программным обеспечением системы. Все файлы с данными, выгруженные на магнитооптический диск, могут быть повторно использованы.
- Если пользователь вставил уже маркированный оптический диск, то программа начнет перемещение данных.

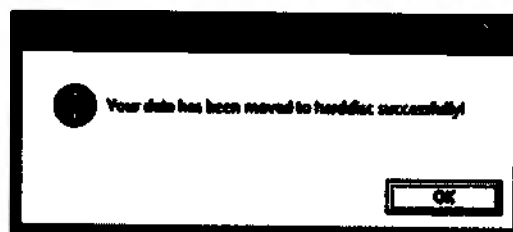


ВНИМАНИЕ!

Магнитооптический диск должен находиться в приводе до конца процесса выгрузки (перемещения) данных.

- Перемещение большого объема данных может занять продолжительное время. После того как процесс выгрузки данных будет завершен, появится соответствующее сообщение.

→



- Для повторного использования данных исследований рекомендуется переместить соответствующие файлы обратно в основную директорию (каталог) жесткого диска.

Инструкция по эксплуатации системы

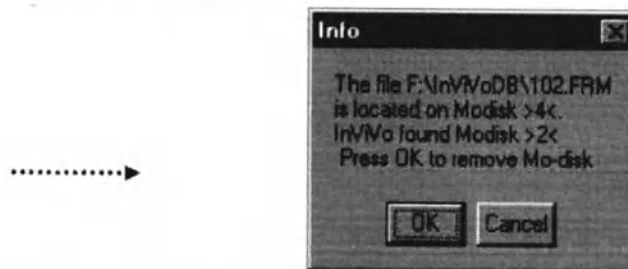
XIII. Примечания к применению базы данных.

4. Как переместить исследование обратно в главную директорию (каталог)?

- Как правило, чтобы вернуть данные, необходимо войти в клиентское приложение локальной базы данных. Если же используется версия базы данных **Клиент/Сервер**, то интерфейс базы данных должен быть запущен на серверном компьютере. На жесткий диск можно возвращать только отдельное исследование.
- Необходимо навести курсор на строку исследования (строка должна быть выделена) и нажать на правую кнопку мыши.
- Во всплывающем меню нужно выбрать строку «**Переместить обратно в главную директорию...**» («**Move back to Main Dir...**») и нажать на левую кнопку мыши.
- Если данные ранее выгружались на магнитооптический диск, то система произведет его поиск и, при необходимости, выведет на дисплей сообщение с запросом диска, имеющего определенный идентификационный номер (ID), на котором хранится файл исследования.



- Если пользователь вставил неправильный магнитооптический диск, то система это идентифицирует и выведет на дисплей соответствующее сообщение.



- Если необходимый магнитооптический диск находится в оптическом приводе (дисковом) или запрашиваемый файл располагается на жестком или сетевом дисках, то программа переместит файл исследования обратно в главную директорию, расположенную на жестком диске. По завершении процесса на дисплей будет выведено соответствующее информирующее сообщение.



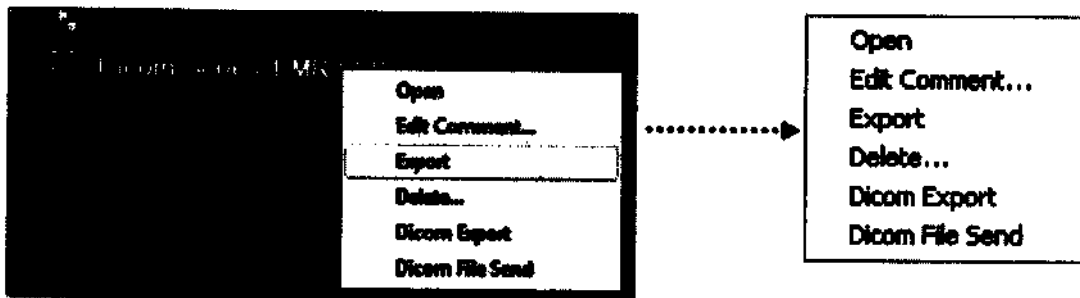
- Теперь пользователь снова сможет загружать файлы исследования из главной директории.

Инструкция по эксплуатации системы

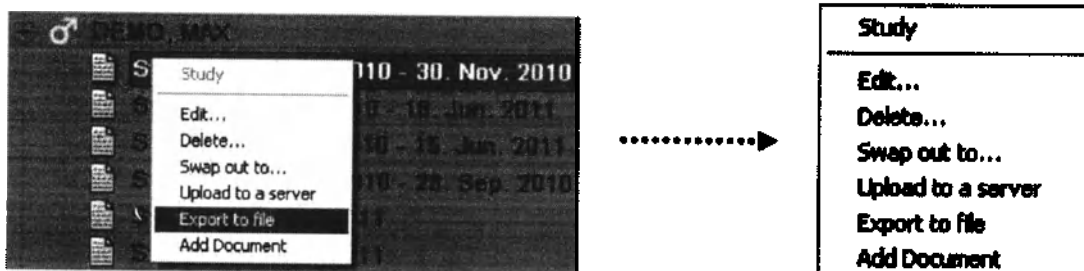
ХIII. Примечания к применению базы данных.

5. Как импортировать и экспортировать данные?

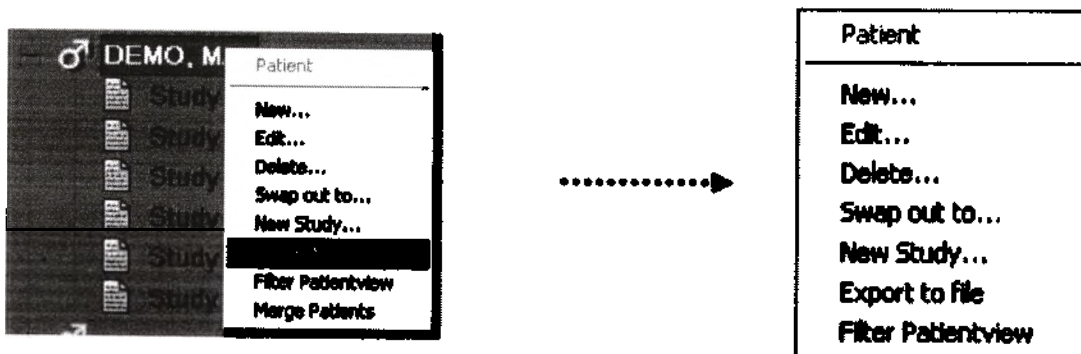
- Может возникнуть ситуация, когда используются две базы данных, каждая из которых находится на отдельном компьютере, а между этими компьютерами отсутствует сетевое соединение. В таком случае чтобы переместить файлы из одной базы данных в другую, используется функция импорта/экспорта в клиентском приложении базы данных. Сначала необходимо экспортировать данные, которые планируется перенести в другую базу, на магнитооптический диск (или иной носитель). Затем пользователь вставляет диск во второй компьютер и уже импортирует данные, перенесенные на этот носитель ранее.
- Если планируется экспортировать один файл (отдельный файл), необходимо выбрать строку «Экспорт» («Export») во всплывающем меню этого файла.



- Если планируется экспортировать исследование, необходимо выбрать строку «Экспортировать в файл» («Export to file») во всплывающем меню исследования.



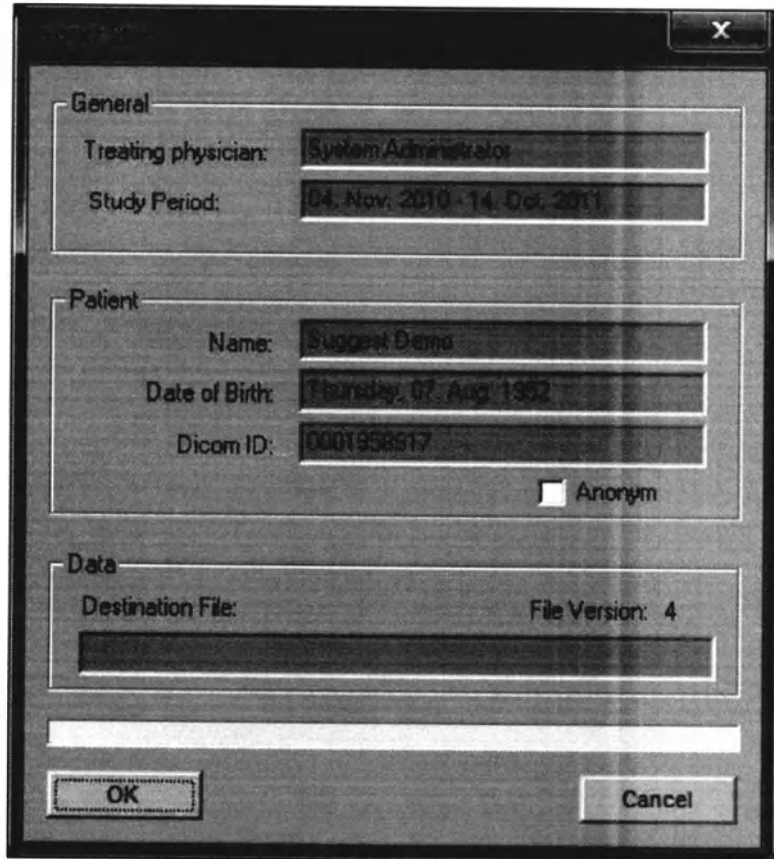
- Если планируется экспортировать пациента (данные пациента), необходимо выбрать строку «Экспортировать в файл» («Export to file») во всплывающем меню пациента.



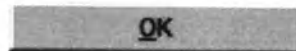
- Далее появляется диалоговое окно экспорта, в котором отображается имя пациента, период проведения исследования и лечащий врач, который, в свою очередь, относится к данным, предназначенным для экспорта. Предусмотрена также функция анонимного экспорта данных пациента, для чего необходимо установить «флажок» («галочку») напротив соответствующей строки «Аноним» («Anonymous»).

Инструкция по эксплуатации системы

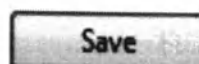
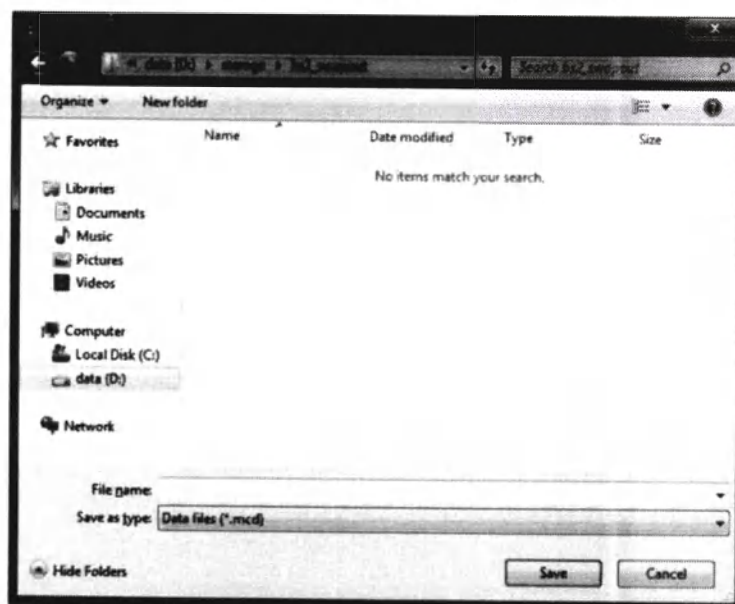
XIII. Примечания к применению базы данных.

- После нажатия на кнопку «OK» производится выбор директории (каталога) для экспорта файла, а также задается название (наименование) файла.



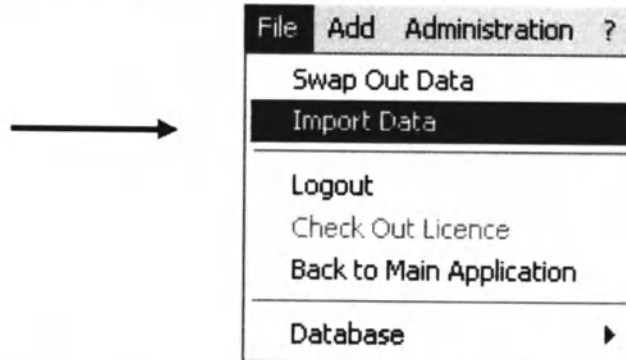
- Название (наименование) файла вводится в появившемся диалоговом окне. Файл будет сохранен с расширением .mcd, после того как будет нажата кнопка «Сохранить» («Save»).



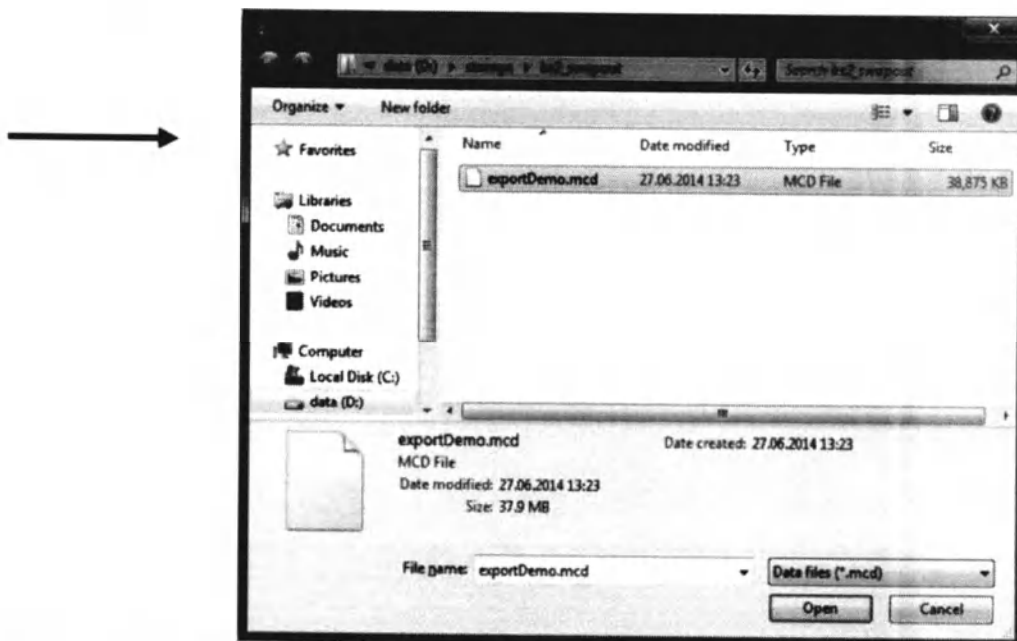
Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

- Для импорта данных из файла с расширением .mcd необходимо выбрать элемент меню «Файл» («File») -> «Импорт данных» («Import Data»).



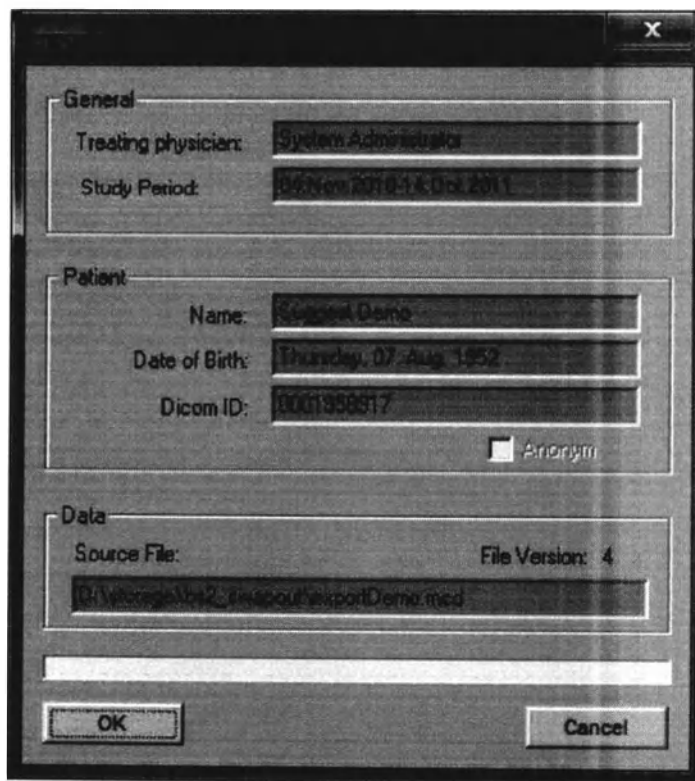
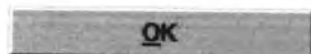
- В появившемся диалоговом окне выбирается необходимый файл и нажимается кнопка «Открыть» («Open»).



- Далее появится диалоговое окно импорта, в котором отображается некоторая информация об импортируемых данных. Чтобы осуществить импорт, необходимо нажать на кнопку «ОК».

Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

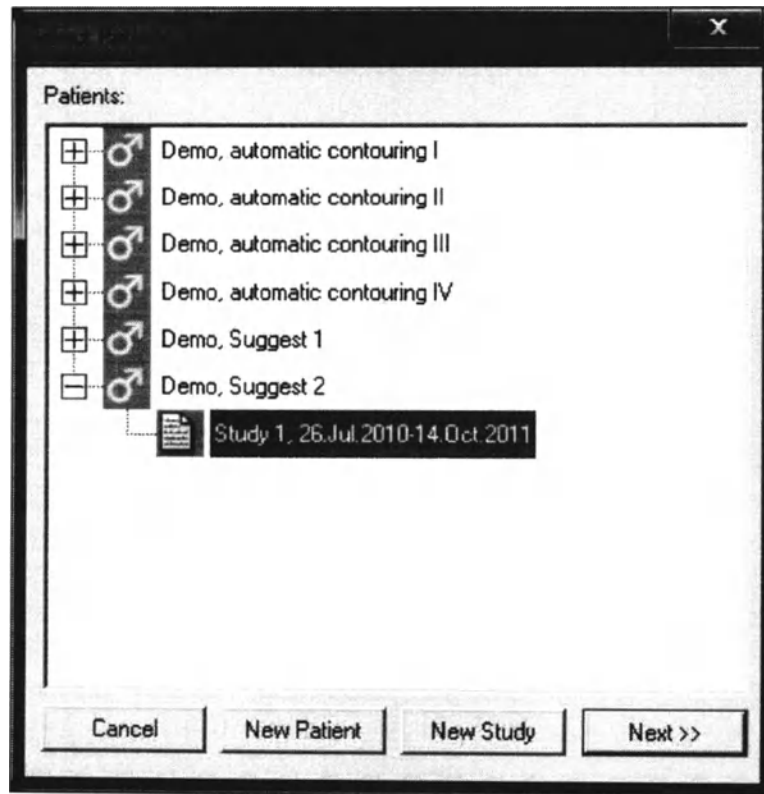
- По завершении импорта соответствующий пациент будет отображаться в «древе» пациентов. Система также реализует проверку относительно того, существует ли уже пациент с аналогичными ID, именем и датой рождения (и соответствующие файлы) в базе данных. Это производится, чтобы избежать хранения повторяющихся данных.

6. Как сохранить объемную область и ее контуры в базу данных?

- В соответствующих главах описано, как получить последовательность УЗ-изображений в режиме реального времени и на их основе создать объемную область. Также представлена информация по контурной обработке.
- По завершении работы в модуле контурирования (контурной обработки), и после открытия модуля планирования биопсии (фокальной терапии) в первый раз, появится диалоговое окно **«Выбрать Пациента-Исследование» («Select Patient-Study»)**.
- Далее осуществляется выбор пациента и исследования в появившемся «древе» пациентов.

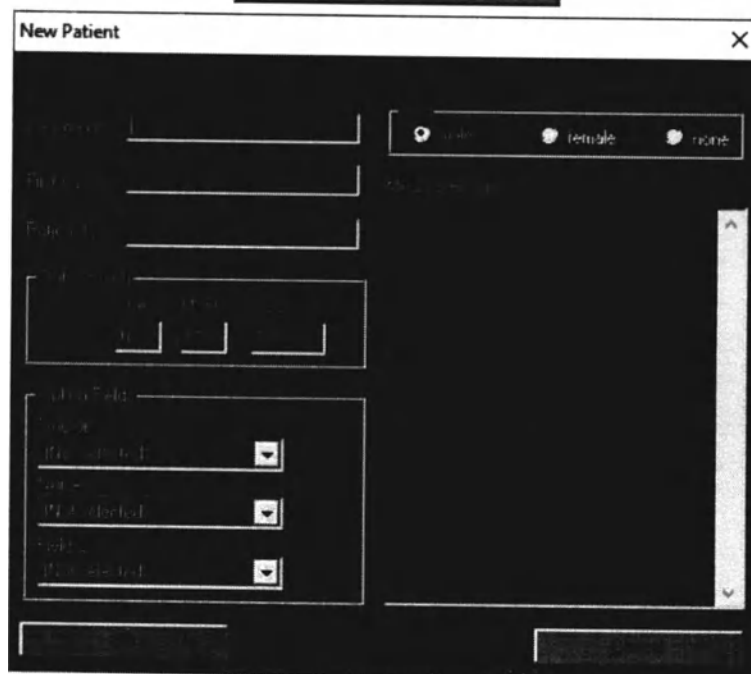
Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.



- Чтобы создать нового пациента, необходимо нажать на соответствующую кнопку «Новый пациент» («New patient»).
- В появившемся диалоговом окне вводятся характеристики нового пациента. Для подтверждения введенных данных нужно нажать на кнопку «OK».

.....▶ **New Patient** |▶



.....▶

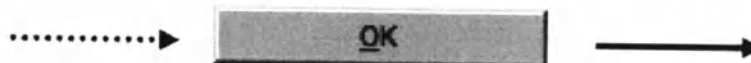
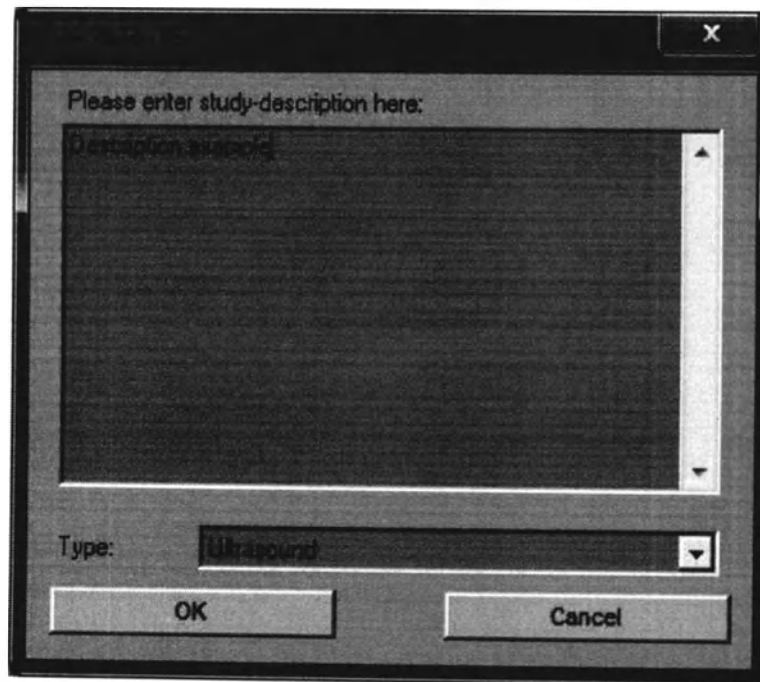
Инструкция по эксплуатации системы

ХІІІ. Примечания к применению базы данных.

- Чтобы создать новое исследование для существующего пациента, необходимо выбрать этого пациента в соответствующем «древе» и нажать на кнопку «Новое исследование» («New Study»).



- В появившемся диалоговом окне вводится соответствующая информация об исследовании, после чего необходимо нажать на кнопку «ОК». Для нового пациента всегда создается новое исследование.



- По завершении создания пациента и соответствующего исследования, необходимо выбрать исследование, которому планируется назначить объемную область и контуры, в «древе» и нажать на кнопку «Далее>>» («Next>>»).

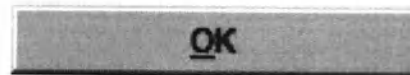
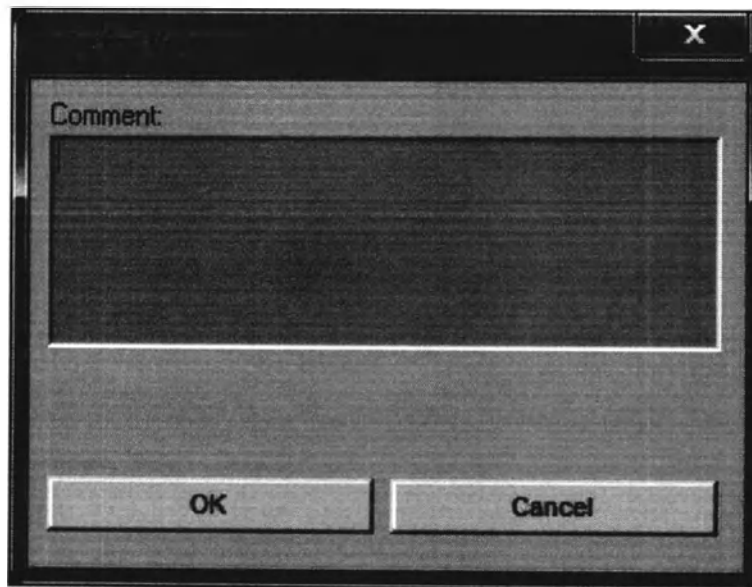


- Если появится диалоговое окно «Примечание для объемных областей» («Note for Volumes»), то необходимо ввести комментарий в соответствующее поле и нажать на кнопку «ОК».

Инструкция по эксплуатации системы

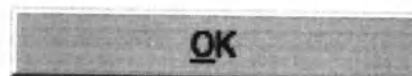
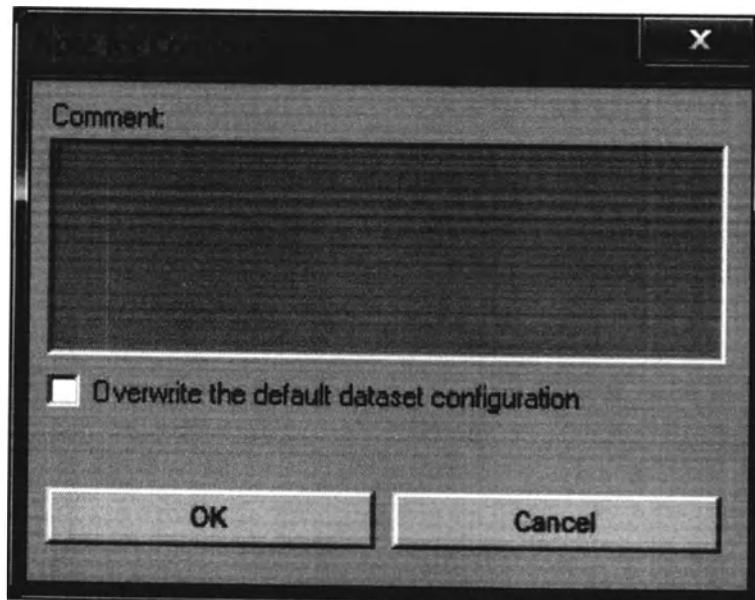
XIII. Примечания к применению базы данных.

.....▶



- Если появится диалоговое окно «Примечание для конфигурации» («Note for Configuration»), то необходимо ввести комментарий в соответствующее поле и нажать на кнопку «OK».

.....▶



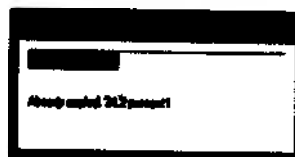
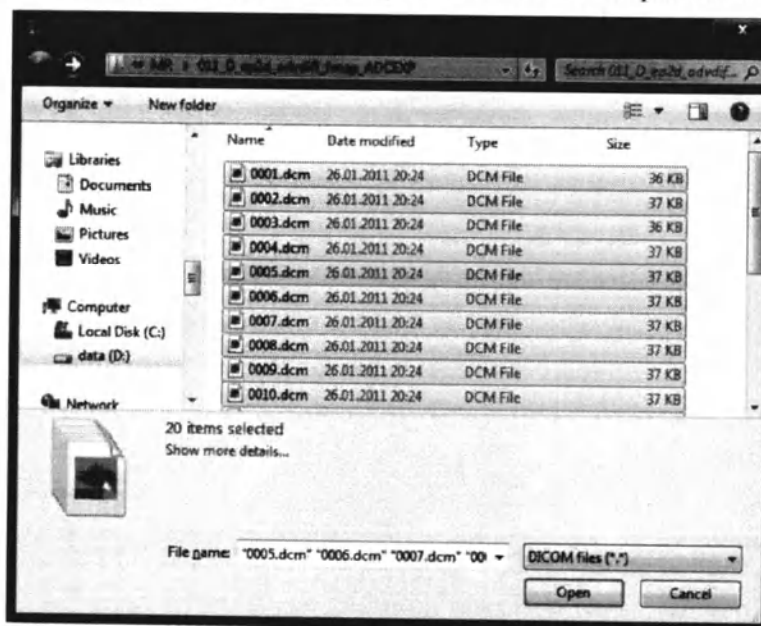
- Теперь объемная область и контуры будут сохранены в базу данных.

Инструкция по эксплуатации системы

XIII. Примечания к применению базы данных.

7. Как импортировать данные DICOM с магнитооптического диска (CD/DVD)?

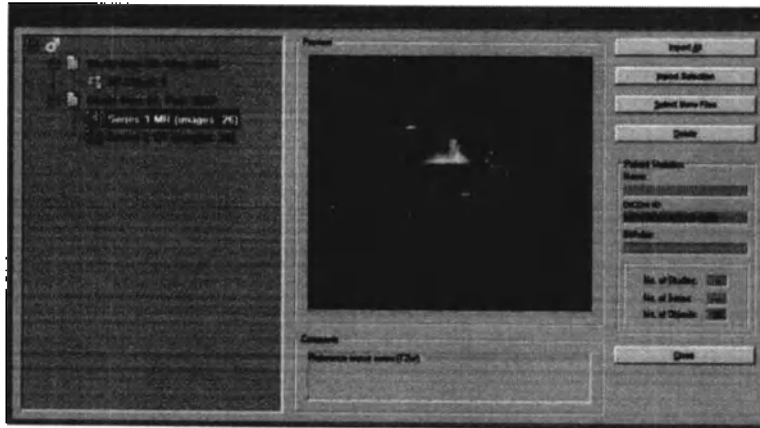
- Чтобы расширить возможности планирования биопсии (фокальной терапии) в программном обеспечении системы «Clarity Uro», можно комбинировать несколько методов получения медицинских изображений (методов визуализации) посредством непосредственного слияния этих изображений. Чтобы появилась возможность использовать внешние данные DICOM, полученные, например, в результате МРТ, необходимо их импортировать в базу данных системы.
- Для этого нужно вставить в привод CD/DVD-диск, переключиться на базу данных и нажать на кнопку «Файлы DICOM» («DICOM Files»).
- Далее выбирается непосредственно файлы DICOM или отдельный каталог DICOM, после чего выбор подтверждается нажатием на кнопку «ОК».
- Затем производится сканирование диска на предмет наличия запрашиваемых данных DICOM.



- По завершении сканирования появится диалоговое окно, в котором будут отображены найденные данные DICOM.
- Затем можно выбрать дополнительные файлы/директорию или просто импортировать уже выбранный набор изображений или же все видимые элементы. Для упрощения можно также нажать на кнопку «Импортировать все» («Import All»).

Инструкция по эксплуатации системы

XII. Примечания к применению базы данных.



- Когда процесс импорта данных будет завершен, в «дере» базы данных появятся такие элементы как пациент, исследование и набор (или наборы) изображений. Затем все изображения можно будет загрузить в основное приложение «Clarity Uro».

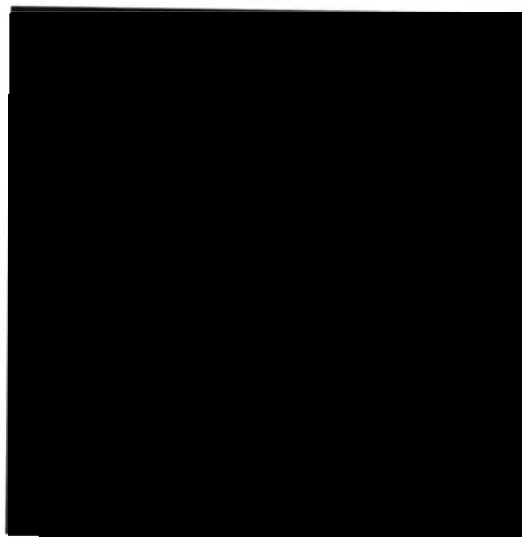
Инструкция по эксплуатации системы

XIV. Измерения.

Если какое-либо окно среза активно, то панель инструментов будет адаптирована соответствующим образом, одним из доступных элементов («значков» или иконок) является «Измерения» («Measurements»), нажатие на правую кнопку мыши, когда курсор наведен на окно среза, активирует его. При нажатии включается последний активный режим. Если последний активный режим измерения отсутствует, то будет использоваться линейка измерения расстояния, установленная в качестве режима по умолчанию. Если навести курсор на «значок» «Измерения» («Measurements») и нажать на правую кнопку мыши, то откроется контекстное меню с кнопками, каждая из которых активирует тот или иной режим измерения.



- Режим измерения расстояния (Distance measurement) представляет из себя режим измерения, установленный по умолчанию. Данный инструмент аналогичен обычной линейке. Чтобы измерить расстояние между двумя точками необходимо навести курсор на начальную точку и нажать на левую кнопку мыши. Далее нужно, удерживая левую кнопку мыши, переместить курсор ко второй точке и отпустить кнопку. При этом на экране появится соответствующее изображение линейки. Система поддерживает две линейки; измерения при помощи второй линейки производятся аналогично, но с использованием средней кнопки мыши. Для удаления линейки нужно нажать на соответствующую кнопку мыши, а затем отпустить ее.



Пример линейного измерения.

Инструкция по эксплуатации системы

XIV. Измерения.

- Еще одним инструментом является транспортир, предназначенный для измерения угла (**Angle measurement**). Подобно линейке, можно использовать 3 транспортира, каждому из которых соответствует отдельная кнопка мыши (левая, средняя и правая). Чтобы произвести измерение угла, необходимо сначала навести курсор мыши на точку, являющуюся вершиной предполагаемого угла и нажать на соответствующую кнопку, а затем аналогичным образом выставить еще две точки, определяющие стороны этого угла. Чтобы очистить измерения, нужно нажать на соответствующую кнопку мыши, а затем отпустить ее.



- Инструмент для мультисегментарного измерения расстояния (**Multi segmental distance measurement**) предназначен для определения длины полилинии. Нажатие на левую кнопку мыши позволяет добавить очередную точку в мультисегментарную последовательность, с помощью правой кнопки мыши реализуется удаление последней добавленной точки, а комбинация **<CTRL> + RMB** (правая кнопка мыши) позволяет удалить всю последовательность.



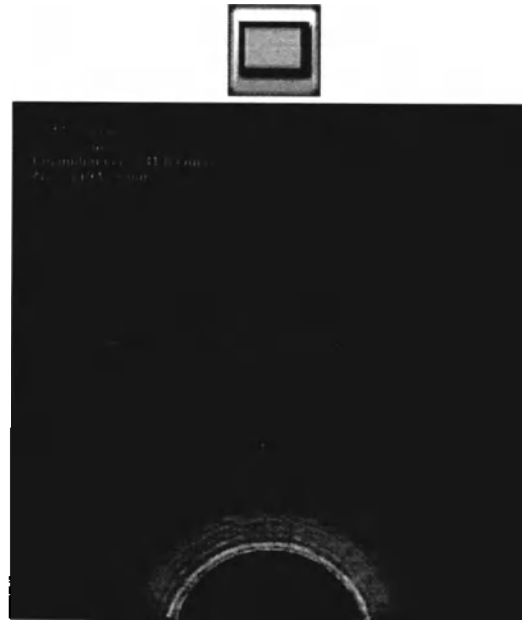
- Режим измерения объема предстательной железы (**Prostate volumetry**) используется для быстрой оценки объема органа. В этом режиме используются три независимых линейки для измерения расстояния, каждой из которых соответствует отдельная кнопка мыши. Первые два измерения осуществляются в пределах одного из срезов (одного из окон срезов), третье измерение реализуется соответственно в другом окне среза. Первые два измерения фактически определяют длины сторон условного прямоугольника, на которых лежат крайние точки, выставленные пользователем в процессе измерений. Третья линейка позиционируется в другом окне среза, располагаясь в пространстве перпендикулярно первым двум измерениям. В итоге, 3 линейки формируют условный кубоид, чей объем умножается на 0,523, а результат выводится в левых верхних углах окон срезов, представляя из себя оценку объема предстательной железы.



- Инструмент измерения площади (**Square measurement**) относится к полигональному типу измерений. Нажатие на левую кнопку мыши, когда курсор наведен на изображение (например УЗ-изображение в окне среза), выводит на дисплей прямоугольный шаблон. Данный шаблон содержит 9 контрольных точек, положение каждой может быть изменено путем перетаскивания при помощи курсора мыши с зажатой левой кнопкой. В верхнем левом углу окна среза (или УЗ-изображения) визуализируются результаты измерений, включающие в себя площадь, окружность и длины стороны. Нажатие на правую кнопку мыши ведет к очистке прямоугольного шаблона.

Инструкция по эксплуатации системы

XIV. Измерения.

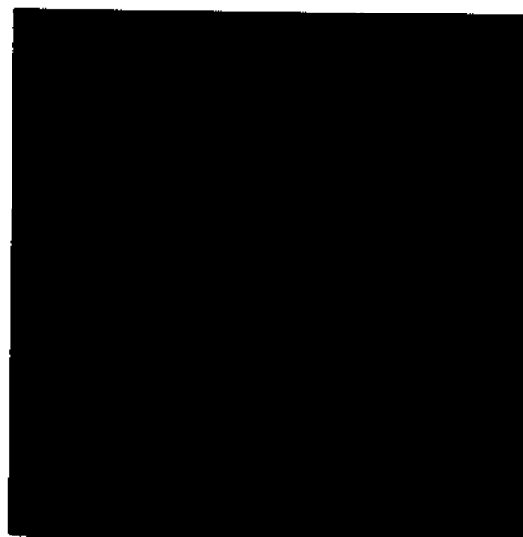


Пример прямоугольного измерения.

- Подобно измерению площади (прямоугольное измерение), инструмент измерения окружности (Circle measurement) представляет из себя режим измерения, реализуемый с использованием шаблона фигуры (окружности). Окружность имеет две контрольные точки, подходящие для редактирования: центр (центральную точку) и точку, расположенную на самой окружности. Результаты измерений включают в себя площадь, окружность и радиус.



- Инструмент измерения эллипса (Ellipse measurement) имеет 3 контрольные точки, которые определяют центр эллипса, а также длинную и короткую оси. Результатами измерений будут являться площадь, окружность, показатели длины длинной и короткой осей.



Пример эллиптического измерения.

Инструкция по эксплуатации системы

XIV. Измерения.

- Оставшиеся три инструмента относятся к определенным VOI или ROI (ИОО, или исследуемым объемным областям), которые формируются на этапе контурной обработки изображений.
 - Если нажата кнопка инструмента «**окружность ИОО**» («**ROI circumference**»), то будут отображаться значения (показатели) условных окружностей (длины окружностей) контуров, которые в настоящий момент представлены в окне поперечного (аксиального) среза. В этом режиме не предусмотрено взаимодействие с мышью, а контуры, представленные в окнах сагиттального и коронального срезов, не оказывают прямое влияние на результаты измерений.



- Инструмент «**площадь ИОО**» («**ROI area**») работает аналогично предыдущему, однако будет отображаться площадь вместо окружности.



- Если включен режим «**объем ИОО**» («**VOI volume**»), то в верхнем левом углу окна поперечного (аксиального) среза будут отображаться значения объемов (единицей измерения будет мл) всех ИОО.



ВНИМАНИЕ!

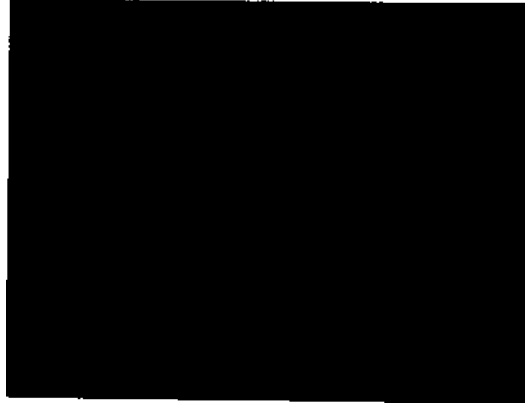
Измерения контуров являются приблизительными на основе интерполяции между структурами ИОО (объем) или между точками контура (площадь, окружность). Точность зависит от качества контурной обработки органа.

- Измерения расстояния (линейные измерения) могут быть выполнены на УЗ-изображениях, полученных в реальном времени. УЗ-изображения в режиме реального времени визуализируются в модуле/режиме получения УЗ-изображения (модуле/режиме ультразвукового исследования), а также в модуле/режиме направления введения иглы (визуального контроля). Граница УЗ-изображения имеет специальные метки, расположенные через каждые 5 мм (более короткие линии) и 10 мм (более длинные линии). Подобные измерения можно проводить в режиме фиксации кадра (стоп-кадра), то есть когда УЗ-изображение «заморожено».
- Чтобы провести измерения расстояния (линейные измерения) на УЗ-изображении, полученном в режиме реального времени, необходимо выполнить следующие действия:
 - Осуществить фиксацию кадра (стоп-кадр) УЗ-изображения, то есть «заморозить» его.
 - Навести курсор на предполагаемую начальную точку и нажать на левую кнопку мыши.
 - Далее нужно, удерживая левую кнопку мыши, переместить курсор ко второй точке. Результаты измерений будут вычислены автоматически и отображены рядом с курсором мыши.
 - Отпустить левую кнопку мыши. Результаты измерений будут отображаться рядом со второй точкой.
- Измеренное расстояние будет визуализироваться в виде некой линейки со шкалой, содержащей ортогональные линии через каждые 5 мм (более короткие линии) и 10 мм (более длинные линии).

Инструкция по эксплуатации системы

XIV. Измерения.

- Система поддерживает использование трех линеек, каждой из которых соответствует отдельная кнопка мыши (левая, средняя, правая). То есть для того, чтобы провести измерение с помощью той или иной линейки нужно использовать соответствующую кнопку мыши. Для удаления линейки нужно нажать на соответствующую кнопку мыши, а затем отпустить ее.



- Левая кнопка мыши соответствует желтой линейке, средняя – зеленой, а правая – голубой.

Инструкция по эксплуатации системы

XV. Слияние изображений.

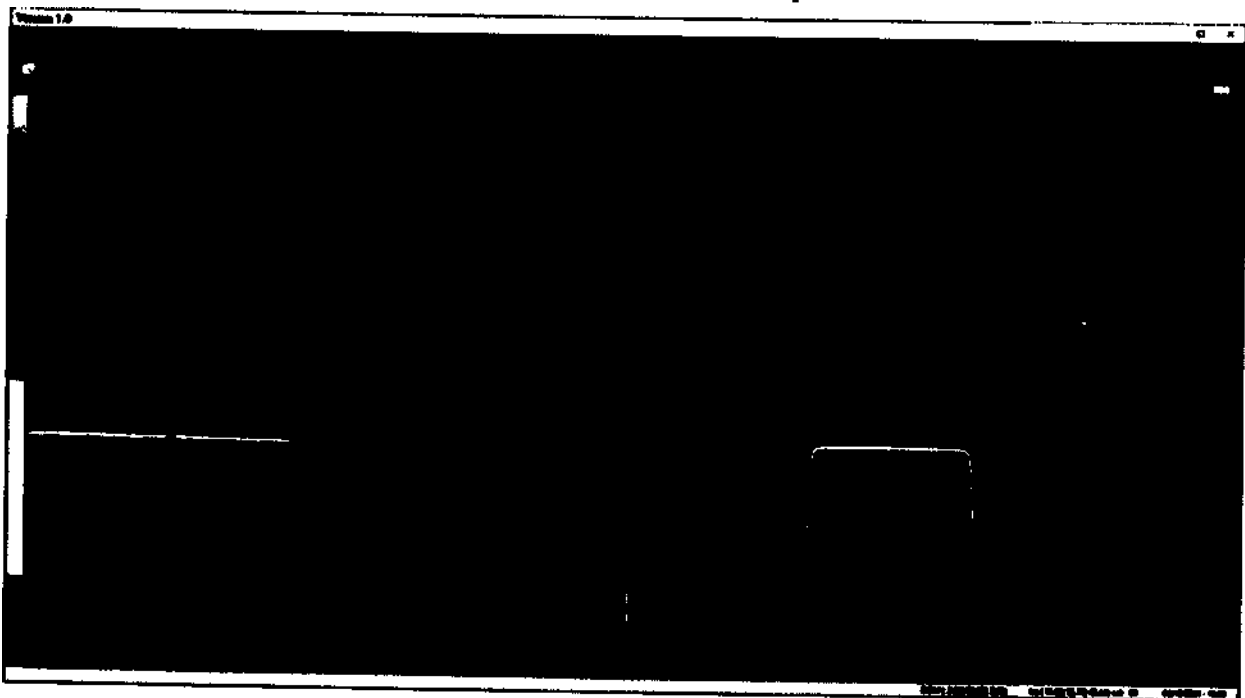
Программное обеспечение системы «Clarity Uro» позволяет комбинировать изображения, полученные в ходе разных методов исследования (изображения разных модальностей) для планирования биопсии или фокальной терапии. **Фьюжн (fusion) модуль/режим (модуль/режим слияния изображений)** обеспечивает возможность регистрации (приводки, или процесса позиционирования вторичного набора данных в первичном соответственно анатомическим ориентирам) и последующего отображения нескольких объемных областей. Пользователь может загрузить до десяти наборов данных объемных областей.

- Чтобы переключиться на пользовательский интерфейс фьюжн (fusion) модуля/режима (модуля/режима слияния изображений), необходимо нажать на соответствующую кнопку.



- Программное обеспечение предоставляет пользователю возможность управления сразу несколькими наборами данных объемных областей (управления несколькими объемными областями или множественной объемной областью, равно как и возможность их обработки), изображения которых были получены в ходе разных методов исследования, или же – одного и того же метода, но в разное время. Информация обо всех доступных данных отображается в списке объемных областей.

1. Визуализируемые объемные области делятся на главную (основную или первичную) и вторичную (дополнительную).
2. Для удобства пользователя реализованы возможности управления несколькими объемными областями (или множественной объемной областью) и их обработки как в модуле/режиме ввода-вывода (I/O) файлов, так и во фьюжн (fusion) модуле/режиме.
3. Во фьюжн модуле используется шестиоконная выкладка (шестиоконный вариант визуализации изображений объемных областей). При этом в трех нижних окнах визуализируются изображения вторичной объемной области, а верхние окна отображают результирующие изображения, полученные в ходе слияния первичного и вторичного наборов данных.

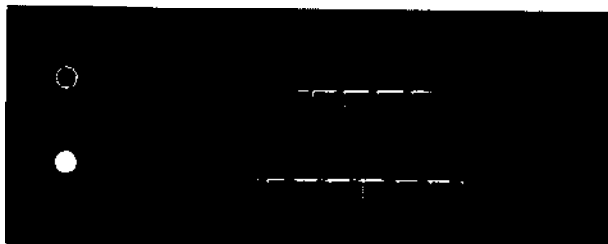


Пример шестиоконной выкладки.

Инструкция по эксплуатации системы

XV. Слияние изображений.

- Слияние объемных областей позволяет пользователю осуществить объединение изображений первичной и вторичной объемных областей.



- В окне среза отображается слияние первичной объемной области (красная сплошная рамка/граница) и вторичной объемной области (синяя пунктирная рамка/граница). Изначально центры обоих наборов данных синхронизируются без какой-либо ротации.

- Доступны следующие режимы:

- Смешивание (Mixing).** Две объемные области (первичная и вторичная) накладываются друг на друга с заданным коэффициентом непрозрачности, определяемым при помощи ползунка. Чтобы визуализировать только одну объемную область (первичную или вторичную), можно использовать кнопки Р и S для непосредственного (прямого) управления непрозрачностью. Копия этих элементов управления располагается на панели инструментов, при условии что слияние активно. Чтобы использовать специальный инструмент округлой формы «подзорная труба» («spy glass»), который визуализирует часть изображения с инвертированным фактором смешивания, необходимо нажать на клавишу <CTRL> и удерживать левую кнопку мыши во время навигации в окне среза. Область изображения, визуализируемая с использованием инструмента «подзорная труба», не будет отличаться от остальной части изображения при коэффициенте смешивания 0.5.

- Разделение (Split).** Этот режим может быть полезен для проверки результата регистрации (приводки или позиционирования вторичного набора данных в первичном соответственно анатомическим ориентирам) путем анализа положения границ или четко определенных форм. Реализуется разделение изображения в окне среза на определенное количество квадратов. Эти квадраты попеременно содержат изображения, относящиеся к первичному и вторичному наборам данных объемных областей. Чтобы изменить позицию **разделения**, необходимо вручную переместить ползунок разделения до конца влево, нажать на клавишу <Alt> и левую кнопку мыши, когда курсор наведен на окно среза (в предполагаемое место разделения).



Слияние УЗ и МР наборов данных (режим разделения 2x2).

Инструкция по эксплуатации системы

XV. Слияние изображений.

- Наложение (слой наложения) вторичного набора данных отображает соответствующие этому набору контуры и план биопсии или фокальной терапии (если таковой план был принят). Эта информация может быть использована для проведения ручной регистрации (приводки).

ВНИМАНИЕ!

Содержимое плана интерполируется в соответствии с различиями между двумя наборами данных. Результат интерполяции рекомендуется оценить и откорректировать при необходимости.

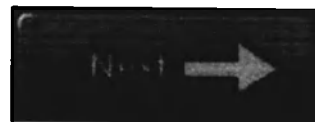
- Регистрация (приводка) позволяет разместить вторичный набор данных в первичном наборе данных в соответствии с анатомией. Доступны следующие методы:

1. **Ручная регистрация/приводка (Manual registration).** Позволяет свободно определить геометрическое соотношение (сдвиг положения и ротацию) между двумя объемными областями.
2. **Регистрация на основе контуров (Contour based registration).** Контуры объемной области адаптируются к контурам другой области или гибко деформируются в соответствии с ними.

- Независимо от метода регистрации текущие значения коэффициентов движения и вращения (ротации) отображаются на соответствующей вкладке для ручной регистрации. Если регистрация с использованием ротации уже определена, то ротация вокруг оси x, оси y и оси z сбрасывается.
- Чтобы отменить заданную регистрацию, необходимо нажать на кнопку «Сброс» («Reset»). В этом случае центры обоих наборов данных синхронизируются без какого-либо вращения.



- После регистрации (приводки) двух объемных областей можно нажать на кнопку «Далее» («Next»), чтобы перенести содержимое планирования (ИОО и иглы) во вторичный набор данных. Поскольку планирование возможно только для первичных данных после переноса содержимого плана, то статус каждого из двух наборов данных изменен соответствующим образом (первичный набор данных должен стать вторичным, а вторичный – первичным).



ВНИМАНИЕ!

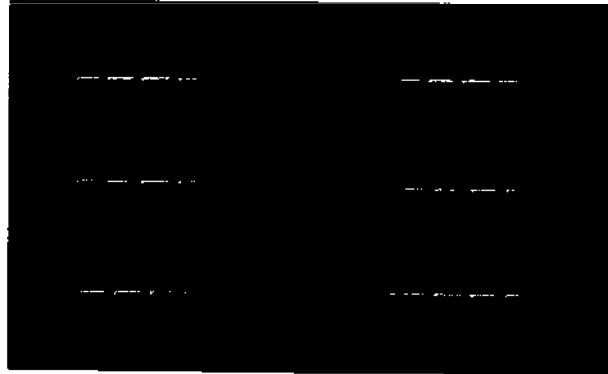
Контуры могут интерполироваться во время переноса. Количество изменений зависит от разницы разрешения между объемными областями и геометрическим преобразованием.

- При **ручной регистрации** можно перемещать вторичную объемную область относительно первичной по осям x, y и z. Кроме того, первичную область можно вращать вокруг трех осей.
- Далее необходимо переместить и ротировать вторичную объемную область, используя соответствующие ползунки. В качестве альтернативы можно использовать мышь в интерактивном режиме прямо в окнах срезов, где отображается результат слияния:
 1. Для перемещения вторичной объемной области используется комбинация **<CTRL> + LMB** (левая кнопка мыши).
 2. Для ротации вторичной объемной области используется комбинация **<CTRL> + RMB** (правая кнопка мыши).

Инструкция по эксплуатации системы

XV. Сливание изображений.

- Для отмены (сброса) регистрации (приводки) используется комбинация <CTRL> + MMB (средняя кнопка мыши). Две объемные области регистрируются в соответствии с их центрами без какой-либо ротации.



Ручная регистрация.

- Опция DICOM регистрации (DICOM registration) позволяет совместить две объемные области в соответствии с определенной глобальной системой координат. Ссылка на эту систему координат записана в данные, импортированные через интерфейс DICOM. Примером использования этого типа регистрации (приводки) может быть сопоставление двух наборов данных, сформированных в результате МРТ, но с разными параметрами – T2 и DWI. Оба набора данных в этом случае будут иметь одну глобальную систему координат, связанную со сканирующим устройством.



- Опция предложения регистрации (suggest registration) позволяет получить действительно хорошее предложение по регистрации (приводке) первичной объемной области относительно вторичной вдоль осей x, y и z, а также по ее сагиттальной ротации.

- Чтобы выполнить предложенную регистрацию (приводку), необходимо нажать на кнопку «Предложить» («Suggest»).



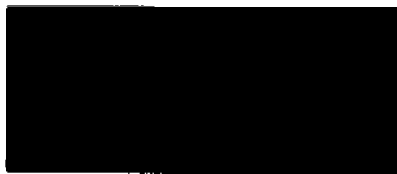
- Результат регистрации будет отображен в верхних трех окнах срезов, а все предложенные значения коэффициентов движения и вращения (ротации) будут представлены в соответствующей вкладке для ручной регистрации.
- Пользователь может улучшить результаты предложенной регистрации, используя ползунок под кнопкой «Предложить», чтобы отрегулировать расстояние между прямой кишкой и предстательной железой (значение по умолчанию – 4 мм).
- Пользователь также может провести корректировку предложенной регистрации с использованием соответствующих ползунков для ручной регистрации, отвечающих за перемещение и ротацию объемной области.
- Чтобы сбросить предложенную регистрацию к исходному состоянию, необходимо нажать на кнопку «Сброс» («Reset»).



Инструкция по эксплуатации системы

XV. Слияние изображений.

- Метод **регистрации на основе контуров (Contour based registration)** позволяет реализовать гибкое или жесткое выравнивание контуров двух объемных областей.



Регистрация на основе контуров.

1. Для выполнения **жесткой регистрации/приводки (Rigid registration)** контуров двух объемных областей первичная и вторичная объемные области должны иметь очерченные контуры. В таком случае в трех верхних окнах будут отображаться контуры вторичной (сплошная линия) и первичной (пунктирная линия) объемных областей. Если контуры заданы, то необходимо нажать на кнопку **«Жесткая регистрация» («Rigid registration»)**. После чего произойдет смещение контуров таким образом, чтобы была реализована более точная регистрация (приводка). Все предложенные значения коэффициентов движения будут представлены в соответствующей вкладке для ручной регистрации. Чтобы сбросить регистрацию к исходному состоянию, необходимо нажать на кнопку **«Сброс» («Reset»)**.



2. Для выполнения **гибкой (деформируемая) регистрации/приводки (Deformable registration)** контуров двух объемных областей необходимо нажать на кнопку **«Гибкая/деформируемая регистрация» («Deformable registration»)**. Чтобы сбросить регистрацию к исходному состоянию, необходимо нажать на кнопку **«Сброс» («Reset»)**.



ВНИМАНИЕ!

Ввиду возможных неточностей при регистрации/приводке (движения тела пациента, изменения размеров органа) навигация после регистрации должна основываться на изображениях, полученных во время ультразвукового исследования в режиме реального времени. Специалист должен всегда использовать УЗИ для навигации и координации введения процедурной иглы.

1. При использовании регистрации на основе контуров качество слияния изображений сильно зависит от точности построения контура. Убедитесь, что контуры предстательной железы определены максимально точно.

- Функционал планирования доступен только для основной (первичной) объемной области и до тех пор, пока основная объемная область представляет из себя набор данных, включающий УЗ-изображения.
- Планирование возможно только на основе первичного набора данных, при этом вторичная объемная область может предоставить дополнительную анатомическую информацию. Для определения статуса различных данных используются кнопки P и S. Наборы изображений в списке помечены соответствующим образом.

Инструкция по эксплуатации системы

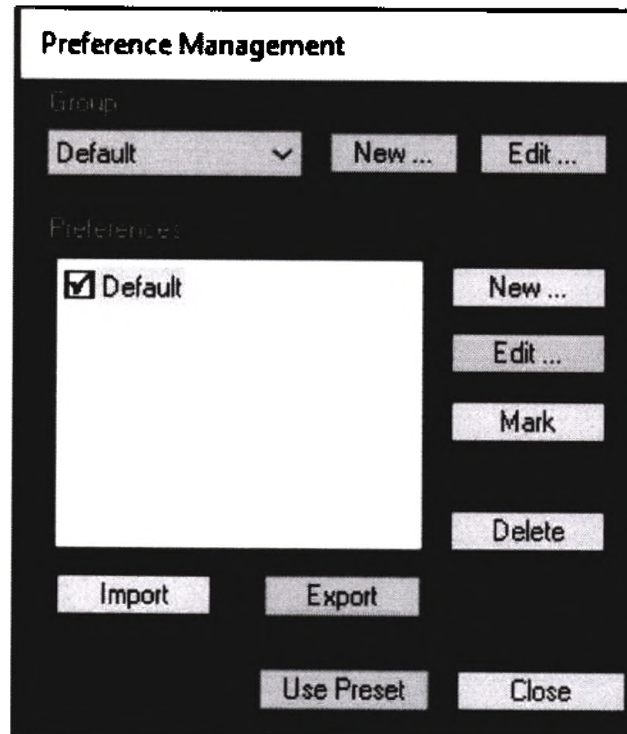
XV. Слияние изображений.

- Первый созданный или импортированный набор изображений автоматически определяется как основной (первичный), равно как и каждый новый загруженный набор устанавливается как основной, при этом предыдущий основной набор становится вторичным.
- Если основной (первичный) набор будет помечен как вторичный, то бывший вторичный набор автоматически меняет свой статус на первичный и наоборот.
- Все имеющиеся наборы изображений можно удалить с помощью кнопки «Выгрузить все» («Unload all»).
- При удалении первичного набора данных, вторичная объемная область автоматически становится первичной.

Инструкция по эксплуатации системы

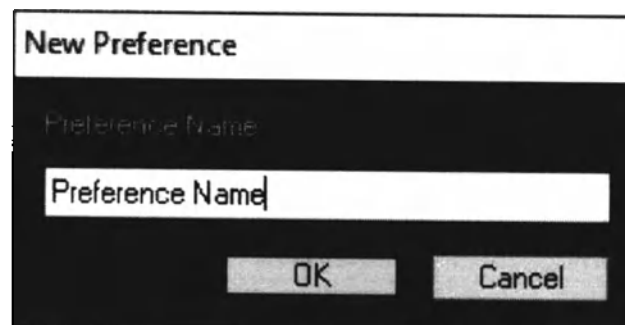
XVI. Персональные настройки.

Настройки можно ввести, нажав на кнопку «Элементы управления» («Controls»), проиллюстрированную в виде шестеренки. Многие настройки приложения могут быть сохранены в файле, что позволяет осуществить некоторую кастомизацию. Каждый набор свойств приложения, который можно сохранить, называется персональными настройками. Персональные настройки, с другой стороны, могут быть выделены в соответствующие группы настроек. Для управления настройками необходимо нажать на кнопку «Персональные настройки» («Preferences»). Это приведет к появлению диалогового окна с наименованием «Управление персональными настройками» («Preference Management»).



Диалоговое окно управления персональными настройками.

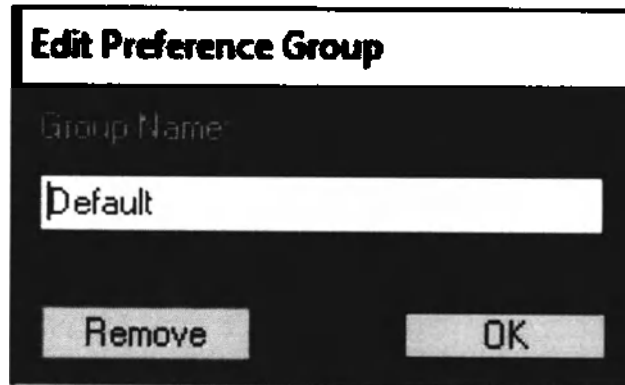
- Доступные группы персональных настроек отображаются в выпадающем списке, расположенном вверху. Нажатие на кнопку «Новая...» («New...») приведет к созданию новой группы. Группу можно переименовать или удалить, нажав на кнопку «Редактировать...» («Edit...»).



Диалоговое окно создания новой группы персональных настроек.

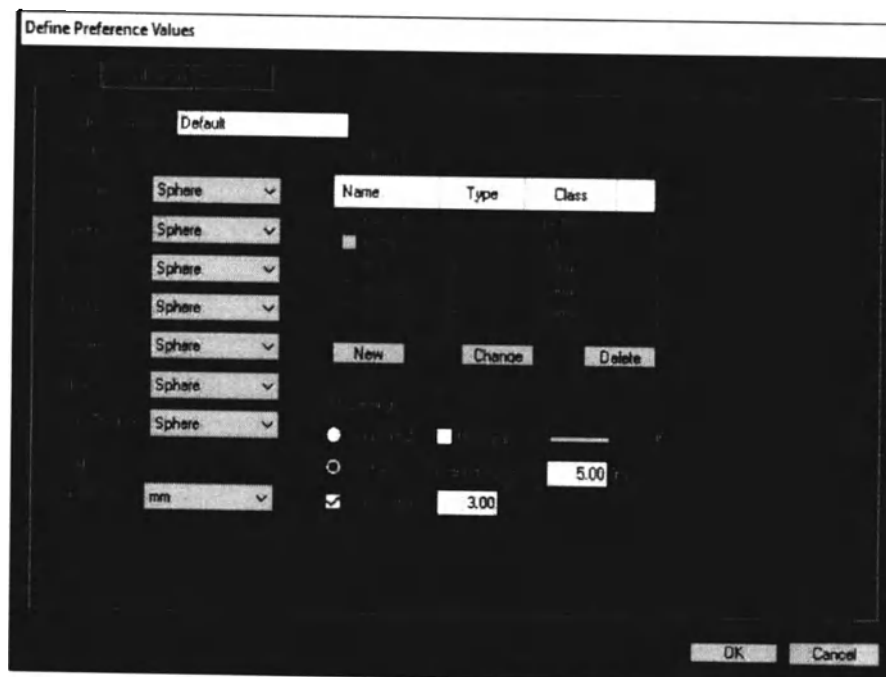
Инструкция по эксплуатации системы

XVI. Персональные настройки.



Диалоговое окно редактирования группы персональных настроек.

- После того как группа настроек выбрана, ее содержимое будет отображаться в списке персональных настроек. Пометка слева от наименования настроек указывает, установлены ли данные настройки по умолчанию. Значения по умолчанию применяются каждый раз при запуске приложения и загрузке данных объемной области. Нажатие на кнопку «Отметить» («Mark») устанавливает выбранные настройки в качестве значения по умолчанию. Кнопка «Новые...» («New...») работает аналогично такой же кнопке для групп настроек, позволяя создать новые персональные настройки. Чтобы удалить настройки нужно нажать на кнопку «Удалить» («Delete»). Отмеченные персональные настройки можно сразу же применить, нажав на кнопку «Использовать предустановку» («Use Preset»), что особенно полезно после редактирования этих настроек. Также есть возможность экспорта и импорта настроек, для этого нужно нажать на соответствующие кнопки: «Экспорт» («Export») или «Импорт» («Import»).
- Нажатие на кнопку «Редактировать...» («Edit...») открывает диалоговое окно «Определить значения персональных настроек» («Define Preference Values»). Каждую настройку можно изменить отдельно, а весь набор разбит на две группы: «Общие» («General») и «Визуализация» («Visualization»).

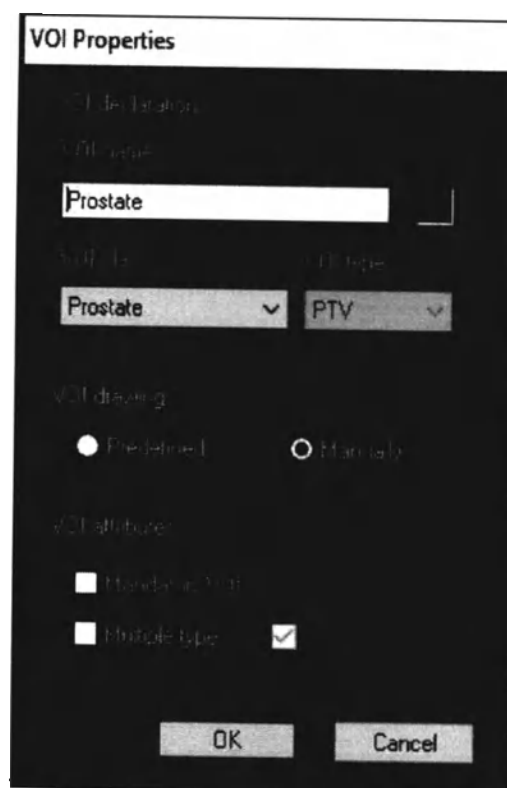


Вкладка общих персональных настроек.

Инструкция по эксплуатации системы

XVI. Персональные настройки.

- Вкладка «Общие» предоставляет пользователю возможность задать наименование (название) персональных настроек, а также содержит 4 группы настроек:
 - Кисти (Brushes).
 - Единицы измерения (Units).
 - Определение ИОО (VOI Definition).
 - Настройки ИОО (VOI Settings).
- В группе «Кисти» («Brushes») можно выбрать для каждой ИОО тип кисти по умолчанию. Варианты кистей доступны в выпадающем меню.
- Вторая группа «Единицы измерения» («Units») позволяет выбрать единицы измерения расстояния (мм или см).
- Раздел «Определение ИОО» («VOI Definition») предоставляет пользователю возможность установить какие ИОО (исследуемые объемные области) создаются при формировании или загрузке нового набора 3D-данных. Нажатие на кнопку «Новая» («New») приводит к определению новой ИОО. Кнопка «Изменить» («Change») позволяет открыть диалоговое окно свойств ИОО (VOI properties), а с помощью кнопки «Удалить» («Delete») можно удалить ИОО из списка.
- В группе Настройки ИОО (VOI Settings) можно редактировать следующие параметры:
 - Режим построения произвольных контуров по умолчанию: непрерывное (ручное) построение контуров или сегментарное построение контуров.
 - Расстояние между последовательно выставленными точками, когда реализуется непрерывное (ручное) построение контуров.
 - Радиус уретры (при построении контуров окружностью) по умолчанию.
 - Стоит ли использовать сплайны в режиме контурной обработки.
 - Общее количество точек на контур при использовании сплайнового метода построения контуров.

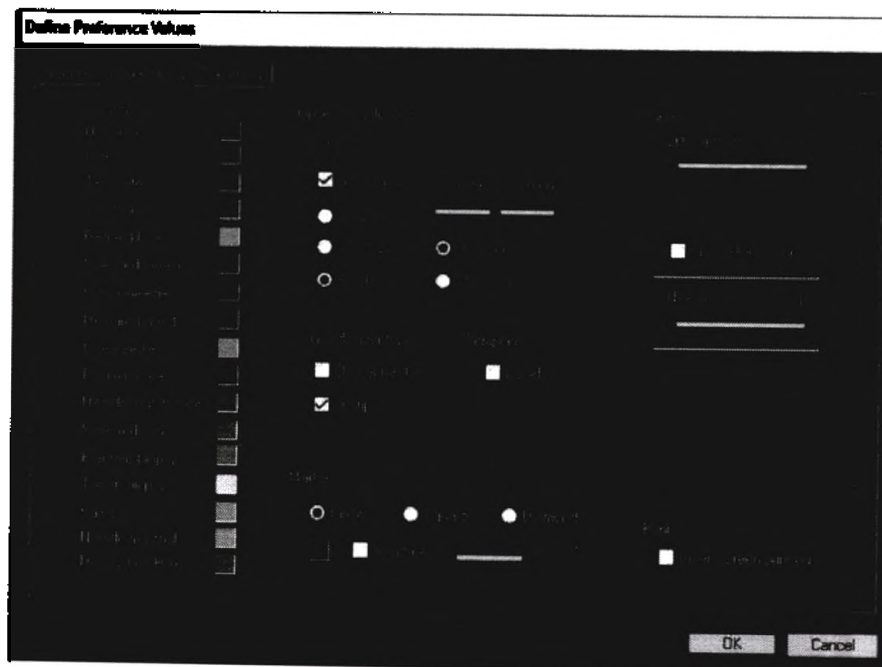


Диалоговое окно «Свойства ИОО».

Инструкция по эксплуатации системы

XVI. Персональные настройки.

- В диалоговом окне свойств ИОО можно изменить наименование/ния ИОО («VOI name»), класс ИОО («VOI class») и цвет ИОО. Тип ИОО («VOI type») выбирается автоматически в соответствии с определенным классом и не может быть изменен пользователем. Дополнительно может быть выбран предпочтительный метод построения контуров. Если ИОО помечена как **обязательная** («Mandatory»), то дальнейшее планирование биопсии без определения этой ИОО невозможно. Если ИОО отнесена ко множественному типу («Multiple type»), то допускается возможность формирования нескольких ИОО соответствующего класса. ИОО может быть определена как PTV (Patient Target Volume) или ЦООП (Целевая Объемная Область Пациента), для этого необходимо поставить «флажок» («галочку») напротив строки «Активная ЦООП» («Active PTV»). Если класс ИОО изначально относится к типу PTV (ЦООП), например как «Простата» («Prostate»), то свойство «Активная ЦООП» («Active PTV») не может быть выключено.
- Вкладка «Визуализация» позволяет настроить и кастомизировать множество аспектов внешнего вида приложения.

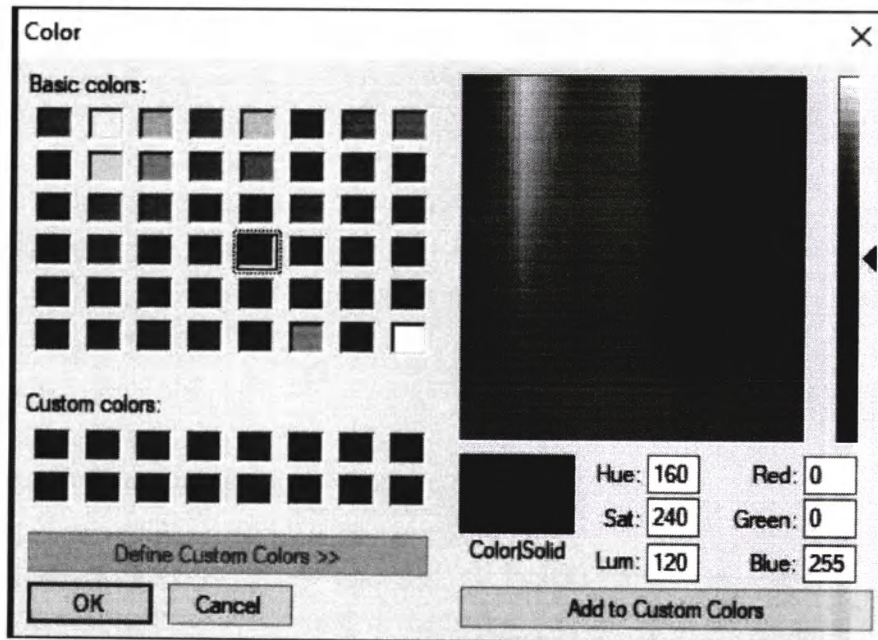


Вкладка «Визуализация».

- Вкладка «Визуализация» содержит следующие группы настроек:
 - Цветовая гамма (Color Scheme).
 - Визуализация импланта (Implant visualization).
 - Маркер (Marker).
 - Линии (Lines).
 - Печать (Printing).
- Цветовая схема отображает список элементов пользовательского интерфейса с соответствующими цветами. При нажатии на цветной квадрат открывается диалоговое окно выбора цвета, позволяющее изменить внешний вид выбранного элемента.

Инструкция по эксплуатации системы

XVI. Персональные настройки.



Диалоговое окно выбора цвета.

- Группа настроек «Визуализация импланта» («Implant visualization») позволяет отрегулировать параметры визуализации контуров, виртуальных игл и шаблона промежуточной решетки. Эти же настройки доступны в окне 3D-вида.
- Группа «Маркер» («Marker») позволяет произвести настройку внешнего вида маркера. Маркеру среза можно задать цвет, выбрать для него форму (круг, квадрат или ромб), а также определить, должен ли маркер быть дополнительно очерчен контуром или нет. Контур увеличивает видимость маркера в условиях плохой контрастности.
- Группа «Линии» («Lines») позволяет задать толщину линий 2D-контуров и игл.
- В группе «Печать» («Printing») можно определить, должны ли распечатываемые изображения иметь инвертированные цвета. Эту опцию можно использовать для экономии чернил, когда предполагается печать большого количества темных изображений.

Инструкция по эксплуатации системы

XVII. Инструменты.

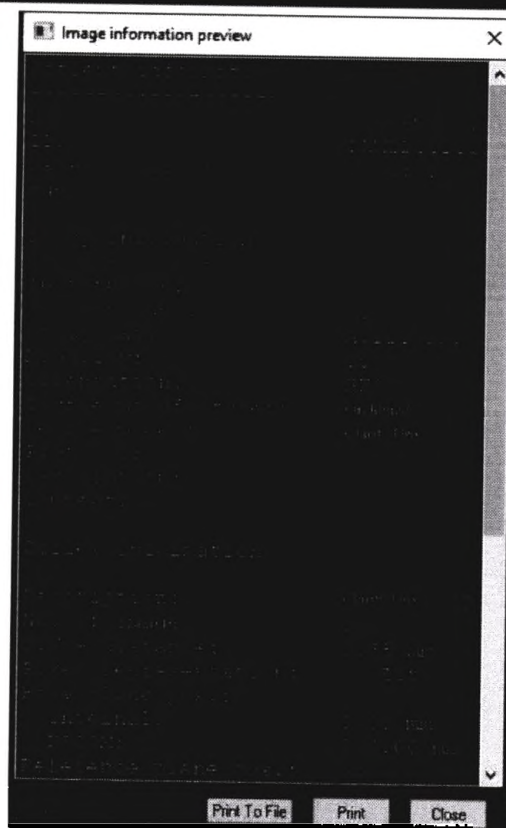
В этой главе описываются следующие инструменты и функции системных настроек:

- Подробная информация о наборе 3D – данных.
- Настройки среды.
- Настройка модели биопсии.
- Окраска набора 3D – данных.

- Чтобы переключиться на модуль инструментов, необходимо нажать на кнопку с изображением шестеренки. Откроется контекстное диалоговое окно, в котором, в свою очередь, будет кнопка «Инструменты» («Tools»). Нажатие на эту кнопку приведет к открытию соответствующей вкладки «Инструменты».



- Модуль «Инструменты» содержит две группы: «Информация» («Information») и «Настройка» («Adjustment»).
- Кнопка «Текущий набор изображений» («Current image set») позволяет открыть всплывающее окно, содержащее информацию о текущем наборе 3D-данных. Если набор данных представляет собой импортированную последовательность данных DICOM, можно отобразить сведения о названии учреждения, имени оператора, типе устройства обработки изображений и так далее. Эту информацию также можно сохранить в виде файла или распечатать.

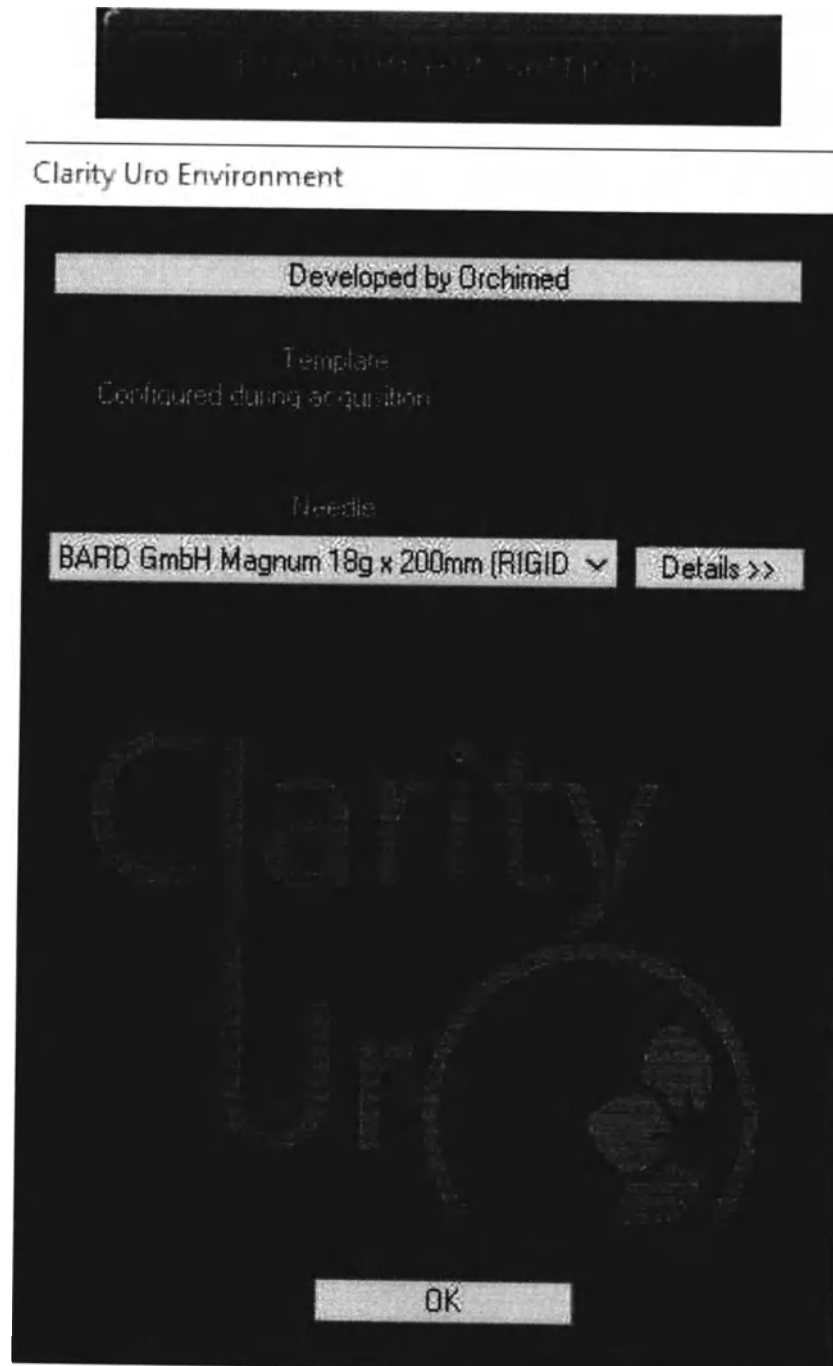


Информационное окно набора 3D-данных.

Инструкция по эксплуатации системы

XVII. Инструменты.

- Настройки среды определяют следующие параметры системы:
 1. Название учреждения.
 2. Тип иглы.
- При нажатии на кнопку «Настройки среды» («Environment settings») открывается соответствующее диалоговое окно.

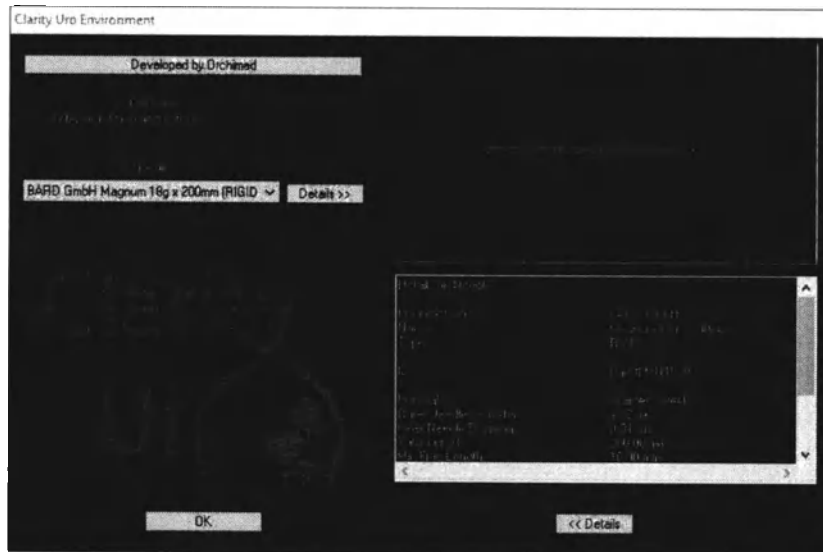


Диалоговое окно настроек среды.

1. Редактирование конфигурации возможно только при отсутствии загруженных данных, в ином случае диалоговое окно открывается в режиме только для чтения. Нажатие на кнопку «Подробности» («Details») расширяет диалоговое окно, подробные параметры будут отображаться в специальной области диалогового окна.

Инструкция по эксплуатации системы

XVII. Инструменты.



Подробнее настроек среды.

2. Выбранная среда влияет на процедуру биопсии. Если компоненты для используемого в настоящее время оборудования не могут быть выбраны из соответствующего списка – обратитесь к поставщику или производителю системы.

ВНИМАНИЕ!

Неправильный выбор параметров среды может привести к некорректному планированию биопсии.

- Программное обеспечение системы «Clarity Uro» предоставляет пользователю возможность подразделения ИОО предстательной железы на сегменты, которые можно использовать в рамках планирования извлечения биоптата. Модель биопсии учитывается при сортировке автоматически размещенных игл во время использования функции трансперинеального оптимизированного позиционирования (ТОП). Кроме того можно сохранить положение фокусов биопсии относительно модели. Такой набор положений (позиций) фокусов биопсии называется «загрузка» («loading»). Наименования (названия) сегментов/зон будут отображаться также в четвертой колонке патологоанатомического отчета при условии, что центры фокусов биопсии находятся в пределах этих сегментов.

#	Type	Location	Position [mm]	Zone	Gleason	Anatomy	Gleason	Tumor %
1	lesion1	base	42; 27; 35	4-L	--			
2	lesion1	base	40; 29; 36	4-L	--			

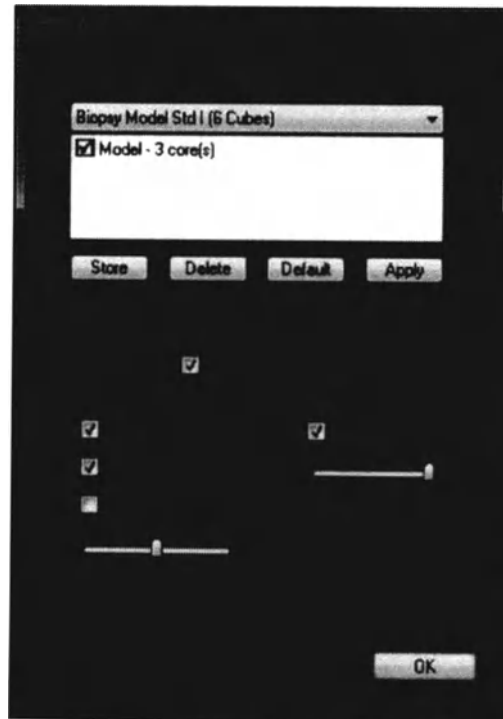
Колонка «Зона» патологоанатомического отчета.

1. Для редактирования характеристик модели биопсии необходимо нажать на соответствующую кнопку «Модель биопсии» («Biopsy Model»). В результате появится окно настроек.



Инструкция по эксплуатации системы

XVII. Инструменты.

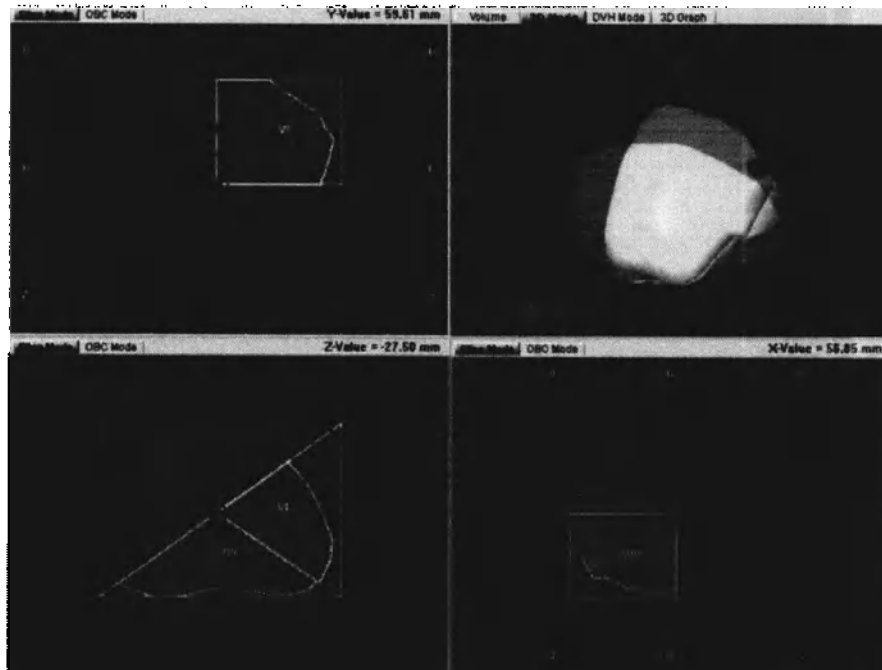


Настройки модели биопсии.

2. Верхняя группа настроек содержит поле с выпадающим списком, в котором можно выбрать модель. Несколько ниже приведен список загрузок, связанных с конкретной моделью. Чтобы сохранить текущий набор фокусов биопсии, необходимо нажать на кнопку «Сохранить» («Store»). Для удаления загруженных данных (загрузок), нужно отметить их в списке и нажать на кнопку «Удалить» («Delete»). Кнопка «По умолчанию» («Default») отмечает соответствующую настройку загруженных данных (загрузок), а кнопка «Применить» («Apply») позволяет пользователю создать новый план биопсии, основанный на положении каждого из загруженных в текущий момент фокусов биопсии.
3. Внешний вид сегментов модели биопсии можно изменить в группе настроек «Визуализация» («Visualization»). Имеются следующие опции:
 - а) **Отобразить ЦООП как модель (Show PTV as model).** Активация этого элемента управления реализует отображение сегментов на поверхности ИОО предстательной железы.
 - б) **Отобразить кубы (Show cubes).** Данный элемент управления предназначен для визуализации ограничительных рамок сегментов.
 - в) **Отобразить 2D-линии (Show 2D lines).** С помощью данного элемента пользователь может визуализировать линии пересечения поверхностей сегментов с окнами срезов. Эта опция применима только в сочетании с опцией отображения ЦООП в качестве модели.
 - г) **Отобразить 2D-размывку цвета (Show 2D color wash).** Данный элемент управления используется для окрашивания визуализируемых частей анатомии ИОО (предстательной железы), лежащих в пределах конкретного сегмента, в соответствии с установленным коэффициентом смешивания. Эта опция применима только в сочетании с опцией отображения ЦООП в качестве модели.
 - е) **Отобразить 3D (Show 3D).** Этот элемент управления позволяет реализовать окрашивание поверхностей сегментов в окне 3D-визуализации (3D-вида) также с использованием установленного коэффициента смешивания.

Инструкция по эксплуатации системы

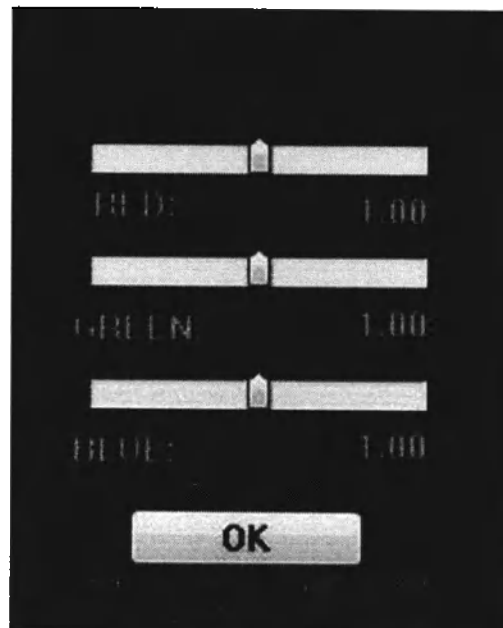
XVII. Инструменты.



*Пример результата применения модели
предстательной железы.*

4. При настройке визуализации срезов окраска может быть определена отдельно для всех доступных объемных областей. Пользователь может выбрать цветовую схему из выпадающего списка:

- а) **ВЫКЛ. (OFF)**. Данная опция реализует сброс цвета к исходным значениям шкалы серого.
- б) **Радуга (Rainbow)**. Использует цветовой спектр для значений серого.
- в) **Инверсия (Inversion)**. Инвертирует значения серого.
- г) **Оранжевый (Orange)**. Окрашивает значения серого в светло-оранжевый цвет.
- е) **Вручную (Manual)**. Позволяет пользователю вручную выбрать цвет для значений серого (появится диалоговое окно для редактирования).



Ручная настройка карты цветов.

Инструкция по эксплуатации системы

XVII. Инструменты.

5. Чтобы задать карту цветов вручную, пользователю необходимо использовать элементы управления в соответствующем диалоговом окне ручной настройки карты цветов:
- а) Для выбора красного (RED), зеленого (GREEN) или синего (BLUE) цветов нужно перемещать соответствующие ползунки.
 - б) Чтобы применить изменения, нужно нажать на кнопку «ОК». Цвет окрашивания в окнах срезов обновится.

Инструкция по эксплуатации системы

XVIII. Возможные неисправности и их решение.

Таблица 7

Неисправность	Возможная причина	Решение
Система не может быть включена. System cannot be turned on.	Нет подключения к электросети.	Проверьте наличие сгоревших предохранителей и оборванных кабелей. Замените, если необходимо. Проверьте руководства пользователя оборудования.
Система запускается, но оборудование не распознается. System starts but hardware is not recognized.	Датчик/аппарат УЗИ подключен неправильно или произошел аппаратный сбой.	Повторно подключите датчик/ультразвуковой аппарат и снова запустите систему. В ином случае обратитесь в местную службу поддержки.
Степпер опознан, но не работает. Stepper is recognized, but not operating.	Степпер не подключен должным образом или поврежден кабель степпера.	Подключите степпер повторно и перезапустите систему. В ином случае обратитесь в местную службу поддержки.
Отсутствует УЗ-изображение. No live US image.	Усиление и мощность системы могут иметь слишком низкие значения или произошел аппаратный сбой.	Отрегулируйте параметры ультразвука. Если не поможет, обратитесь в местную службу поддержки.
УЗ-изображение искажено. US image is distorted.	Возможно наличие потенциального источника электромагнитных помех.	Попробуйте использовать систему в другой комнате, в противном случае обратитесь в местную службу поддержки.
Плохое качество УЗ-изображения. Bad US image quality.	Нет достаточного контакта между датчиком и его крышкой или между крышкой и тканью.	Убедитесь, что между датчиком и тканью есть достаточный контакт. Добавьте больше геля в пространство между датчиком и защитным покрытием и внутрь прямой кишки пациента. В прямой кишке больного не должно быть ни воздуха, ни кала.
Плохое качество 3D-изображения. Bad 3D image quality.	Изображение было получено слишком быстро.	Сделайте повторное получение изображения, снизив скорость движения зонда.

Инструкция по эксплуатации системы

ХІХ. Технические характеристики и точность измерений.

Следующие моменты действительны только при оптимальных условиях!

Получение 3D-изображения.

- Рабочий диапазон: Возможна глубина не менее 135 мм.
- Мин. Расстояние между двумя изображениями В: 1 мм.
- Точность измерений определяется не только программным обеспечением «Clarity Ugo», но и правильным использованием медицинских протоколов.
- Измерения расстояния и площади/окружности отображаются с точностью до 0,1 мм. Можно сделать следующие общие предположения о точности любой ультразвуковой системы:
 1. Скорость звука постоянная – 1540 м/с.
 2. Неопределенность скорости звука – 5%.
 3. Точность размещения калипера составляет один пиксель (зависит от оператора).
 4. Точность измерения основана на среднеквадратичном сочетании всех независимых источников погрешности.
 5. Среднеквадратичные ошибки связаны с неопределенностью скорости звука, ошибкой пикселей и типичной геометрией преобразователя.
- Точность измерений, указанная ниже, относится ко всем преобразователям и ко всем режимам.

Таблица 8

Измерение	Точность	Метод испытания	Диапазон
Расстояние	$< \pm 5$ или 1 мм	Фантомный набор данных *	0,1-20 см
Длина	$< \pm 5$ или 1 мм	Фантомный набор данных *	0,1-20 см
Угол	$< \pm 1^\circ$	Фантомный набор данных *	$0^\circ - 180^\circ$
Площадь (Инструмент «Эллипс»)	$< \pm 4 \%$	Фантомный набор данных *	0,1-1000 см ²
Окружность (Инструмент «Эллипс»)	$< \pm 3 \%$	Фантомный набор данных *	0,1-70 см
Область (Инструмент «Эллипс»)	$< \pm 4 \%$	Фантомный набор данных *	0,1-1000 мл

*Для проверки точности измерений расстояний (одно- и многосегментных) и угловых измерений были созданы наборы данных областей с объектами известных размеров. Проверка правильности результатов измерения расстояний и углов. Ошибки программирования также можно обнаружить таким образом. Для проверки результатов измерений используются фантомные наборы данных и сканы реальных объектов.

Инструкция по эксплуатации системы

XX. Система, сообщения об ошибках и предупреждения.

В этой главе содержатся наиболее распространенные сообщения об ошибках, касающиеся аппаратных и программных компонентов системы «Clarity Uro».

Таблица 9 Ошибки в работе оборудования.

Сообщение	Пояснение	Действие
Ошибка инициализации источника изображения. Image source initialization failed.	Неправильное подключение или отсутствие подключения ультразвуковых датчиков или ошибка ультразвукового аппарата.	Проверьте соединение зонда(-ов). В ином случае обратитесь в местную службу поддержки.
Датчик УЗИ – неверная 3D-калибровка (предупреждение). Mobile US – invalid 3D calibration (warning).	Датчик (-и), упомянутые в сообщении (-ях), не были откалиброваны или калибровка была изменена вручную. Это может быть связано с тем, что к системе «Clarity Uro» был подключен неправильный датчик.	Подсоедините соответствующий ультразвуковой датчик (-и) или обратитесь в местную службу поддержки.
Инициализация энкодера не удалась. Encoder initialization failed.	(Временный) аппаратный сбой - скорее всего кабель.	Следуйте шагам, указанным в сообщении, как можно точнее. Если это не решит обратитесь в местную службу поддержки.

Таблица 10 Распространенные сообщения об ошибках программного обеспечения.

Сообщение	Пояснение	Действие
Требуется установка исходной точки степпера (информация). Set stepper origin required (information).	Нельзя выполнить получение изображения, не указав начало системы координат.	Переместите зонд в базовую плоскость (это называется нулевой позицией), поверните его на ноль градусов и нажмите кнопку «Set stepper origin» («Установить исходную точку степпера»).
Ошибка сохранения / файловая система заполнена. Save error / file system full.	На жестком диске недостаточно места для сохранения соответствующих данных.	Выберите другое место назначения или удалите неиспользуемые данные с выбранного носителя.

Инструкция по эксплуатации системы

XXI. Завершение эксплуатации системы «Clarity Uro».

Вариант 1.

- По завершении выполнения биопсии, фокальной терапии или УЗ-исследования вся информация, связанная с пациентом сохраняется в базу данных.
- Чтобы завершить работу с системой «Clarity Uro» необходимо нажать на кнопку «Выйти из Clarity Uro» («Exit Clarity Uro») в интерфейсе пользователя. После нажатия на эту кнопку появится диалоговое окно для подтверждения выхода. Далее будет произведено автоматическое сохранение всех данных и переход на начальный экран.
- Кнопка **«Выключение системы»** на начальном экране позволяет отключить систему по завершении работы с ней.
- После того, как система «Clarity Uro» будет выключена, подсветка кнопки включения консоли погаснет.
- Далее необходимо отключить монитор, нажав на соответствующую кнопку включения монитора.
- Кнопка питания переводится в положение выключения.
- Кабель питания отключается от сети.
- После чего осуществляется отключение детектора ротационного и продольного смещений и УЗ-датчика от системного модуля консоли.
- Производится разборка элементов степпера с последующей очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.

Вариант 2.

- По завершении выполнения биопсии, фокальной терапии или УЗ-исследования вся информация, связанная с пациентом сохраняется в базу данных.
- Однократное нажатие на кнопку включения консоли приведет к выходу из программного обеспечения и выключению системы.
- После того, как система «Clarity Uro» будет выключена, подсветка кнопки включения консоли погаснет.
- Далее необходимо отключить монитор, нажав на соответствующую кнопку включения монитора.
- Кнопка питания переводится в положение выключения.
- Кабель питания отключается от сети.
- После чего осуществляется отключение детектора ротационного и продольного смещений и УЗ-датчика от системного модуля консоли.
- Производится разборка элементов степпера с последующей очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

Система была протестирована на совместимость со следующими типами биопсийных игл:

- Bard Magnum 18G («Игла для мягкотканной биопсии FAST-CUT M к автоматической биопсийной системе Magnum Bard TM 18G»). Номер РУ: ФЦЗ 2012/13006).
- Angiotech ProMag 18G («Устройство биопсийное Pro-Mag варианты исполнения: I 2.5 Ultra, Ultra ST»). Номер РУ: ФЦЗ 2010/07226).
- Uromed «Corazor» 18G («Устройство для пункционной биопсии CORAZOR с принадлежностями»). Номер РУ: ФЦЗ 2012/12907).

Система совместима с любыми презервативами.

Система была протестирована на совместимость с защитными чехлами для УЗ-датчиков производства Microtek Medical B.V. («Чехлы полимерные, стерильные и нестерильные, для защиты медицинского оборудования при проведении ультразвуковых исследований в урологии и гинекологии»). Номер РУ: ФЦЗ 2011/08803). Система также совместима с аналогичными чехлами других производителей.

Уход

Перед первым использованием и перед повторным применением системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 необходимо очистить и простерилизовать тройную промежуточную решетку и держатель промежуточной решетки, а также очистить и продезинфицировать остальные элементы степпера и УЗ-датчик.

Наружные поверхности консоли, стойки для степпера и кабеля питания подлежат дезинфекции методом двукратного протирания отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос»), в соответствии с МУ-287-113.

I. Указания по очистке и дезинфекции степпера и его элементов.

После каждого использования элементы степпера необходимо очистить и продезинфицировать. Все действия, предпринятые в связи с очисткой степпера, могут выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и инструктаж. Степпер должен быть продезинфицирован таким образом, чтобы жидкость не проникала в него. Дезинфекция и очистка проводятся вручную с использованием щетки и ткани, смоченной в растворе дезинфицирующего или чистящего средства, в соответствии с МУ-287-113, аккуратно, чтобы не повредить элементы степпера. Не рекомендуется использовать органические растворы. Они могут повредить поверхность степпера и изменить его структуру.

Перечень средств, используемых для очистки и дезинфекции элементов степпера:

- 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос»
- АХД 2000 (AHD 2000®)
- Хосписепт (Hospisept®)
- Хосписепт-Тач (Hospisept-Tuch®)
- Терралин (Terralin®)
- Октенисепт (Octenisept®)
- Дездерман (Desderman®)
- Сагротан (Sagrotan®)
- Стерилиум (Sterillium)
- Пропанол (Propanol)



ВНИМАНИЕ!

Опасность неправильного обращения с чистящими и дезинфицирующими средствами. Крайне важно соблюдать инструкции по применению чистящих и дезинфицирующих средств и действующие в настоящее время гигиенические правила больницы.



ВНИМАНИЕ!

Риск заражения: грязь и загрязняющие частицы могут стать инкапсулированными и привести к тому, что продукт не подвергнется желаемому снижению уровня микробов даже после дезинфекции. Перед дезинфекцией продукт должен быть тщательно очищен от загрязнений и инкапсулированных частиц грязи, а затем оставлен для высыхания.



ВНИМАНИЕ!

Риск заражения: продукт может быть загрязнен. Всегда надевайте перчатки во время всех операций по очистке и дезинфекции.



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией. Очистка элементов степпера должна происходить таким образом, чтобы никакие жидкости не могли проникать в его механизмы. Дезинфекция должна проводиться вручную, используя щетки и ткани, чтобы никакие части не были повреждены. Используйте мягкую нейлоновую щетку и ткань без ворса.

Уход

I. Указания по очистке и дезинфекции степпера и его элементов.



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией. Очистка элементов степпера должна происходить таким образом, чтобы никакие жидкости не могли проникать в его механизмы. Дезинфекция необходимо проводить вручную, используя щетки и ткани, чтобы никакие части не были повреждены. Используйте мягкую нейлоновую щетку и ткань без ворса.



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией. Блок позиционирования УЗ-датчика не может подвергаться механической дезактивации или стерилизации.

II. Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки.



Общие указания и инструкции.

- Тройную промежуточную решетку (далее по тексту – промежуточная решетка) и держатель промежуточной решетки можно повторно стерилизовать 300 раз. Пользователь несет ответственность за стерилизацию. Перед процессом очистки (и дезинфекции) и стерилизацией промежуточную решетку необходимо разобрать на составные элементы. Промежуточную решетку и держатель промежуточной решетки необходимо очищать и дезинфицировать в соответствии с ручной или комбинированной ручной/механической процедурами очистки с использованием дезинфицирующих или чистящих средств, в соответствии с МУ-287-113. Не допускается использование щелочных средств для очистки и дезинфекции. Если используются щелочные чистящие средства из-за правовых положений или местных условий или если есть подозрения на прионные заболевания, такие как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельда-Якоба (СJD), то чрезвычайно важно, чтобы щелочные чистящие средства были полностью и тщательно нейтрализованы и смыты с держателя промежуточной решетки и самой промежуточной решетки. Рекомендуется использовать ферментные и другие чистящие средства с нейтральным значением pH.

Перечень средств, используемых для очистки и дезинфекции тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки:



- 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос»
- АХД 2000 (АНД 2000®)
- Хосписепт (Hospisept®)
- Хосписепт-Тач (Hospisept-Tuch®)
- Терралин (Terralin®)
- Октенисепт (Octenisept®)
- Дездерман (Desderman®)
- Сагротан (Sagrotan®)
- Стериллиум (Sterillium)
- Пропанол (Propanol)

- При ручной очистке нельзя использовать металлические щетки или абразивные ткани. Эти материалы повреждают поверхность и покрытие. Допустимо использование только нейлоновых щеток с мягкими щетинками и ершики. Солевые растворы, а также чистящие/дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, ртуть, активированный хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, являются коррозионными, и их использование запрещено. Запрещено погружать или помещать держатель промежуточной решетки и промежуточную решетку в раствор Рингера. Следует избегать использования жесткой воды. Для первоначальной промывки можно использовать смягченную водопроводную воду.

Уход

II. Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки.

Однако окончательное ополаскивание должно проводиться деминерализованной водой, чтобы исключить любые минеральные отложения. Деминерализованную воду можно приготовить любым из следующих способов: ультрафильтрация (UF), обратный осмос, демонизация или аналогичные методы.

Предварительная очистка.

- Держатель промежуточной решетки и тройную промежуточную решетку следует очистить в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму риск засыхания загрязнений перед очисткой. Размягчение в чистящих средствах облегчает очистку. Эти средства расщепляют любые белковые вещества и предотвращают высыхание белковых материалов на пластинчатой системе шаблона. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя по подготовке и использованию таких растворов.

Инструкция по ручной очистке и дезинфекции.

- Необходимо полностью погрузить держатель промежуточной решетки и отсоединенную от него тройную промежуточную решетку (заблаговременно разобранный на составные элементы) в чистящее средство на 20 минут, чтобы произошло размягчение загрязнений. Затем систему следует осторожно почистить с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. При этом особое внимание следует уделять полостям, просветам, прецизионным поверхностям, соединительным деталям и другим труднодоступным местам. Прочищать просветы нужно длинными узкими нейлоновыми щетками с мягкими щетинками (например, ершиками).
- Затем держатель промежуточной решетки и тройная промежуточная решетка вынимаются из чистящего средства и промываются водопроводной водой в течение минимум 3 минут. Необходимо тщательно промыть все просветы, отверстия и другие труднодоступные места.
- Далее необходимо поместить надлежащим образом подготовленное чистящее средство в ультразвуковой очиститель. Держатель промежуточной решетки и тройная промежуточная решетка должны быть полностью погружены в чистящий раствор и очищаться в течение 10 минут при ультразвуке частотой в 45-50 кГц. Необходимо полностью опустить держатель и промежуточную решетку в антисептический раствор. Следует учитывать информацию производителя о времени применения.
- Затем держатель промежуточной решетки и тройную промежуточную решетку следует ополоскать деминерализованной водой в течение минимум 3 минут либо до тех пор, пока в системе или промывочной воде не останется никаких следов крови или загрязнений. Необходимо тщательно промыть все просветы, отверстия и другие труднодоступные места.
- При необходимости описанные выше шаги по ультразвуковой очистке и полосканию повторяются.
- По завершении очистки необходимо удалить избыточную влагу с помощью сухой чистой, впитывающей одноразовой ткани без ворса. Либо дать изделию высохнуть в сушильной камере.

Инструкция по комбинированной ручной/механической очистке и дезинфекции.

- Необходимо полностью погрузить держатель промежуточной решетки и отсоединенную от него промежуточную решетку в чистящее средство на 20 минут, чтобы произошло размягчение загрязнений. Затем систему следует осторожно почистить с помощью нейлоновой щетки с мягкими щетинками, чтобы удалить все видимые загрязнения. При этом особое внимание следует уделять полостям, просветам, прецизионным поверхностям, соединительным деталям и другим труднодоступным местам. Прочищать просветы нужно длинными узкими нейлоновыми щетками с мягкими щетинками (например, ершиками).

Уход

II. Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки.



ВНИМАНИЕ!

Использование ультразвукового очистителя с частотой 45-50 кГц обеспечивает тщательную очистку изделий. Примечание: труднодоступные места или прецизионные поверхности лучше всего промывать шприцем или струей воды.

- Держатель промежуточной решетки и тройная промежуточная решетка извлекаются из чистящего средства и промываются деминерализованной водой в течение минимум 1 минуты. Необходимо тщательно промыть все просветы, отверстия и другие труднодоступные места.
- Далее держатель промежуточной решетки и промежуточная решетка помещаются в подходящую корзину/лоток моющей/дезинфицирующей машины. Необходимо запрограммировать моющую/дезинфицирующую машину на работу в стандартном инструментальном цикле. Для обеспечения полной очистки и дезинфекции должен быть соблюден ряд минимальных параметров.
- Типичный цикл автоматической очистки и дезинфекции:
 1. Предварительное мытье в холодной водопроводной воде – 2 минуты.
 2. Опрыскивание ферментным раствором с горячей водопроводной водой – 20 секунд.
 3. Размягчение в ферментном растворе – 1 минута.
 4. Ополаскивание холодной водопроводной водой (X2) – 15 секунд.
 5. Мытье моющим средством и горячей водопроводной водой (64-66 °C) – 2 минуты.
 6. Ополаскивание горячей водопроводной водой – 15 секунд.
 7. Полоскание в тёплой воде (80-93 °C) – 2 минуты.
 8. Полоскание деминерализованной водой (64-66 °C) – 10 секунд.
 9. Сушка горячим воздухом (116 °C) – 7-30 минут.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя моющей/дезинфицирующей машины.

Проверка работоспособности и визуальный контроль.

- Необходимо тщательно осмотреть каждую деталь держателя промежуточной решетки и самой промежуточной решетки, все видимые загрязнения должны быть удалены. При обнаружении грязи/загрязнения, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.
- Проводится визуальный осмотр с целью убедиться, что элементы системы целы, а повреждения и/или износ отсутствуют.



ВНИМАНИЕ!

При обнаружении каких-либо повреждений или признаков износа необходимо связаться с поставщиком для замены деталей, так как это может ухудшить работоспособность системы.

- Необходимо убедиться, что все элементы степпера легко соединяются вместе.

Инструкция по стерилизации.

- В таблице 11 указаны рекомендуемые минимальные параметры стерилизации.
- Лечебное учреждение несет ответственность за обеспечение внутренних процессов в отношении сборки, осмотра и упаковки системы после того, как она подверглась тщательной очистке, при которой стерилизационный пар проник внутрь полностью, с последующей сушкой.
- Предпочтительным и рекомендуемым методом является стерилизация влажным жаром/паром.

Уход

II. Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации тройной промежностной решетки и держателя промежностной решетки.

- Необходимо всегда соблюдать рекомендации производителя оборудования для стерилизации. В случае стерилизации нескольких систем в одном цикле стерилизации, необходимо удостовериться, что максимальная допустимая нагрузка, определенная производителем для устройства, не превышена.
- Необходимо правильно подготовить и поместить держатель промежностной решетки и отсоединенную от него тройную промежностную решетку в лоток и/или контейнер, благодаря чему пар полностью распространится и проникнет, соприкасаясь со всеми поверхностями.

Таблица 11 Рекомендуемые параметры стерилизации паром.

Этап цикла	Температура	Давление	Период стерилизации	Минимальный период сушки
Предварительный вакуум / пульсирующий вакуум	134°C (± 1)	0,21 Мпа (± 0,01)	5 мин (± 1)	30 минут

Инструкция по хранению после очистки и стерилизации.

- После очистки элементы степпера должны храниться в подходящем указанном месте уполномоченным персоналом. Место должно быть хорошо проветриваемым и защищенным от пыли, влаги, насекомых, вредителей и любых крайних значений температуры или влажности.
- Ответственность за качество стерилизации и сохранение стерильности элементов степпера после процесса стерилизации лежит на уполномоченном персонале лечебного учреждения.

III. Указания по очистке и дезинфекции УЗ-датчика.

Биплановый ректальный УЗ-датчик (далее по тексту – УЗ-датчик, датчик УЗИ) поставляется нестерильным. На часть датчика УЗИ, предназначенную для ректального введения, при выполнении биопсии, фокальной терапии или УЗ-исследования необходимо надевать защитный чехол (может быть стерильным) или презерватив. УЗ – датчик не подлежит стерилизации! Дезинфекция и очистка проводятся с использованием дезинфицирующих или чистящих средств, в соответствии с МУ-287-113.

Перечень средств, используемых для очистки и дезинфекции УЗ-датчика:

- 3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос».
- Цидекс плюс (Cidex plus™)
- Вависид – 01 (Wavicide® – 01)
- Омницид – FG2 (Omnicide™ – FG2)
- Сани-Клоз (Sani-Cloth)
- Т-спрей (T-spray)

ВНИМАНИЕ!

Опасность неправильного обращения с чистящими и дезинфицирующими средствами. Крайне важно соблюдать инструкции по применению чистящих и дезинфицирующих средств и действующие в настоящее время гигиенические правила больницы.

Уход

III. Указания по очистке и дезинфекции УЗ-датчика.

ВНИМАНИЕ!



Риск заражения: грязь и загрязняющие частицы могут стать инкапсулированными и привести к тому, что продукт не подвергнется желаемому снижению уровня микробов даже после дезинфекции. Перед дезинфекцией продукт должен быть тщательно очищен от загрязнений и инкапсулированных частиц грязи, а затем оставлен для высыхания.



ВНИМАНИЕ!

Риск заражения: продукт может быть загрязнен. Всегда надевайте перчатки во время всех операций по очистке и дезинфекции.



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызванные неправильной очисткой и дезинфекцией. Очистка УЗ-датчика должна происходить таким образом, чтобы никакие жидкости не могли проникать в его механизмы. Дезинфекция должна проводиться вручную, используя щетки и ткани, чтобы никакие части не были повреждены. Используйте мягкую нейлоновую щетку и ткань без ворса.

Рекомендации по обработке УЗ-датчика.

- Необходимо осмотреть кабель датчика, коннекторы и сканирующие поверхности (поверхности излучателей). Контакты коннекторов не должны быть деформированы. Поверхности излучателей должны быть чистыми. Необходимо проверить датчик на наличие трещин, которые могут привести к попаданию жидкости внутрь. При обнаружении подобных повреждений датчик должен быть заменен.
- Нужно соблюдать осторожность, чтобы дезинфицирующий раствор не попал в коннектор. Для этого коннектор перед обработкой рекомендуется поместить в пластиковый пакет.
- Рекомендуется использовать бактерицидные средства, предназначенные для обработки пластиковых медицинских инструментов (2% раствор глутаральдегида без сурфактантов). Необходимо следовать инструкциям производителя средств в отношении концентрации, продолжительности контакта, хранения и утилизации.
- Нельзя использовать спирт или спиртовые растворы. После извлечения датчика из бактерицидного средства необходимо тщательно удалить все остатки средства стерильной дистиллированной водой.

Очистка и дезинфекция бипланового ректального УЗ-датчика (при трансректальном УЗИ).

- На часть датчика УЗИ, предназначенную для ректального введения, необходимо надеть защитный чехол (может быть стерильным) или презерватив.
- Дезинфекцию нужно проводить до ввода в эксплуатацию, и после каждой последующей процедуры.
- Процедура дезинфекции включает в себя следующие этапы:
 1. Прежде всего необходимо отсоединить датчик от системы.
 2. Далее необходимо тщательно промыть головку датчика (и кабель) водой с мылом, чтобы удалить все белковые соединения и загрязнение. Датчик нельзя погружать в воду вблизи устройств, подключенных к электрической сети.
 3. Проводится дезинфекция УЗ-датчика (и кабеля) одним из перечисленных выше средств (датчик погружается в дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя). Необходимо избегать контакта датчика с сильными растворителями, такими как ацетон, фреон и так далее. Не стоит оставлять датчик в воде на длительное время.
 4. Датчик извлекается из дезинфицирующего средства и промывается стерильной водой.
 5. Производится контрольная проверка датчика на наличие остаточного загрязнения. При необходимости все описанные шаги повторяются.

Уход

IV. Указания по очистке и дезинфекции консоли.



ВНИМАНИЕ!

Консоль поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.

- Систему необходимо выключить, консоль должна быть отключена от электрической сети.
- Для наружной очистки консоль двукратно протирается отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос») в соответствии с МУ-287-113.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо избегать попадания жидкостей внутрь устройства.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте органические растворы, поскольку они могут повредить корпус консоли. Не используйте также растворители, полирующие или чистящие средства.

V. Указания по очистке и дезинфекции стойки для степпера.



ВНИМАНИЕ!

Стойка для степпера поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Следует избегать щелочных средств со значением pH > 8.



ВНИМАНИЕ!

Не чистите устройство абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, составами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить устройство.

- Необходимо снять со стойки все элементы степпера и УЗ-датчик.
- Чтобы удалить все видимые следы загрязнений, стойка для степпера протирается салфеткой из бязи или марли.
- Далее стойка для степпера двукратно протирается отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (3 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос»), в соответствии с МУ-287-113.

Уход

VI. Действия после ухода.

После очистки и дезинфекции консоли (и кабеля питания), элементов степпера, стойки для степпера, бипланового ректального УЗ-датчика, а также стерилизации тройной промежуточной решетки и держателя промежуточной решетки необходимо проверить исправность оборудования. Для этого необходимо соединить все компоненты системы согласно разделу «Порядок сборки системы при выполнении биопсии предстательной железы или фокальной терапии ее злокачественных новообразований».

После проверки корректно работающей системы, осуществляется выключение консоли и отключение устройства от сети электропитания.

VII. Другие указания.

Для того, чтобы поддерживать устройство в чистоте, необходимо осуществлять его периодическую внешнюю очистку. Внешние поверхности системы (консоли, стойки для степпера, кабеля питания) необходимо очищать при получении системы и далее в соответствии регламентом клиники. Внешние поверхности системы необходимо очищать мягкой, безворсовой тканью, смоченной в 70% изопропиловом спирте или клиническом дезинфицирующем растворе, в соответствии с МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо всегда избегать попадания жидкостей внутрь устройства.

Если очистка и дезинфекция прибора легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями неизбежна, эти жидкости должны быть выпарены перед включением в сеть устройства.

При отсутствии средств для очистки и дезинфекции элементов системы, приведенных выше, рекомендуется использовать аналоги, доступные в лечебном учреждении, после консультации с представителем производителя или дилера.

Материалы изготовления

Составные части системы, контактирующие с организмом человека, изготовлены из материалов, указанных в следующей в таблице.

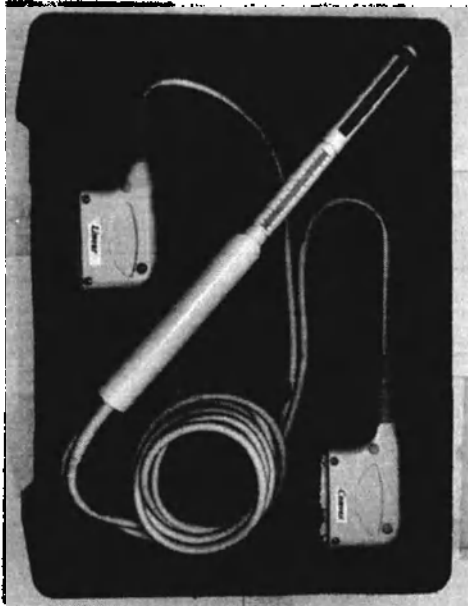
Деталь/компонент	Материал	Покрытие
Тройная промежуточная решетка	Алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-2019 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Коррозионностойкая (нержавеющая) жаропрочная сталь марки 08Х18Н10 ГОСТ 5632-2014 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Эпоксидный клей марки Клей Ер 653 ND (производитель/поставщик: «Polytec PT GmbH», Германия). Или аналоги (в том числе зарубежные)	Анодирование цвет синий ГОСТ 9.303-84 с использованием синего красителя марки Sanodye® Blue 2LW gran, производства фирмы «Heubach GmbH» (Германия)
Держатель промежуточной решетки	Алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-2019 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Коррозионностойкая (нержавеющая) жаропрочная сталь марки 08Х18Н10 ГОСТ 5632-2014 (производитель/поставщик: ООО ТПК «СКМ», Россия); Эпоксидный клей марки Клей Ер 653 ND (производитель/поставщик: «Polytec PT GmbH», Германия). Или аналоги (в том числе зарубежные)	Анодирование цвет синий ГОСТ 9.303-84 с использованием синего красителя марки Sanodye® Blue 2LW gran, производства фирмы «Heubach GmbH» (Германия)

Вид контакта с организмом человека, его продолжительность: Кратковременный контакт с поврежденной кожей (тройная промежуточная решетка и держатель промежуточной решетки).

Упаковка

Консоль помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, в который помещается также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет герметично заварен. На пакет наклеивается маркировка с информацией об упакованном в него изделии.

Биплановый ректальный УЗ-датчик укладывается в подложку из пенистого материала (или другого амортизирующего материала), после чего заворачивается в бумагу оберточную по ГОСТ 8273 и вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет герметично заварен. На пакет наклеивается маркировка с информацией об упакованном в него изделии.



Биплановый ректальный УЗ-датчик в подложке из пенистого материала.



Биплановый ректальный УЗ-датчик в пакете.

Степпер упакован в разобранном виде следующим образом: каждый компонент степпера заворачивается в бумагу оберточную по ГОСТ 8273 и вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет герметично заварен. На пакет наклеивается маркировка с информацией об упакованном в него изделии. Упакованные компоненты степпера укладываются в картонную коробку. На коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.



Компоненты степпера в пакете (на примере тройной промежуточной решетки).



Компоненты степпера в картонной коробке.

Упаковка

Стойка для степпера и кабель питания упаковываются следующим образом: каждый компонент заворачивается в бумагу оберточную по ГОСТ 8273 и вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Пакет герметично заварен. На пакет наклеивается маркировка с информацией об упакованном в него изделии.



Стойка для степпера в пакете.



Кабель питания в пакете.

Все упакованные компоненты системы вместе с эксплуатационной документацией укладываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 (транспортная упаковка). Эксплуатационная документация вкладывается в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354. В качестве заполнителя используются пенопластовые формы УПО1-08-01, а также гофрированный картон или любой другой амортизационный материал. Для заклеивания клапанов ящика используется клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. На коробку наклеивается маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.



Транспортная упаковка системы.

Упаковка

В каждую упаковку системы вложен упаковочный лист, на котором указано следующее:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование системы: «Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022;
- число изделий в упаковке;
- условные номера упаковщика и контролёра;
- дата упаковки.

Упаковочный лист составляется в двух экземплярах: для грузополучателя (вкладывается в упаковку) и для предприятия-изготовителя.

Сведения о гарантии

Наша компания ООО «ОРХИМЕД» даёт гарантию на то, что система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 произведена без дефектов, в соответствии с международными стандартами, а также функционирует исправно в соответствии с данными, указанными в настоящем руководстве.

Если вы обнаружили признаки брака у товара, верните его компании ООО «ОРХИМЕД» или её уполномоченному представителю.

С подробностями о возврате вы можете ознакомиться в разделе «Возврат оборудования». Также информация о гарантии аппарата представлена в договоре купли-продажи.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям ТУ в течение заданных сроков службы при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев. Гарантийный срок хранения системы – 6 месяцев.

Началом исчисления гарантийного срока и гарантийного срока хранения является дата приемки системы ОТК на предприятии-изготовителе.

Началом исчисления гарантийного срока эксплуатации является дата ввода системы в эксплуатацию.

В случае появления отказов и неисправностей системы, в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель несет ответственность за выход из строя системы и обязано устранить эти отказы и неисправности своими силами и средствами в кратчайший срок, вплоть до замены системы в целом, кроме случаев, когда дефекты изделия являются причиной нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в соответствующих разделах паспорта и руководства пользователя, а также в случаях выявленных попыток несанкционированного ремонта изделия третьими лицами, а не изготовителем или уполномоченным им представителем. Предприятие-изготовитель обязано принять меры, исключаящие эти дефекты во всех остальных экземплярах системы, в том числе и поставленных ранее, и подлежащих поставке.

К гарантийным случаям не относятся дефекты системы, появившиеся в результате нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в PSCU000200.

Время, в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого система не использовалась из-за ее неисправности, в гарантийный срок не засчитывается. В этом случае гарантийный срок продлевается на время, в течение которого система не использовалась из-за ее неисправности.

Средний срок службы изделия составляет пять лет.

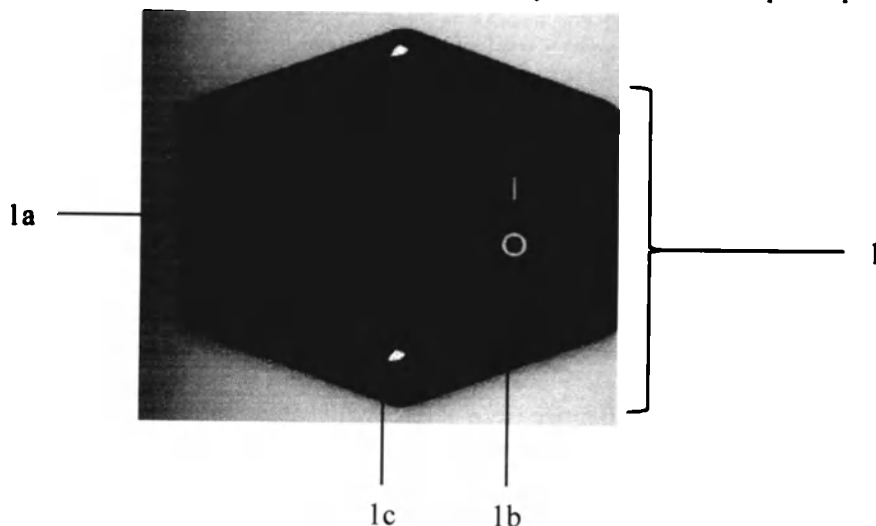
Периодическое техническое обслуживание

Периодическая очистка, осмотр, тестирование и восстановление входят в основную программу профилактического технического обслуживания. Соблюдение этой программы позволяет обеспечить максимальную эффективность работы и надежность системы. Ниже приведен рекомендуемый график профилактического осмотра и техобслуживания.

Осмотр и обслуживание	Периодичность	Выполняется	Примечания
Периодическая внешняя очистка.	В соответствии с регламентом больницы.	Персонал больницы.	Нет.
Осмотр кабелей и внешних поверхностей на предмет повреждений.	Еженедельно.	Персонал больницы.	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу ООО «ОРХИМЕД».
Проверка электрических соединений.	Еженедельно.	Персонал больницы.	В случае обнаружения повреждений обратитесь в сервисную службу ООО «ОРХИМЕД».
Проверка электробезопасности.	Ежегодно (или в соответствии с регламентом учреждения).	Сервисная служба ООО «ОРХИМЕД».	Выполняется только техническим персоналом ООО «ОРХИМЕД».
Проверка, ревизия и калибровка (при необходимости) энкодеров.	Ежегодно.	Сервисная служба ООО «ОРХИМЕД».	Выполняется только техническим персоналом ООО «ОРХИМЕД».

Замена предохранителей

1. Необходимо убедиться, что кнопка питания переведена в положение выключения.
2. Кабель питания отключается от розетки.
3. Коннектор 1 (разъем IEC 320 C13) кабеля питания отсоединяется от соответствующего разъема на задней стороне системного модуля консоли (разъем кабеля IEC 320 C13 отсоединяется от разъема C14 модуля ввода, расположенного на задней панели системного модуля консоли).
4. Далее необходимо открыть крышку блока предохранителя, вставив небольшую изолированную отвертку с плоским шлицем в паз слева от крышки. Осуществляется нажатие отверткой вправо, в сторону защелки.
5. Производится извлечение блока предохранителя с последующей заменой предохранителя.



1. Модуль ввода IEC320-C14 с предохранителем 250V AC 10A:

1a. Сокет (разъем C14) для подключения кабеля питания.

1b. Кнопка питания.

1c. Предохранитель 250V AC 10A.

ВНИМАНИЕ!

Если вышеуказанные рекомендации не помогли устранить неисправность устройства, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании ООО «ОРХИМЕД». Подробнее об этом в разделе «Возврат оборудования».

Хранение и транспортирование

I. Условия хранения.

Система может храниться в упаковке в капитальных неотапливаемых складских помещениях, защищающих ее от воздействия атмосферных осадков при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

В складских помещениях, где хранится система, допускаются следующие условия:

- Температура окружающей среды от -50 до +40°C;
- Относительная влажность до 75%.

Срок хранения в указанных условиях до 2-х лет.

Для хранения система должна быть обернута в оберточную бумагу и вложена в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Штабелировать и кантовать изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ

II. Условия транспортирования.

Транспортирование системы может производиться в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха 75% в крытых транспортных средствах (все виды крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта):

- автомобильным транспортом на расстояние до 1000 км;
- в железнодорожных вагонах до 10000 км;
- речным и воздушным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках по правилам, действующим на каждом виде транспорта.

При этом при транспортировании на открытых платформах тара с изделиями должна быть накрыта брезентом.

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Размещение и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств. Транспортирование системы должно проводиться строго в соответствии с маркировкой на транспортной таре.

Погрузка систем на транспорт на территории предприятия-изготовителя должна производиться под наблюдением представителя ОТК. При этом проверяется соблюдение необходимых мер предосторожности при погрузке и надежность закрепления упаковок на транспортных средствах.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Штабелировать и кантовать изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Возврат оборудования

Для того чтобы оформить возврат системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов компании ООО «ОРХИМЕД» или дилера. Если система была в эксплуатации, вы должны перед отправкой продукции продезинфицировать аппарат в связи с почтовыми правилами и действующим законодательством о транспортировке.

После обеззараживания устройства вам будет необходимо вложить в упаковку подписанное свидетельство о проведении дезинфекции в качестве документального подтверждения процедуры. Без данного подтверждения поставщик вправе посчитать изделие небезопасным и вследствие чего удержать с клиента стоимость дезинфекции.

ИЗДАНИЯ И ЭКОЛОГИЧНОСТЬ

Систему ультразвуковую диагностическую медицинскую – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 2-002-98346196-2022 следует вывести из эксплуатации в следующих случаях:

- При превышении стоимости ремонта в негарантийном случае;
- При превышении срока эксплуатации;
- По решению эксплуатирующей организации.

Правила утилизации.

Устройства, которые отслужили установленный срок службы или пришли в негодность вследствие эксплуатации, подвергаются утилизации. Перед тем, как отправить компоненты и составные элементы на утилизацию, их необходимо очистить и продезинфицировать согласно указаниям в разделе «Уход» этого руководства.

Потребитель должен утилизировать составные элементы системы согласно действующим правилам хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране владельца (для Российской Федерации правила нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21).

Основная промежуточная решетка и держатель промежуточной решетки имеют класс опасности типа I. Пластиковые изделия из состава системы имеют класс опасности типа «А».

Элементы системы должны утилизироваться через специальные организации при согласовании с местными органами власти. Потребителю необходимо строго соблюдать правила утилизации, чтобы избежать потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Для более подробную информацию об утилизации системы можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

Утилизация батарей. Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом с этим значком может быть нанесен химический знак, который показывает наличие соответствующих опасных веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

Утилизация изделия или его составных частей производится с обязательной записью в разделе «Особые примечания» в произвольной форме.

ВНИМАНИЕ!

Компоненты и составные элементы системы запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Экологичность.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-346196-2022 состоит из экологически безопасных компонентов и составных элементов, которые не являются вредными для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов. В соответствии с директивой 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)», предметы, помеченные символом с перечеркнутым мусорным контейнером, нельзя утилизировать как несортированные отходы. Их необходимо отделять от других видов отходов. Затем данные продукты должны пройти специальную обработку и утилизацию на лицензированном перерабатывающем предприятии. Пользователь должен провести экологически безопасную обработку и утилизацию отходов устройства для снижения потенциальных рисков для окружающей среды или здоровья людей, которые вероятны при ненадлежащей утилизации.

Выводы по охране окружающей среды

При учете выполнения требований эксплуатационной документации система при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Всего в настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью:

104 ЛИСТОВ.

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

Шумило Д. В.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОРХИМЕД».

ОКПД2 26.60.12.132

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

Д.В. Шумило

«01» сентября 2023 г.



Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по
ТУ 26.60.12-002-98346196-2022

Паспорт
Введен впервые

РАЗРАБОТАЛ

Инженер-конструктор
(должность)

01.09.2023
(подпись, дата)

П.В. Широбоков
(инициалы, фамилия)

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. №

ООО «ОРХИМЕД»

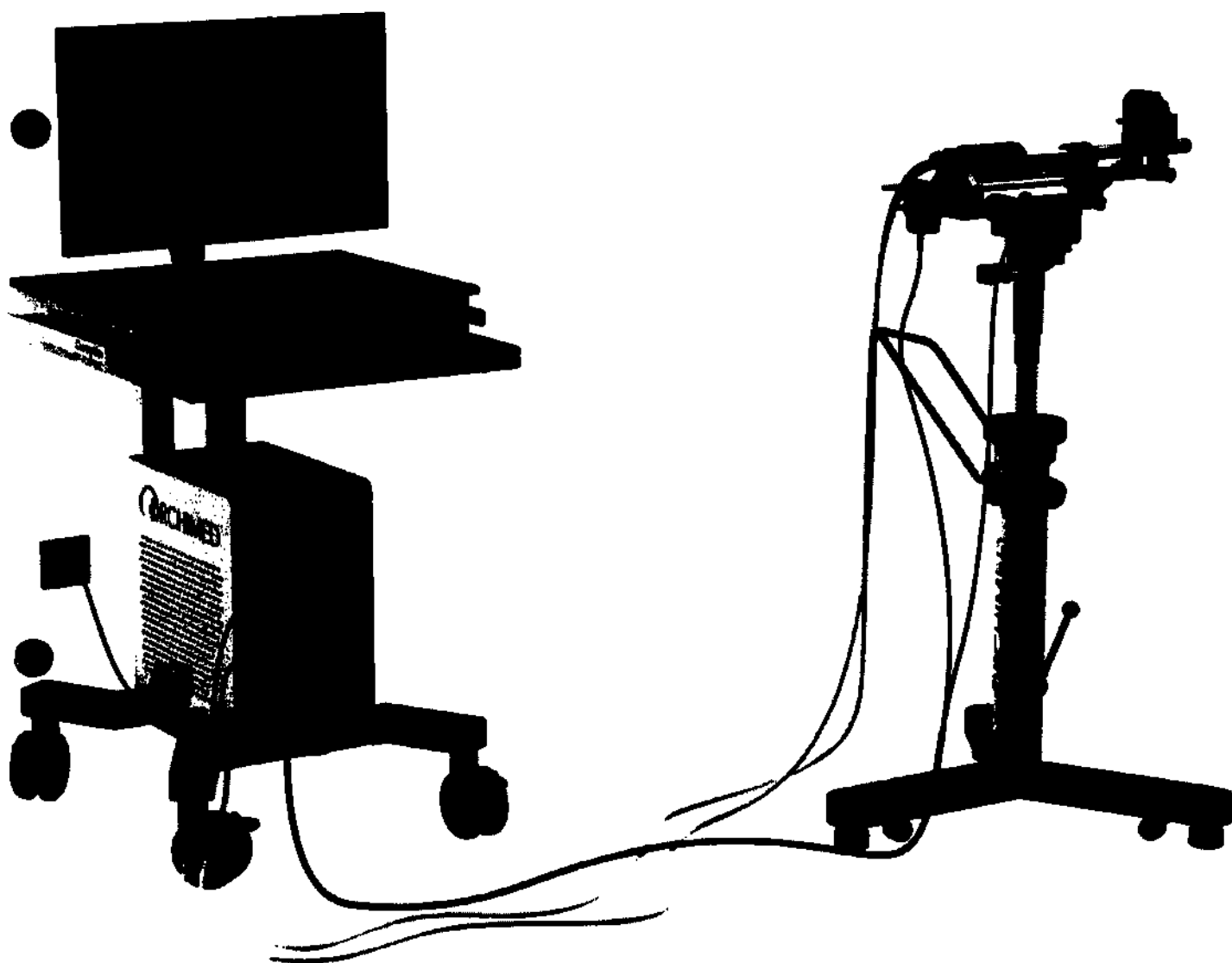


Код ОКПД2 26.60.12.132

УТВЕРЖДЕН

**Система ультразвуковая диагностическая
медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro»)
по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022**

Серийный номер _____



**Паспорт
PSCU000200**

Содержание.

1. Общие указания	2
2. Общие сведения об изделии	3
3. Основные технические данные	5
4. Комплектность	7
5. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	8
6. Консервация	8
7. Использование по назначению	9
8. Свидетельство об упаковывании	11
9. Свидетельство о приемке	12
10. Движение изделия при эксплуатации	13
11. Сведения о рекламациях	16
12. Учет технического обслуживания	17
13. Заметки по эксплуатации и хранению	18
14. Сведения об утилизации	19
15. Правила хранения	19
16. Транспортирование	19
17. Особые отметки	21
Приложение А Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций	22

1. Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией системы ультразвуковой диагностической медицинской – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 (далее по тексту – аппарат/изделие) необходимо внимательно ознакомиться с паспортом на данное изделие.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки изделия и должен постоянно находиться с ним.

1.3 Паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики изделия, отражающим техническое состояние изделия.

1.4 Все записи в паспорте производят чернилами или шариковой ручкой с чёрной или фиолетовой (синей) пастой.

1.5 Учёт работы изделия по соответствующим разделам допускается производить в специальных журналах с последующей записью итоговых данных в паспорт изделия. Заполнение таблиц разделов паспорта эксплуатирующими подразделениями является обязательным.

1.6 Сведения в раздел «Особые отметки» паспорта вносятся во время эксплуатации изделия.

1.7 Порядок проведения послегарантийного ремонта в условиях эксплуатации должен быть согласован с ООО «ОРХИМЕД», 117246, город Москва, Научный проезд, д. 10, офис 101(36), тел. +7 (499) 685-80-35, e-mail: service@orchimed.ru, сайт: orchimed.ru. Дополнительную информацию по нашим продуктам можно получить по электронной почте: info@orchimed.ru.

1.8 Ввод изделия в эксплуатацию должен быть оформлен актом ввода в эксплуатацию установленного образца, один экземпляр которого направляется в адрес поставщика.

2. Общие сведения об изделии

2.1 Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 предназначена для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации, а также для стереотаксической навигации при проведении таргетной трансперинеальной биопсии предстательной железы и фокальной терапии ее злокачественных новообразований с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений.

Система применяется для ультразвуковой диагностики и стереотаксической навигации с возможностью предварительного сопоставления и совмещения ультразвуковых и томографических медицинских изображений при урологическом обследовании и/или фокальной терапии злокачественных новообразований предстательной железы.

Изделие соответствует ТУ 26.60.12-002-98346196-2022.

Аппарат предназначен для эксплуатации в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

2.2 Изделие сохраняет свои параметры при эксплуатации в следующих условиях:

- в условиях рабочих температур от 10 до 35 °С;
- в условиях относительной влажности окружающего воздуха не более 80 % при температуре 25 °С;
- в условиях атмосферного давления от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- после транспортирования в упаковочной таре, при перевозке ее транспортом всех видов, кроме самолетов с неотапливаемыми негерметичными отсеками.

Условия транспортирования и хранения приведены в соответствующих разделах руководства пользователя и паспорта.

Биплановый ректальный УЗ-датчик изготовлен в климатическом исполнении У6 и остается исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020.

Биплановый ректальный УЗ-датчик (только зона сканирующих поверхностей/излучателей) устойчив к проникновению воды по ГОСТ 14254. Степень защиты – IPX7. Консоль по степени устойчивости к проникновению воды по ГОСТ 14254 классифицируется как – IPX0 (защита от проникновения влаги отсутствует).

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022, в составе:

1. Консоль – 1 шт.
2. Биплановый ректальный УЗ-датчик – не более 5 шт.
3. Степпер – не более 5 шт.

Основной состав:

- 1) Блок позиционирования УЗ-датчика – 1 шт.
- 2) Адаптер для УЗ-датчика – 1 шт.
- 3) Тройная промежуточная решетка – 1 шт.
- 4) Держатель промежуточной решетки – 1 шт.
- 5) Держатель блока позиционирования – 1 шт.
- 6) Детектор ротационного и продольного смещений – 1 шт.
4. Стойка для степпера – 1 шт. (при необходимости)
5. Тройная промежуточная решетка – не более 10 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания – 1 шт.
7. Руководство пользователя Clarity Uro – 1 шт.
8. Паспорт Clarity Uro – 1 шт.

В изделии отсутствуют лекарственные средства, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. Общие сведения об изделии

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД» (ООО «ОРХИМЕД»), 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Научный пр-д, д. 10, офис 101(36).

Адрес места производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «ОРХИМЕД», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 10, офис 101(36).

3. Основные технические данные

3.1 Масса и потребляемая мощность изделия приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Масса и потребляемая мощность изделия

Наименование параметра	Значение
Потребляемая мощность, ВА	620, не более
Масса изделия, кг	
– Консоли (с клавиатурой и монитором)	52,1
– Степпера	4,06
– блока позиционирования УЗ-датчика	2,26
– адаптера для УЗ-датчика	0,17
– тройной промежуточной решетки	0,27
– держателя промежуточной решетки	0,45
– держателя блока позиционирования	0,32
– детектора ротационного и продольного смещений	0,58
– Стойки для степпера	12,7
– Бипланового ректального УЗ-датчика	1,23
– Кабеля питания	0,4
Масса изделия в транспортной таре, кг	95
Допустимое отклонение массы	$\pm 5\%$

3.2 Электропитание изделия осуществляется от сети переменного тока ($50 \pm 0,5$) Гц, напряжением 230 В $\pm 10\%$.

3.3 Габаритные размеры составных частей системы (изделия):

- консоли (с клавиатурой и монитором) 1300x610x800 мм;
- степпера 467x485x165 мм;
 - блока позиционирования УЗ-датчика 305x175x170 мм;
 - переднего сегмента адаптера для УЗ-датчика 49x44 мм;
 - заднего сегмента адаптера для УЗ-датчика 98x49 мм;
 - тройной промежуточной решетки 124x94x41 мм;
 - держателя промежуточной решетки 455x120x20 мм;
 - держателя блока позиционирования 169x126x108 мм;
 - детектора ротационного и продольного смещений (габариты одного датчика) 64x52x40 мм;
- стойки для степпера 630x540 мм;
- бипланового ректального УЗ-датчика 370x32x21 мм;
- кабеля питания 2020 мм.

Допустимое отклонение от габаритных размеров $\pm 5\%$.

3.4 Сведения о содержании драгоценных материалов в изделии.

Драгоценные материалы в изделии отсутствуют.

3.5 Параметры изделия (параметры канала детекции физиологических сигналов и максимальное допустимое время установления рабочего режима), проверенные в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от 15 до 35 °С;
 - относительная влажность воздуха от 45 до 75 %;
 - атмосферное давление от 645 до 795 мм рт. ст.
- приведены в таблице 3.2.

3. Основные технические данные

Таблица 3.2 – Параметры изделия

Наименование параметра	Значение по ТУ
Параметры канала детекции физиологических сигналов: – диапазон входных напряжений; – входной импеданс; – отклонение оценки интервалов времени.	0,2 до 5 мВ; не менее 10 Мом; не более 3 %.
Максимальное допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения системы, мин	3

3.6 Система должна обеспечивать формирование эхограмм (режим отображения на экране) следующих видов:

– В-режим (режим 2D).

4. Комплектность

4.1 Комплектность изделия приведена в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Комплектность изделия

Комплект поставки основной (арт. ORCU000103)

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Серийный номер	Примечание
1. Консоль	SACU003003	1		
2. Биплановый ректальный УЗ-датчик	SAUN003002	Не более 5		См. примечание 3
3. Степпер	SACU006103	Не более 5		См. примечание 3
Основной состав:				
1) Блок позиционирования УЗ-датчика	SACU003903	1		
2) Адаптер для УЗ-датчика	SACU005001	1		
3) Тройная промежуточная решетка	SACU005301	1		
4) Держатель промежуточной решетки	SACU005403	1		
5) Держатель блока позиционирования	SACU006003	1		
6) Детектор ротационного и продольного смещений	SACU005803	1		
4. Стойка для степпера	SACU006903	1		См. примечание 2
5. Тройная промежуточная решетка	SACU005301	Не более 10		См. примечание 1
6. Кабель питания	SPUN012302	1		
7. Руководство пользователя Clarity Uro	UMCU000100	1		
8. Паспорт Clarity Uro	PSCU000200	1		
Примечания:				
1. Необходимость поставки и количество оговариваются в договоре на поставку.				
2. Необходимость поставки оговаривается в договоре на поставку.				
3. Количество оговаривается в договоре на поставку.				

Ответственный за комплектацию _____

5. Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий 26.60.12-002-98346196-2022 в течение всего срока службы при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев. Гарантийный срок хранения системы составляет 6 месяцев. Началом исчисления гарантийного срока хранения является дата приемки изделия ОТК на предприятии-изготовителе. Началом исчисления гарантийного срока эксплуатации является дата ввода изделия в эксплуатацию.

5.3 В случае появления отказов и неисправностей системы, в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель несет ответственность за выход из строя системы и обязано устранить эти отказы и неисправности своими силами и средствами в кратчайший срок, вплоть до замены системы в целом, кроме случаев, когда дефекты изделия являются причиной нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в соответствующих разделах паспорта и руководства пользователя, а также в случаях выявленных попыток несанкционированного ремонта изделия третьими лицами, а не изготовителем или уполномоченным им представителем. Предприятие-изготовитель обязано принять меры, исключаящие эти дефекты во всех остальных экземплярах системы, в том числе и поставленных ранее, и подлежащих поставке.

К гарантийным случаям не относятся дефекты системы, появившиеся в результате нарушения правил транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в PSCU000200.

Время, в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого система не использовалась из-за ее неисправности, в гарантийный срок не засчитывается. В этом случае гарантийный срок продлевается на время, в течение которого система не использовалась из-за ее неисправности.

5.4 Средний срок службы изделия составляет пять лет.

6. Консервация

Изделие консервации не подлежит.

7. Использование по назначению

7.1 Эксплуатационные ограничения.

Изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и должно эксплуатироваться в помещениях с температурой от 10 до 35 °С.

7.2 Подготовка изделия к использованию.

Подготовка изделия к использованию должна проводиться квалифицированным персоналом в области монтажа и программного обеспечения.

Подготовка изделия к использованию включает следующие этапы:

- транспортировка до места установки;
- распаковка (при необходимости);
- монтаж (установка);
- конфигурирование (при необходимости);
- проверка.

Изделие должно быть установлено на месте эксплуатации, заземлено и подключено к источнику электропитания.

7.3 Меры безопасности при подготовке изделия.

К работе с изделием допускаются лица, изучившие руководство пользователя UMCU000100.

На каждом из этапов подготовки должны выполняться правила и нормы гигиены на рабочем месте. При работе с изделием необходимо соблюдать Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, утвержденные приказом Минэнерго РФ № 6 от 13.01.2003 г., Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок, утвержденные приказом Минтруда и социальной защиты РФ № 328н от 24.07.2013 г, ГОСТ 12.2.007.0-75, ГОСТ Р 50829-95, СанПиН 2.1.8/2.2.4.1383-03.

Установку и демонтаж изделия производить **ТОЛЬКО** при отключенном напряжении питания.

7.4 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия.

Изделие поставляется в транспортной таре изготовителя. До распаковки изделия и его составных частей необходимо удостовериться в целостности тары и пломб. Тара не должна иметь дефектов, способных привести к повреждению изделия.

Распаковывание изделия и его составных частей следует проводить только в помещении, которое удовлетворяет требованиям его эксплуатации.

При распаковывании следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить изделие. При этом необходимо проверить соответствие компонентов в упаковке упаковочному листу.

После распаковки изделия и его составных частей следует провести визуальный контроль, включающий следующие операции:

- проверка отсутствия видимых царапин на механических частях;
- проверка отсутствия видимых механических дефектов;
- проверка отсутствия видимой грязи, пыли;
- проверка надлежащего состояния крепления;
- проверка надлежащего состояния окраски и надписей на панелях;
- проверка наличия этикеток и четкости маркировки;
- проверка комплектности изделия и его соответствия заказанной конфигурации;
- проверка кабельной проводки;
- проверка заземления блоков, модулей и механических элементов изделия;
- проверка возможности подключения электропитания.

7.5 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию.

Перед первым включением:

- убедиться в завершении работ по монтажу с проверкой качества заземления (при наличии), электропитания;
- убедиться в соответствии помещения требуемым климатическим условиям.

7. Использование по назначению

7.6 Внеплановое техническое обслуживание.

Внеплановое техническое обслуживание производится в случае отказа оборудования и выполняется в несколько этапов:

- обнаружение неисправности в оборудовании (в том числе с помощью средств мониторинга и индикации);
- действия по устранению неисправности;
- тестирование оборудования.

8. Свидетельство об упаковывании

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 зав. № (серийный номер) _____ упакована ООО «ОРХИМЕД» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9. Свидетельство о приемке

Система ультразвуковая диагностическая медицинская – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 зав. № (серийный номер) _____ изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

 Руководитель предприятия

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11. Сведения о рекламациях

Рекламационная работа проводится в соответствии с ГОСТ Р 55754-2013.

Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций изложен в приложении А.

Рекламационные акты, сообщения о неисправности, претензионные письма (телеграммы) направляются по адресу:

ООО «ОРХИМЕД», 117246, город Москва, Научный проезд, д. 10, офис 101(36).

Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламациям, регистрируются в таблице 11.1.

Таблица 11.1

Наименование акта и дата составления	Краткое содержание акта	Меры, принятые по рекламациям

12. Учет технического обслуживания

Таблица 12.1

Дата	Вид технического обслуживания	Должность, фамилия и подпись	
		выполнившего работу	проверившего работу

13. Заметки по эксплуатации и хранению

(вносятся сведения об условиях хранения, основных замечаниях по эксплуатации и хранению, а также принятых мерах по их устранению)

Lined area for notes, containing two binder holes on the left side.

14. Сведения об утилизации

14.1 Систему ультразвуковую диагностическую медицинскую – «Кларити Уро» («Clarity Uro») по ТУ 26.60.12-002-98346196-2022 следует вывести из эксплуатации в следующих случаях:

- При превышении стоимости ремонта в негарантийном случае;
- При превышении срока эксплуатации;
- По решению эксплуатирующей организации.

14.2 Устройства, которые отслужили установленный срок службы или пришли в негодность вследствие эксплуатации, подвергаются утилизации. Перед тем, как отправить компоненты и составные элементы системы на утилизацию, их необходимо очистить и продезинфицировать согласно указаниям в разделе «Уход» руководства пользователя (UMCU000100).

Потребитель должен утилизировать составные элементы системы согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации правила нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21).

Тройная промежуточная решетка и держатель промежуточной решетки имеют класс опасности типа «Б», остальные изделия из состава системы имеют класс опасности типа «А».

14.3 Элементы системы должны утилизироваться через специальные организации при согласовании с местными органами власти. Потребителю необходимо строго соблюдать правила утилизации, чтобы предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Более подробную информацию об утилизации системы можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

14.4 Утилизация батарей. Этот значок (мусорный бак на колесах) на изделии и сопроводительной документации запрещает утилизировать отслужившие свой срок батареи вместе с бытовым мусором. Рядом с данным значком может быть нанесен химический знак, который показывает наличие соответствующих химических веществ. Если оборудование содержит съемные элементы питания или аккумуляторные батареи, их следует утилизировать отдельно от оборудования в соответствии с местными нормами и правилами.

14.5 Утилизация изделия или его составных частей производится с обязательной записью в разделе «Особые отметки» в произвольной форме.

14.6 Компоненты и составные элементы системы запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.

15. Правила хранения

15.1 Система может храниться в упаковке в капитальных неотапливаемых складских помещениях, защищающих ее от воздействия атмосферных осадков при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

15.2 В складских помещениях, где хранится система, допускаются следующие условия:

- Температура окружающей среды от -50 до +40°C;
- Относительная влажность до 75%.

15.3 Срок хранения в указанных условиях до 2-х лет.

15.4 Для хранения система должна быть обернута в оберточную бумагу и вложена в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

15.5 Штабелировать и кантовать изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

16. Транспортирование

16.1 Транспортирование системы может производиться в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха 75% в крытых транспортных средствах (все виды крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта):

- автомобильным транспортом на расстояние до 1000 км;
- в железнодорожных вагонах до 10000 км;

16. Транспортирование

– речным и воздушным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках по правилам, действующим на каждом виде транспорта.

При этом при транспортировании на открытых платформах тара с изделиями должна быть накрыта брезентом.

16.2 Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

16.3 Размещение и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств. Транспортирование системы должно проводиться строго в соответствии с маркировкой на транспортной таре.

16.4 Погрузка систем на транспорт на территории предприятия-изготовителя должна производиться под наблюдением представителя ОТК. При этом проверяется соблюдение необходимых мер предосторожности при погрузке и надежность закрепления упаковок на транспортных средствах.

● 16.5 Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

● 16.6 Штабелировать и кантовать изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

17. Особые отметки

Lined area for handwritten notes.

Приложение А (справочное)

Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций.

А.1 Общие положения.

А.1.1 Целью предъявления рекламаций является замена дефектных изделий и их составных частей на новые или восстановление комплектности, выявление и устранение причин возникновения дефектов, а также повышение ответственности изготовителя за качество поставляемых изделий, соблюдение потребителем условий эксплуатации (применения) изделий в аппаратуре, хранения и транспортирования.

А.1.2 Замену дефектных изделий на новые, затраты, связанные с устранением отказов аппаратуры, обусловленных отказом рекламационного изделия (включая вынужденный простой аппаратуры), проводят за счет изготовителя (поставщика).

А.1.3 Рекламации подлежат:

- изделия, не соответствующие по качеству стандартам и ТУ при проверке их на входном контроле;
- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленных гарантийных сроков;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, пломбирования и комплектности требованиям сопроводительной документации.

А.1.4 Изготовитель изделия, получающий комплектующие изделия и (или) материалы для использования в производстве изделий, предъявляет рекламации изготовителям (поставщикам) комплектующих изделий и (или) материалов как их потребитель.

А.1.5 Рекламации не предъявляют:

- по истечении сроков гарантийных обязательств на изделия;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

А.2 Порядок предъявления рекламаций.

А.2.1 Потребитель при обнаружении дефектов и (или) несоответствии комплектности изделия установленным требованиям обеспечивает хранение изделия в условиях, предотвращающих ухудшение его технического состояния и смешение с другими изделиями, и, если предусмотрено договором (контрактом) на поставку, вызывает уведомлением представителя изготовителя (поставщика).

А.2.2 Если в соответствии с договором (контрактом) изготовитель (поставщик) участвует в составлении рекламационного акта, потребитель направляет уведомление о вызове представителя изготовителя (поставщика) в течение суток, в котором указывает наименование дефектного изделия и его индивидуальный номер (при наличии), а также срок прибытия представителя (с учетом времени, необходимого на проезд).

А.2.3 При получении уведомления о вызове изготовитель (поставщик) информирует потребителя об участии в составлении рекламационного акта.

А.2.4 Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем. Форма рекламационного акта приведена в Приложении В ГОСТ Р 55754-2013.

Двусторонний рекламационный акт составляет комиссия, состоящая из представителей потребителя и изготовителя (поставщика).

Односторонний рекламационный акт составляет комиссия, состоящая из представителей потребителя.

В случае неявки представителя изготовителя (поставщика) в установленный срок (или если явка представителя не предусмотрена договором) потребитель составляет односторонний рекламационный акт, который является обязательным для обеих сторон.

Оформление документов, отличных от рекламационного акта, не допускается.

А.2.5 При проведении работ, связанных с составлением рекламационного акта, потребитель может провести проверку соответствия условий производства (эксплуатации) аппаратуры требованиям стандартов и ТУ на рекламируемые изделия.

А.2.6 В рекламационных актах указывают значения измеренных параметров, не соответствующих установленным нормам, обозначение ТУ, образцы (эталон), стандарты и другие документы, по которым проводилась проверка качества изделий (с указанием пунктов, которым не соответствуют изделия), наименование измерительной аппаратуры и приборов, по которым проводились измерения.

Приложение А (справочное)

В рекламационных актах на изделия, забракованные при входном контроле, при перепроверке после хранения или при тренировке следует указывать: дату изготовления изделий, номер партии, количество, полное наименование и перечни предъявленных и фактически проверенных изделий, вид контроля (сплошной, выборочный).

В рекламационных актах на изделия, у которых выявлены дефекты при тренировке, приемочных испытаниях аппаратуры или при эксплуатации, указывают тип аппаратуры, время наработки до выявления дефекта, условия и режимы работы изделия (рабочая температура, напряжения, токи, рассеиваемые мощности, механические и климатические нагрузки и т.д.).

А.2.7 Рекламационный акт должен быть составлен в течение пяти суток после обнаружения дефектных изделий. Если в составлении акта принимает участие представитель потребителя, к этому сроку добавляют время, необходимое для его приезда.

Общий срок составления и утверждения рекламационного акта не должен превышать 30 дней с момента обнаружения дефектных изделий.

А.2.8 Потребитель в течение трех суток направляет экземпляр составленного рекламационного акта изготовителю (поставщику).

А.3 Исследование рекламируемых изделий.

А.3.1 Исследование рекламируемых изделий проводят во всех случаях составления рекламационного акта с целью:

- установления характера дефектов изделия и причин их возникновения;
- разработки и реализации организационно-технических мероприятий по устранению причин возникновения дефектов;
- исключения возможности возникновения аналогичных дефектов в изделиях в процессе их производства и эксплуатации.

А.3.2 Исследование рекламируемых изделий проводит комиссия, созданная потребителем, которой предъявляют дефектное изделие для исследования. Результаты исследования используют при составлении рекламационного акта.

Если исследование у потребителя не может выявить характер и причины возникновения дефектов изделия, то его вместе с ЭД (паспорт, этикетка) потребитель в течение десяти суток со дня составления рекламационного акта направляет изготовителю (поставщику) для исследования, если иной порядок не предусмотрен соглашением сторон.

А.3.3 Исследование дефектного изделия у изготовителя (поставщика) является, как правило, окончательным для установления характера и причин возникновения дефектов.

А.3.4 В отдельных случаях по соглашению сторон допускается направлять изделие для исследования в другую организацию, которую указывают в акте исследования. В этом случае исследование проводит комиссия указанной организации. В состав комиссии включают представителей изготовителя (поставщика) и потребителя (при необходимости).

А.3.5 Рекламируемые изделия, подлежащие отправке для исследования, должны быть упакованы в тару и упаковку, согласованную с изготовителем.

Изделия, демонтированные из аппаратуры, если предусмотрено договором, должны быть подготовлены для проведения измерений на оборудовании изготовителя. При этом должна быть выполнена установка бескорпусных изделий в тару-спутник с необходимыми выводами. Требования к таре-спутнику оговаривают в договоре (контракте) на поставку.

На тару (упаковку) наносят информацию в соответствии с ГОСТ 14192-96 и дополнительную отметку «Рекламация».

А.3.6 Для исследования рекламируемого изделия, поступившего от потребителя, изготовитель (поставщик) создает комиссию, в состав которой включают представителей потребителя и других заинтересованных организаций (при необходимости), и разрабатывает программу исследования в срок не более трех суток со дня получения рекламационного акта и рекламируемого изделия.

Приложение А (справочное)

А.3.7 При исследовании рекламированных изделий комиссия:

- знакомится с содержанием рекламационного акта;
- вскрывает упаковку;
- проводит внешний осмотр изделия с целью определения его технического состояния;
- выполняет предусмотренные программой комплекс работ по определению характера и причин

возникновения дефектов;

– определяет порядок и место дальнейших исследований изделия, если проведенные исследования не позволяют установить характер и причины возникновения дефектов;

- составляет акт исследования.

Примечание – Акт исследования составляют во всех случаях исследования дефектного изделия: потребителем, изготовителем (поставщиком) и сторонней организацией.

А.3.8 В акте исследования указывают:

– время составления акта и основные данные по изделию (изготовитель (поставщик), наименование, индекс изделия, индивидуальный номер (при наличии), наработка или продолжительность хранения, гарантийные обязательства);

- дефекты изделия по рекламационному акту;
- техническое состояние поступившего изделия и состояние его тары и упаковки;
- установленные характер и причины появления дефектов по результатам исследования;
- предложения по устранению и предупреждению причин появления дефектов в изделиях, находящихся в производстве и эксплуатации.

При необходимости к акту исследования прикладывают программу исследований, материалы, раскрывающие методику исследований.

Акт исследования составляют, утверждают и рассылают не позднее трех суток после завершения исследования.

При установлении причин обнаруженных дефектов особое внимание должно быть обращено на наличие аналогичных дефектов при производстве изделий и приемочном контроле изготовителем, наличие повторяющихся дефектов, которые могут являться результатом скрытого производственного брака, а также на наличие дефектов, являющихся следствием превышения допустимых режимов и условий применения изделия в аппаратуре.

А.3.9 Срок исследования рекламированного изделия не должен превышать 20 суток со дня получения рекламационного акта и дефектного изделия. В сложных случаях по решению комиссии этот срок может быть увеличен.

А.3.10 По результатам рассмотрения рекламаций комиссия составляет акт исследования по форме, приведенной в Приложении В ГОСТ Р 55754-2013. При необходимости к акту исследования прилагают материалы, раскрывающие методику исследований. Акт подписывают члены комиссии и утверждает руководитель (главный инженер) изготовителя.

А.3.11 Акт исследования в течение трех суток после его составления направляют потребителю.

А.3.12 Если по результатам проведенного исследования между изготовителем и потребителем возникли разногласия о характере и причинах возникновения дефектов изделий, заинтересованная сторона может обратиться в стороннюю организацию для проведения технической экспертизы, которая выдает заключение по рекламации. Срок подготовки заключения – не более 20 суток со дня получения материалов и дефектных изделий.

На основании результатов исследований изготовитель устраняет причины появления дефектных изделий и прекращает дальнейшую отгрузку изделий с недостатками, указанными в рекламационном акте.

А.4 Порядок удовлетворения рекламаций.

А.4.1 Рекламацию считают удовлетворенной, если изделие заменено (восстановлено) и доставлено потребителю и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

ложение А (справочное)

А.4.2 Потребитель оформляет акт удовлетворения рекламации не позднее следующего дня после замены пия, экземпляр которого направляет изготовителю (поставщику). Форма акта удовлетворения рекламации едена в Приложении В ГОСТ Р 55754-2013.

А.4.3 Акт удовлетворения рекламаций рассылают в том же порядке и по тем же адресам, что и имационный акт.

А.4.4 Порядок и сроки проведения рекламационных работ могут быть изменены в соответствии с иями договора (контракта).

Всего в настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью:

27 листов.

Генеральный директор ООО «ОРХИМЕД»

Шумило Д. В.

