

Senographe Pristina™

Руководство оператора



5845676-8 RU

Редакция 5

Copyright© 2020-2022 г. General Electric Company

Все права защищены.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

При несоблюдении правил эксплуатации рентгеновского оборудования может быть нанесен вред здоровью людей. Соответственно, вы обязаны подтвердить, что прежде, чем данное оборудование будет введено в эксплуатацию, все потенциальные пользователи данного оборудования внимательно прочли и поняли содержащиеся в настоящем документе инструкции. Сотрудники компании General Electric Company, Healthcare Technologies, будут рады помочь вам при вводе данного оборудования в эксплуатацию. Хотя данное оборудование оснащено определенной высокоуровневой защитой от рентгеновских лучей вне полезного пучка, никакая из возможных конструкций оборудования не может обеспечить полную защиту от любых потенциальных травм. Никакая возможная конструкция также не может заставить оператора принять соответствующие меры предосторожности для предотвращения потенциальной возможности облучения лиц, подвергающих по неосторожности себя или других воздействию радиации.

Важно, чтобы любое лицо, работающее с рентгеновским излучением, было должным образом обучено и полностью ознакомлено с рекомендациями Национального совета по радиационной защите и метрологии, опубликованными в отчетах NCRP, которые доступны по адресу NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, и Международной комиссии по радиологической защите. Вы берете на себя обязательство и ответственность за принятие соответствующих мер по защите от травм. Продажа оборудования осуществляется с условием, что компания General Electric Company, Healthcare Technologies, ее агенты и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, причиненный в результате неправильного использования данного оборудования. В наличии доступны различные защитные материалы и устройства. Настоятельно рекомендуется использовать такие материалы и устройства в соответствии с клинической практикой вашего медицинского учреждения.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	3
Содержание	5
Глава 1. Введение	
1. Область применения	11
2. Обозначения в данном руководстве	11
3. Глоссарий	12
4. Доступ к руководствам	12
5. Предыдущие издания	14
Глава 2. Стандарты и правила	
1. Соответствие требованиям стандартов	15
2. Требования по установке	15
3. Конфиденциальность информации о пациенте	19
4. Сообщение о серьезных инцидентах	19
5. Требования по демонтажу и повторному использованию	20
6. Заводская табличка	20
7. Значение символов	21
8. Глоссарий	23
Глава 3. Рекомендации по технике безопасности	
1. Введение	25
2. Потенциальные остаточные риски	25
3. Конфигурация системы	26
4. Перед началом обследования	26
5. При выполнении обследования	28
6. Хранение полученных изображений	30
7. Отключение электричества	31
8. Архивация	31
Глава 4. Представление продукта	
1. Общие сведения	33
2. Профиль оператора	34
3. Описание системы	35
Глава 5. Варианты и дополнительное оборудование	
1. Опции	37
2. Принадлежности	37

Глава 6. Рабочая станция сбора данных (AWS)

1. Общие сведения	47
2. Функции и отображение информации AWS	48

Глава 7. Пульт рентгеновского аппарата

1. Описание оборудования рентгеновской консоли	65
2. Сенсорный экран	68

Глава 8. Рамка

1. Компоненты гентри	75
2. Движения гентри	76
3. Блок рентгеновской трубки	81
4. Универсальная защитная маска	86
5. Приемник изображения	87
6. Компрессионная каретка и узел держателя пластины	89
7. Индикаторная панель опоры	95

Глава 9. Управление сеансами пользователя и учетными записями

1. Введение	97
2. Открытие сеанса администратора	98
3. Управление аккаунтами медицинских работников	99
4. Настройка параметров конфигурации	102
5. Управление группами	104
6. Чтение файлов контрольных журналов	105

Глава 10. Руководство по проведению обследования

1. Включение питания и запуск системы	108
2. Выбор обследования пациента в Рабочем списке	109
3. Начало обследования	109
4. Подготовка рамки и размещение груди пациента	110
5. Настройка параметров обследования	113
6. Осуществление воздействия	115
7. Получение других изображений	116
8. Работа с изображениями, полученными при обследовании	116
9. Передача и хранение изображений	117
10. Чистка и демонтаж	117
11. Выключение системы	118

Глава 11. Управление данными пациентов (Worklist)

1. Функция Worklist	119
2. Управление окном Worklist	119

3. Управление пациентами	120
4. Обмен данными с HIS/RIS	121
5. Информация о пациенте	125
6. Дополнительный сканер штрих-кода	128

Глава 12. Средство просмотра станции управления

1. Область просмотра	133
2. Предварительный просмотр и перемещение между изображениями	134
3. Повторная обработка	134
4. Изменение названия проекции	135
5. Функциональная панель	137
6. Панель управления просмотром	139
7. Панель контроля повреждений (2D-локализация)	142
8. Панель инструментов работы с изображениями	143
9. Контроль качества изображений	148

Глава 13. Управление данными (Browser)

1. Общее описание	153
2. Область списка обследования	154
3. Список серий	157
4. Список файлов изображений	158
5. Открытие обследования, серии или изображения	158
6. Ручная отправка обследований, серий или изображений	158
7. Архивирование обследований, серий или изображений	159
8. Удаление обследований, серий и изображений	159
9. Правка информации о пациенте	160
10. Создайте анонимную серию пациентов	161
11. Добавьте изображения к существующему исследованию	161
12. Область управления	162
13. Управление заданиями	165
14. Приложение Создатель носителя	168

Глава 14. Структурированный отчет по дозе ионизирующего излучения (Dose SR)

1. Введение	177
2. Создание структурированного отчета по дозе ионизирующего излучения	177
3. См. среднюю дозу на молочную железу (AGD) в обследовании	177
4. См. среднюю дозу на молочную железу (AGD) в одной серии изображений	178
5. Предпочтения по автоматическому добавлению	179
6. AutoDelete Preferences (Настройки автоматического удаления)	179

Глава 15. Печать

1. Условия печати	181
2. Функции печати	181
3. Модели печатных примечаний	186

Глава 16. Performed Procedure Step Методики (PPS)

1. Общие сведения	193
2. Необходимые условия	193
3. Эксплуатация	193

Глава 17. Названия проекций

1. Введение	195
2. Принцип кодировки	195
3. Таблица кодов названий проекций	196
4. Автоматически выбираемые названия проекций	197
5. Названия проекций, измененные вручную (в положении стоя или сидя)	199
6. Использование маркеров в сегментированной проекции (CV)	199

Глава 18. Режимы экспозиции

1. Ручной режим	201
2. Режимы AOP	203
3. Автоматический режим имплантантов	207
4. Доза к груди в режимах автоматического управления экспозицией	208

Глава 19. Отображение и обработка изображений

1. Необработанное изображение	211
2. Обработанное изображение	211
3. Обработка изображений eContrast	211
4. Настраиваемые значения ширины и уровня окна, заданные по умолчанию	216
5. Отображение изображений	217

Глава 20. 2D-обследование для локализации

1. Рекомендации по технике безопасности	220
2. Определения	221
3. Подготовка к процедуре	221
4. Процедура получения данных	221
5. Завершение	223
6. Очистка и дезинфекция	223

Глава 21. Чистка и обслуживание системы

1. Введение	225
2. Общие меры предосторожности при проведении гигиенического обслуживания	226

3. Меры предосторожности при чистке некоторых деталей	227
4. Рекомендуемые средства гигиенического обслуживания	228

Глава 22. Сообщения для оператора

1. Введение	231
2. Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления	231
3. Сообщения оператора, появляющиеся на ЖК-мониторе AWS	240
4. Сообщения оператору, выводимые на индикаторной панели гентри.	243

Глава 23. Плановое техническое обслуживание

1. Введение	267
2. Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое инженером по техническому обслуживанию	267
3. Профилактическое техническое обслуживание осуществляется техником-рентгенологом	268
4. Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое техником- дозиметристом	268

Глава 24. Технические характеристики

1. Общая информация	269
2. Электрические характеристики	269
3. Технические характеристики блока рентгеновского излучателя и его положение	271
4. Технические характеристики внутрилучевых фильтров	272
5. Приемник изображения	273
6. Цифровые изображения	275
7. Дозирование пациента в 2D-режимах работы	276
8. Характеристики измерений и калибровки рентгеновского пучка	279
9. Требования к окружающей среде	282
10. Уровень внешней засветки	282
11. Информация о трубке	282
12. Габаритные размеры и вес	283
13. Информация о правах на интеллектуальную собственность и торговые марки	283

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1 Введение

1 Область применения

Данное руководство предназначено для операторов, использующих систему Senographe Pristina. Инструкции по монтажу и техническому обслуживанию входят в комплект сервисной документации, поставляемый с системой.

В руководстве приводится описание использования системы Senographe Pristina. В случае если какая-либо из опций, описанных в данном руководстве, не включена в вашу систему, пропустите соответствующую главу или разделы. См. Глава [5 Варианты и дополнительное оборудование](#).

Не все компоненты или принадлежности доступны во всех странах. Обратитесь к вашему торговому представителю GE за дополнительной информацией об их наличии и возможности заказа.

2 Обозначения в данном руководстве

2-1 Типографские условные обозначения

- В тексте описания интерфейса оператора символы, выделенные *курсивом* и **жирным** шрифтом, используются для выделения на фоне основного текста выводимых на экран надписей или надписей и этикеток на аппаратном обеспечении, вводимого текста и т. д.
 - Курсив используется для обозначения ссылок на компоненты аппаратного обеспечения и текст, появляющийся на экране (например, заголовки меню, тексты командных кнопок, экранные сообщения и т.д.).
 - Жирный шрифт используется для указания конкретных инструкций для ввода текста, выбора параметра меню и т. д. Если для выполнения какого-либо действия или введения текста необходимо использовать клавиатуру или мышь, то названия клавиш указываются между угловыми скобками, чтобы отличить их от вводимого текста. Например, если будет указание ввести *123* и нажать клавишу *Enter* или *Return*, то это будет представлено в следующем формате: 123 <Enter>.
- В электронной версии документа перекрестные ссылки выделены синим курсивом.

2-2 Определения различных типов предупреждающих сообщений

Различные предупреждения и меры предосторожности в данном руководстве имеют следующий вид:



Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, неизбежно приведет к смертельному исходу или тяжелой травме.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.



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

ЗАМЕЧАНИЕ

Используется в качестве инструкции для оператора во избежание повреждения имущества.

Примечание:

Используется для привлечения внимания к информации, необходимой для оператора.

3 Глоссарий

ACR	Американский колледж радиологии
AGD	Средняя доза на молочную железу
AOP	Автоматическая оптимизация параметров
DICOM	Стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине
EMC	Электромагнитная совместимость
ESAK	Входная кожная керма в воздухе
ESE	Доза на входной поверхности кожи
FOV	Поле зрения
HVL	Слой половинного ослабления
IEC	Международная электротехническая комиссия
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LUT	Справочная таблица
PACS	Система архивирования и передачи изображений
PMMA	Полиметилметакрилат
PN	Артикул
PPS	Выполненный шаг процедуры
RIS	Рентгенологическая информационная система
ROI	Область исследования
RRA	Анализ повторных и отбракованных снимков
SCP	Поставщик класса службы
SPS	Следующее запланированное действие
WL	Уровень окна
WW	Ширина окна

4 Доступ к руководствам

4-1 Порядок заказа печатной версии

Чтобы заказать бесплатную бумажную копию данной Редакция 5 Руководство оператора 5845676-8RU, отправьте запрос своему торговому представителю или в сервисный центр.

Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com.

В Европейском союзе, при подаче заявления согласно Регламенту Комиссии ЕС по электронным руководствам по эксплуатации медицинских устройств, ваш запрос будет обработан в течение 7 дней.

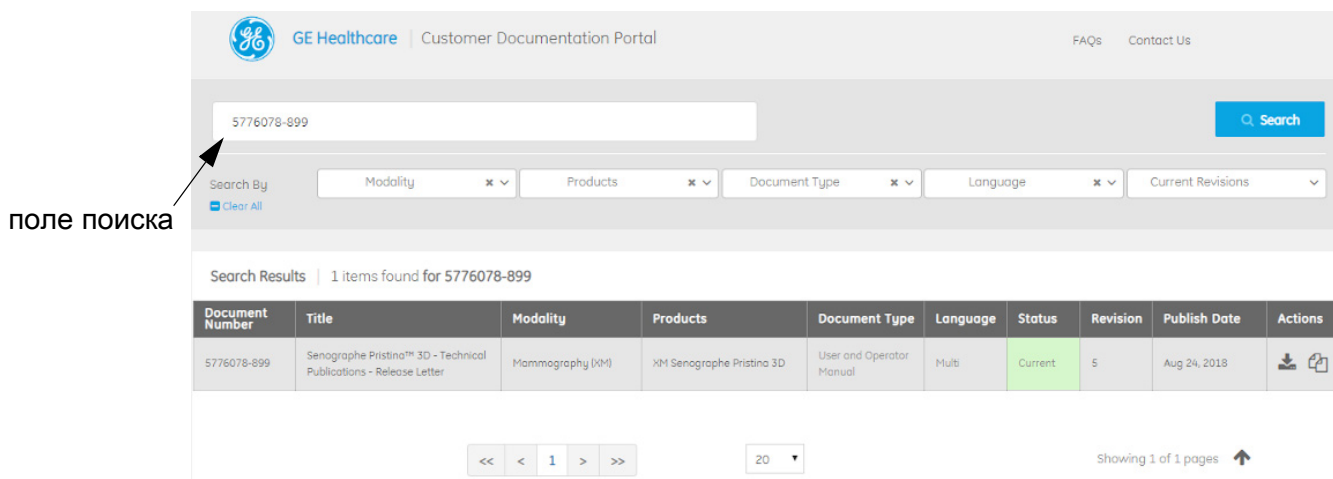
4-2 Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE

Каждая система поставляется с техническими публикациями для пользователей и сервисов. Данные технические публикации доступны для загрузки на специализированном веб-сайте GE. Ознакомьтесь с письмом о выпуске, прилагаемом к вашей системе, чтобы получить список всех технических публикаций и версий программного обеспечения, применимых к системе. Письма о выпуске содержат все номенклатурные коды публикаций, связанных с вашей системой. Всегда используйте версию письма о выпуске с надписью «**Current**» на веб-сайте.

Письмо о выпуске для технических публикаций данной системы: **5845675-899**.

Руководство оператора и другие технические публикации, относящиеся к этому медицинскому устройству, доступны в Интернете по ссылке: <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.

1. Найдите и загрузите письмо о выпуске
 - a. Перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - b. Нажмите кнопку **Enter Customer Documentation Portal**.
Откроется портал документации пользователя.
 - c. Введите **5845675-899** в строку поиска и нажмите **[Search]** (Искать).



Поиск по умолчанию выполняется по состоянию «Current Revisions» (Текущие изменения).

- d. Нажмите кнопку «Скачать» .
- e. В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]**.
Загрузка начнется.
- f. Найдите необходимую техническую публикацию в письме о выпуске.
- g. Скопируйте номенклатурный код из соответствующей ячейки. (Например, **5845676-8RU**).
2. Поиск и загрузка технической публикации
 - a. Снова перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - b. Введите номер части технической публикации (например **5845676-8RU**) в строку поиска и нажмите **[Search]**.
 - c. Нажмите кнопку «Скачать» .
 - d. В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]**.
Загрузка начнется.

5 Предыдущие издания

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

Date	Reference	Revision	Main modifications
2022-03	5845676-899 Senographe Pristina Operator Manual	5	HCSDM00686837 (AOP enhanced), eDelivery icons added, HCSDM00687110 (worklist refresh), HCSDM00689584 (Description of eContrast6) preferred eContrast, HCSDM00668320 (MDR update), system hygiene update, HCSDM00594991 (exposure inhibit), HCSDM00566073 (F4 button), HCSDM00660166 (PM update) CH REP label added
2021-02	5845676-899 Senographe Pristina Operator Manual	4	MD symbol added in list of symbols
2020-10	5845676-899 Senographe Pristina Operator Manual	3	HCSDM00627905 (Description of Film composer) HCSDM00630631 (cleaning products update) HCSDM00630101 (Password settings) HCSDM00635013 (removal of messages C3 to C5) HCSDM00634809 (environmental specifications)
2020-07	5845676-899 Senographe Pristina Operator Manual	2	M2 release
2020-02	5845676-899 Senographe Pristina Operator Manual	1	Initial Release

Глава 2 Стандарты и правила

1 Соответствие требованиям стандартов

Адрес представительства в Европе:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE (ФРАНЦИЯ)
Тел.: +33 (0)1 30 70 40 40

Маркировка CE впервые получена для данного изделия в 2016 году.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих документов:

- Свод Федерального Законодательства, Раздел 21, Подг-глава J – Радиологическое здоровье (Radiological health).
- Применимые стандарты по обеспечению безопасности и техническим характеристикам, действующие в странах, на рынке которых предлагается настоящее изделие.
- Справочник по рекомендуемым методикам производства медицинских устройств (Medical Device Good Manufacturing Practice Manual), выпущенный Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA) Министерства здравоохранения и социальных служб США.

США/Министерство здравоохранения и социальных служб: согласно федеральному законодательству США, данное изделие должно использоваться только врачом или по назначению врача.

Текст оригинального документа составлен на английском языке.

Использование в среде пациента

Все компоненты опции Senographie Pristina разработаны таким образом, что подходят для использования в среде, в которой находится пациент, и удовлетворяют соответствующим стандартам. Вспомогательные компоненты немедицинского назначения, например, рентгеновская консоль, клавиатура и мышь находятся на удалении от пациента благодаря компоновке помещения.

Вариант Self-Compression соответствует европейской директиве о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании, основанной на мнении Уполномоченного органа No: 142926-688936 версия 01 Изложена в соответствии со Статьей 3 и Статьей 10 (Приложение IV) Директивы 1999/5/EC от 9 марта 1999 года, предоставленной LCIE (Уполномоченный орган № 0081).

2 Требования по установке

Инструкции по установке приведены в руководстве по установке. Информацию о квалифицированных сотрудниках, способных выполнить установку, можно получить у представителя GE.



Во избежание поражения электрическим током данное оборудование можно подключать только к питающим сетям с защитным заземлением

2-1 Упаковочные материалы

Упаковочные материалы для оборудования могут направляться на повторную переработку. Они подлежат сбору и переработке в соответствии с действующими нормами, применимыми в стране, в которой приборы и принадлежности были распакованы.

2-2 Использование при наличии горючих газов

При наличии горючих газов эксплуатация Senographie Pristina недопустима.

2-3 Взаимные помехи, электромагнитная совместимость (ЕМС)

Для обеспечения базовой безопасности и хорошей производительности в условиях электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы, следуйте рекомендациям, подробно изложенным в данном разделе.

2-3-1 Совместимость системы

Senographie Pristina Соответствует версии 2.1 IEC 60601-1-2 и стандартам 3 и 4 ЕМС для медицинских устройств для систем, произведенных после 1 января 2020 г.

Senographie Pristina системы, произведенные до этой даты, соответствуют требованиям международного стандарта IEC 60601-1-2, Издания 2,1 и 3, по ЭМС для медицинских устройств.

Примечание:

Дата изготовления указана на заводской табличке.

Это оборудование генерирует, использует и является источником радиочастотного (РЧ) излучения. Данное оборудование может вызывать радиочастотные помехи для других медицинских и немедицинских устройств, а также устройств радиосвязи. В целях обеспечения надлежащей защиты от таких помех, данный продукт разработан с соблюдением требований стандарта CISPR11 Группы 1 Класса А для предельных уровней излучения.

Примечание:

Характеристики электромагнитных помех данного устройства делают его пригодным для использования в больницах и промышленных зонах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (на которые, как правило, распространяются требования класса В CISPR 11) это устройство может не обеспечивать достаточной защиты средств радиосвязи. В таком случае пользователь может быть вынужден принять меры по снижению уровня помех, такие как перенос или смена ориентации устройства.

Подробное описание требований и рекомендаций по организации и установке систем энергоснабжения представлены в разделе «Подготовка к установке» (Pre-Installation) сервисной документации, поставляемой с вашей системой. Однако это не гарантирует полное отсутствие таких помех при конкретной установке.



Данная система Senographie Pristina предназначена для использования только профессиональным медицинским персоналом. Система может вызывать радиопомехи или перебои в работе расположенного рядом оборудования. Не исключена необходимость мер уменьшения воздействия, таких как изменение расположения или перемещение системы, либо экранирование места установки.

При обнаружении признаков помех, исходящих от оборудования (что можно выяснить при включении и отключении оборудования) оператор (или квалифицированный сервисный

персонал) в целях устранения проблемы должен принять одну или более мер, перечисленных ниже:

- изменить ориентацию или расположение устройств, создающих помехи
- увеличить расстояние между оборудованием и устройством, создающим помехи
- обеспечить наличие питания оборудования от источника, не связанного с устройством, создающим помехи
- получить дополнительные инструкции у продавца или представителя службы сервисного обслуживания.

Производитель не несет ответственности за помехи, возникшие в результате использования кабелей, не указанных в рекомендациях, или внесения несанкционированных изменений в конструкцию данного оборудования. Внесение несанкционированных изменений может привести к утрате пользователем права на использование данного оборудования.

Необходимо, чтобы все кабели периферийных устройств были экранированы и надлежащим образом заземлены. Использование кабелей с ненадлежащим экраном или без заземления может привести к возникновению радиочастотных помех.

ОСТОРОЖНО

Портативное оборудование радиосвязи (включая внешние устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой из частей Senographe Pristina, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик устройства.

Это относится также к устройствам, целенаправленно передающим радиочастотные сигналы, таким как сотовые телефоны, приемопередатчики или радиоуправляемые устройства.

ОСТОРОЖНО

Применение принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от включенных в комплект поставки или указанных производителем устройства, может вызвать повышение уровня электромагнитных помех или снижение устойчивости к электромагнитным помехам. Это может привести к неправильной работе устройства.

Это не относится к датчикам и кабелям, проданным производителем оборудования или системы в качестве запчастей для замены внутренних компонентов.

Рекомендованные значения расстояний между такими устройствами и оборудованием приведены в разделе «Подготовка к установке» (Pre-Installation) сервисной документации, поставляемой с вашей системой. Отключайте питание этих устройств, если вы находитесь рядом с оборудованием.

Медицинский персонал, ответственный за данное оборудование, должен провести инструктаж по неукоснительному соблюдению вышеуказанного требования среди технических специалистов, пациентов и всех, кто может находиться рядом с оборудованием.

Дальнейшие данные и рекомендации, касающиеся выполнения требований по электромагнитной совместимости для типичной установки, представлены в разделе «Подготовка к установке» (Pre-Installation) сервисной документации, поставляемой с вашей системой. Просим принять во внимание, что магнитное поле, исходящее от близко расположенного устройства магнитно-резонансной томографии (MRI), может создавать помехи. Предельные значения амплитуды магнитного поля приведены в разделе «Подготовка к установке» (Pre-Installation) сервисной документации, поставляемой с вашей системой.

2-3-2 Self-Compression дополнительно - информация о соответствии

Содержит IC: 6992A-24

Содержит FCC ID: UYI24

Это устройство соответствует части 15 правил FCC.

Эксплуатация должна производиться с соблюдением следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не создает больших помех и
- (2) Допускает любые внешние помехи, включая такие, которые могут привести к его некорректной работе.

2-3-2-1 Информация FCC (Федеральная комиссия по связи, США), часть 15:

Настоящее изделие было испытано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения были разработаны для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может являться источником радиочастотного излучения и, в случае выполнения требований к установке и эксплуатации, содержащихся в инструкции, не должно создавать помех, ухудшающих качество радиосвязи. Однако это не гарантирует полное отсутствие таких помех при конкретной установке. Если данное оборудование создает помехи, ухудшающие качество приема радио или телевизионных сигналов, что можно установить путем выключения и повторного включения оборудования, пользователю следует попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Изменить ориентацию устройства (устройств), на работу которого влияют помехи, или переместить его в другое место.
- Увеличить расстояние между оборудованием устройством, подверженным помехам.
- Подключить оборудование в сетевую розетку, отличную от той, в которую включен приемник.
- Проконсультируйтесь с продавцом или обратитесь за помощью к специалисту по радио/ТВ оборудованию.

Для обеспечения соответствия требованиям FCC с данным оборудованием должны использоваться только экранированные кабели. Эксплуатация системы с несертифицированным оборудованием или с неэкранированными кабелями с большой вероятностью приведет к возникновению помех радио и телевизионному приему. Пользователь должен понимать, что в случае внесения изменений или модификации оборудования без разрешения изготовителя, изготовитель может лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

2-3-2-2 Информация Министерства промышленности Канады

В соответствии с нормативными документами министерства Канады, настоящее радиопередающее оборудование должно эксплуатироваться только с антенной, тип и максимальное (или меньшее) усиление которой разрешены для передатчика Министерством промышленности Канады. Для уменьшения уровня радио помех, потенциально создаваемых другим пользователям, тип и усиление антенны должны выбираться таким образом, чтобы эквивалентная изотропно излучаемая мощность (e.i.r.p.) не превышала уровня, достаточного для успешного осуществления радиосвязи.

Настоящее изделие совместимо со стандартами RSS Министерства промышленности Канады для оборудования, не требующего наличия лицензии. Эксплуатация должна производиться с соблюдением следующих двух условий: (1) настоящее устройство не должно создавать помех, и (2) настоящее устройство должно нормально работать при наличии любых помех, включая помехи, способные вызвать нежелательные отклонения в работе устройства.

2-3-2-3 Self-Compression технические характеристики беспроводной связи

Частота / диапазон частот	Диапазон 2,4 ГГц / ISM 2400 МГц - 2483,5 МГц
Выходная радиочастотная мощность (ЭИИМ)	- 2,1 дБм
Модуляция	G-FSK

3 Конфиденциальность информации о пациенте

Оборудование включает один или более жестких дисков, которые могут содержать медицинские данные, касающиеся пациентов. Такое оборудование в некоторых странах может быть субъектом законодательства о работе с личными данными и свободной передаче этих данных.

Настоятельно рекомендуется, чтобы доступ к данным пациентов был защищен от всех лиц, не имеющих отношения к медицине. Доступ к приложениям Senographie Pristina защищен паролями. Эти пароли устанавливаются при установке системы. С целью минимизации риска несанкционированного доступа к информации необходимо устанавливать необычные и сложные имена и пароли пользователей. Пользователь несет ответственность за недопущение несанкционированного доступа к приложениям Senographie Pristina и данным пациента.

3-1 Примечания к иллюстрациям

- Данное оборудование имеет функцию *Примечания к изображению*, которая позволяет врачу сохранять дополнительную информацию о пациенте, включая рисунки, измерения и заметки. Эти примечания сохраняются локально и не передаются на рабочие станции осмотра или PAC.
- Обратите внимание на то, что Европейская Директива в отношении защиты частной жизни и личных данных граждан, их доступности и свободного обращения в системах управления данными, требует, чтобы пользователи компьютеризированных файлов (рентгенологи, врачи) не сохраняли данные, имеющие отношение к:
 - расе,
 - философским взглядам,
 - религиозным убеждениям,
 - политическим взглядам.

4 Сообщение о серьезных инцидентах

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства General Electric, необходимо сообщать как производителю, так и в органы здравоохранения / компетентные органы, где устройство устанавливается.

- Сообщайте в компанию General Electric:
обратитесь к местному представителю сервисной службы
или напишите по адресу: In-box.complaints@ge.com
- Просьба предоставить следующую информацию:
 - номер по каталогу или обозначение модели устройства, указанные на прикрепленной к устройству идентификационной табличке
 - Идентификатор системы/серийный номер/номер партии устройства
 - Дата инцидента
 - Описание инцидента, в том числе информация о воздействии на пациента/пользователя или травмировании пациента/пользователя
 - вашу контактную информацию (учреждение, адрес, имя контактного лица, должность и номер телефона)

5 Требования по демонтажу и повторному использованию

Окончание срока службы приборов или принадлежностей

Утилизация оборудования и принадлежностей должна производиться в соответствии с действующими национальными положениями по утилизации отходов.

Все устройства и компоненты, потенциально представляющие угрозу окружающей среде, должны быть извлечены из устройств и механизмов по окончании срока службы (например, батареи сухих и жидкостных элементов, трансформаторное масло и т.д.).

Перед утилизацией таких изделий проконсультируйтесь с региональным торговым или сервисным представителем компании.

6 Заводская табличка

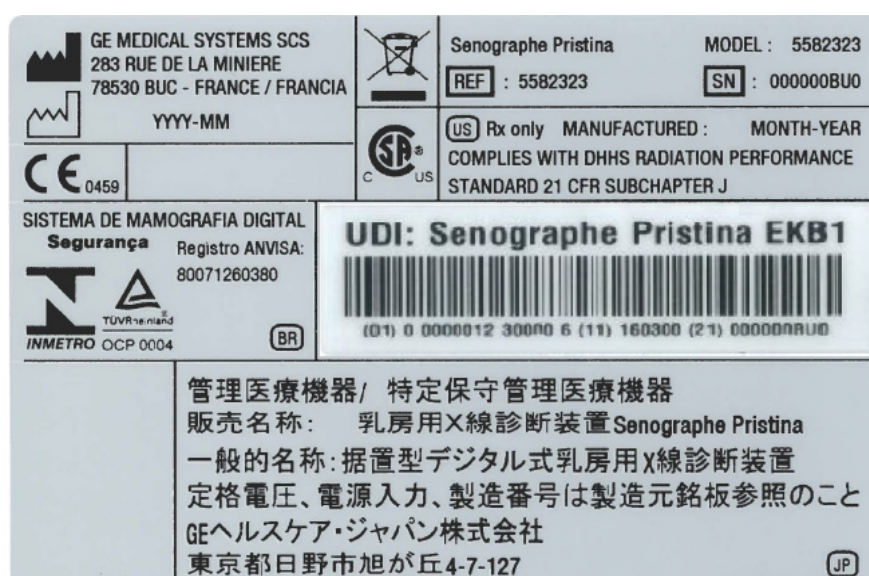


Рис. 1 Пример заводской таблички



Рис. 2 Маркировка устройства самокомпрессии

6-1 Доступ к метке версии программного обеспечения

1. Выберите настройки раскрывающегося меню  в Senographe Pristina *Worklist* или *Browser*.
Появится меню.
2. Нажмите кнопку **About**.
Появятся соответствующие окна с указанием идентификационной маркировки, маркировки UDI или версии системы.



7 Значение символов



Рабочая часть Типа В

Эта часть вступает в непосредственный контакт с пациентом во время клинических процедур. При разработке устройства учитывалась необходимость отсутствия рисков для пациента, связанных с воздействием электричества, когда Senographe Pristina используется по назначению.



Переменный ток



Этот символ обозначает запрет на утилизацию электрического и электронного оборудования совместно с несортированными бытовыми отходами. Утилизация этих устройств должна производиться в отдельном порядке. За информацией об утилизации оборудования обращайтесь к официальному представителю изготовителя.



Название и адрес изготовителя



Дата изготовления



Артикул медицинского оборудования



Серийный номер медицинского оборудования



Символ указывает на предоставление инструкций по применению в электронном виде.



См. инструкции по использованию. Сине-белый символ. Указывает, что перед выполнением какого-либо действия необходимо прочитать руководство оператора и понять информацию, представленную в нем.



Этот символ на рентгеновской консоли обозначает, что это рентгеновское оборудование. Оно опасно для пациента и оператора без строгого соблюдения мер предосторожности.



Этот символ указывает на риск застревания между системой и стеной. Зоны застревания существуют только в тех случаях, когда система установлена в маленькой комнате. При выполнении движения головкой трубки, всегда обращайтесь внимание и проверяйте, чтобы части тела не попадали в область движения.



Кнопка экстренного прекращения движения (рентгеновская консоль и гентри).



Маркировка соответствия CSA для США и Канады.



Маркировка, указывающая на директиву или регламент по медицинским устройствам ЕС.



Соответствие Евразийским нормам (EAC.)

Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.



Сертификационная наклейка Министерства внутренних дел и связи Японии (MIC).



Сертификационная наклейка Федеральной комиссии по связи (FCC) США.



Постоянный ток (DC)



Беспроводной передатчик



Этот символ указывает на то, что данное изделие относится к категории изделий медицинского назначения.



Уполномоченный представитель в Швейцарии

8 Глоссарий

В данном глоссарии описаны непереводаемые части маркировки.

Маркировочные надписи	Описание/Перевод	Расположение
Momentary (current)	Кратковременный ток	Метка электрических характеристик на гентри
long time (current)	Долговременный ток	Метка электрических характеристик на гентри
Voltage	Напряжение	Метка электрических характеристик на гентри
Frequency	Частота	Метка электрических характеристик на гентри
Supply XXX или XXX	Электропитание XXX или XXX	Метка электрических характеристик на гентри
MODEL NUMBER / Model	Номер модели	Прочая маркировка
Manufactured: МЕСЯЦ-ГОД	Дата изготовления (месяц и год).	Прочая маркировка
COMPLIES WITH DHHS RADIATION PERFORMANCE STANDARD 21 CFR SUBCHAPTER J	Заявление о соответствии нормам излучения, принятым в США.	Прочая маркировка
УИИ	Уникальный идентификатор прибора: Медицинские приборы снабжаются уникальной идентификационной маркировкой, наличие которой является обязательным в соответствии с нормативным документом FDA от 24.09.2013. Он зашифрован в штрих-коде и напечатан в удобочитаемом формате прямо под штрих-кодом.	Маркировка системы на гентри или в программном обеспечении, доступном через пользовательский интерфейс и, возможно, на других медицинских приборах в зависимости от конфигурации установленной системы.
	Важная информация по сборке с использованием болтов и инструкции по техническому обслуживанию предназначены только для персонала по сервису.	Сторона литого детектора со снятой опорой для груди.
Manufactured by: For:	Производитель: Для:	Метка защиты от излучения (если есть, зависит от установленной версии)
Pb EQUIVALENCE THICKNESS: xx mm AT xx kV	Эквивалентная толщина свинцовой оболочки XX мм при XX кВ	Метка защиты от излучения (если есть, зависит от установленной версии)
User publication CD	Компакт-диск публикации пользователя	Компакт-диск публикации с иллюстрациями

Маркировочные надписи	Описание/Перевод	Расположение
Class A	Класс А	Компакт-диск публикации с иллюстрациями
Revision	Редакция	Компакт-диск публикации с иллюстрациями
All rights reserved.	Все права защищены.	Компакт-диск публикации с иллюстрациями

Глава 3 Рекомендации по технике безопасности

1 Введение

Считается обязательным, чтобы обследования с помощью установленного оборудования можно было производить регулярно, без сбоев. Для обеспечения эффективного диагноза и разработки скрининговых программ необходимо оптимизировать все аспекты маммографических обследований, в частности их безопасность.

Меры и рекомендации по технике безопасности, предназначенные для предотвращения потенциальных факторов риска и неправильного использования, представлены на всем протяжении данного документа. Их должны знать и применять все операторы системы Senographie Pristina.

Время от времени просматривайте на экране раздел Руководство оператора, чтобы убедиться в том, что вы знакомы со всеми аспектами использования оборудования, в особенности с теми из них, которые связаны с безопасностью.

В данной главе приведены важные предупреждения и рекомендации, касающиеся безопасности. Прекращайте все обследования и немедленно вызывайте представителя сервисного центра компании General Electric, если вы считаете, что оборудование не работает должным образом.



Во избежание нарушения безопасности системы используйте, храните и перемещайте ее только при оговоренных условиях окружающей среды.

Требования к окружающей среде См. раздел [Требования к окружающей среде](#) на с. 282, Глава [24 Технические характеристики](#).

2 Потенциальные остаточные риски

Ниже представлен список потенциальных остаточных рисков, которые сохраняются при использовании Senographie Pristina, несмотря на предпринятые попытки их уменьшить:

- Травмы:
 - Сжатие и декомпрессия могут вызывать у пациента дискомфорт и боль.
 - В ходе маммографического исследования используется дополнительное оборудование, которое может упасть и причинить вред технолог и пациенту.
 - Оборудование может быть повреждено при использовании несоответствующих средств для очистки (см Глава [21 Чистка и обслуживание системы](#)), что может нанести вред пациенту.
- Облучение: В ходе маммографических обследований пациенты получают дозу рентгеновского облучения, что позволяет выявить и диагностировать рак молочной железы. В следующих случаях возможно повторное получение изображений и дополнительное облучение пациентов:
 - При поломке или прекращении работы системы,
 - При сниженном качестве изображения ввиду неправильного позиционирования пациента, движениях пациента, остаточных изображениях (см. раздел [5-1 Остаточные изображения](#) на с. 28), сдвиге калибровки или отказе какой-либо детали,
 - Изображения удаляются до архивации,
 - Ненадлежащее название проекции в изображениях в связи с ошибкой при выборе латеральности молочной железы.

- При ошибочном выборе пациента при получении изображений диагностика может быть проведена с использованием снимков другого пациента.

3 Конфигурация системы

ОСТОРОЖНО

Во избежание нарушения целостности или безопасности системы запрещается изменение аппаратного или программного обеспечения (такое как загрузка прикладных программ на компьютер системы) без предварительного одобрения компанией General Electric. Если данная рекомендация не выполняется, компания GE не может гарантировать целостность или безопасность системы.

ОСТОРОЖНО

Для предотвращения злонамеренного вмешательства в работу оборудования и защиты данных пациентов от доступа посторонних лиц устройства, работающие во внутренней сети должны быть защищены от несанкционированного доступа. Внутренний брандмауэр представляет лишь одну из таких защит. Ответственность за принятие адекватных мер по недопущению несанкционированного доступа к системе возлагается на медицинское учреждение.

4 Перед началом обследования

4-1 Проверка повреждения оборудования и целостности корпуса системы

ОСТОРОЖНО

Во избежание потенциально значительных угроз безопасности пациентов, в случае повреждения, неисправности или утери защиты оборудования (например, стенок), немедленно отремонтируйте его. Ремонт должен выполняться уполномоченным персоналом сервисного центра компании GE, даже если повреждение или неисправность не влияет на функции, которые вы обычно используете.

4-2 Дополнительная проверка защиты от излучения

- Проверьте на наличие разбитого или треснувшего стекла, зазоров или трещин в раме, убедитесь в правильной и устойчивой установке.

4-3 Проверка пластины, решетки снимков и стоек увеличения изображений

ВНИМАНИЕ

Во избежание травм, вызванных острыми краями или грубой поверхностью, убедитесь в том, что используемое дополнительное оборудование не травмоопасно.

Перед использованием дополнительного оборудования изучите его на предмет каких-либо дефектов поверхности, которые могут влиять на качество изображений или безопасность пациентов.

- Проверьте, чтобы компрессионная пластина и решетка Букки или стойка увеличения хорошо вставлялись в свои опорные крепления и использовались по назначению. Убедитесь, что решетка Букки закрыта на защелку (не просто вставлена).
- С системой можно использовать только дополнительное оборудование и компоненты, предоставленные или непосредственно рекомендованные компанией General Electric. Если

данная рекомендация не выполняется, компания General Electric не может гарантировать целостность системы.

- С системой могут использоваться только компрессионные пластины Senographie Pristina. Использование других пластин может иметь неблагоприятное воздействие на качество изображения, вызывая не точное измерение толщины груди (при использовании другой пластины экспозицию можно проводить только в ручном режиме).

4-4 Повреждение цифрового детектора

Цифровой детектор содержит йодид цезия, пропитанный таллием, вещество, которое требует особые меры предосторожности при транспортировке и утилизации.

Если корпус цифрового детектора пробит, детектор необходимо удалить. Его удаление должно выполняться уполномоченным персоналом сервисного центра компании General Electric с использованием защитных перчаток и респираторов.

Если защитный корпус цифрового детектора имеет повреждение, просим обратиться к представителю сервисного центра компании General Electric в вашем регионе.

4-5 Размещение пациента и оператора

Система сконструирована для работы со стоящим, сидящим или лежащим пациентом, перед которым размещается колонка гентри.

После размещения пациента оператор должен управлять съемкой со станции управления за рентгенозащитным экраном, либо из специальной комнаты с защитой от излучения.

4-6 Защита оператора от излучения



Для предотвращения непредусмотренного воздействия излучения, во время выполнения рентгеновского облучения операторы и другие не проходящие осмотр люди должны находиться за специальными рентгенозащитными экранами.

Необходимо, чтобы пульт управления рентгеновской системы, используемый для контроля рентгеновского облучения, постоянно находился за рентгенозащитным экраном, чтобы оператор использовал его только в защитной зоне. Элементы управления рабочей станцией сбора данных (AWS) используются при проведении воздействий, поэтому они также должны быть установлены в защищенном месте.

Станция управления Senographie Pristina соответствует данным требованиям и оснащается дополнительным рентгенозащитным экраном (ширина 700 мм/25 дюймов; защита соответствует не менее чем 0,3 мм свинцового слоя). Она обеспечивает подходящее расположение устанавливаемой рентгеновской консоли в защищенной области. Имеются и другие рентгенозащитные экраны, если потребуются для удовлетворения требований местных норм и правил или в соответствии с рабочей практикой клиник.

Необходимо ограничить доступ к оборудованию в соответствии с местными нормативными требованиями по защите от облучения.

5 При выполнении обследования

ВНИМАНИЕ

Чтобы обеспечить безопасность пациента в ходе обследования, необходимо поддерживать зрительный и голосовой контакт с пациентом.

5-1 Остаточные изображения

ЗАМЕЧАНИЕ

Повторяющиеся воздействия и/или воздействия с высоким уровнем излучения на высококонтрастном объекте или использование сокращенной зоны обзора может привести к появлению ложных изображений, причиной которых служит чрезмерный перепад остаточных зарядов между ячейками детектора. Фактическое время на исчезновение данного остаточного изображения зависит от величины остаточных зарядов.

Этот эффект может возникнуть во время проверок, которые включают зоны непогашенного излучения в непосредственной близости от зон полностью погашенного излучения (то есть, в узком поле измерений HVL, либо при использовании полупроводникового дозиметрического датчика).

Для предотвращения этого эффекта рекомендуется обеспечить защиту цифрового детектора посредством металлической пластины, размещенной на крышке детектора или опоре для груди, при выполнении измерений, не требующих получения изображений.

Другая возможность — заменить обычную опору для груди на опору с дозиметром, поставляемую с оборудованием. Данная опора позволяет разместить дозиметр или измеритель пикового напряжения в киловольтах в воспроизводимом положении x,y,z, при этом облегчается испытание на постоянство параметров.

Рассеяние, обеспечиваемое нижней частью такой опоры, достаточно велико для предотвращения появления проблем с ложными изображениями. Дозиметр или измеритель пикового напряжения в киловольтах следует устанавливать с помощью инструмента, полученного от поставщика измерительного инструмента. Точное позиционирование обеспечивается тремя направляющими на вершине поворачивающейся створки, которая должна быть закрыта при проведении этого типа измерений.

5-2 Температура опоры для груди

Обычно передняя часть опоры для груди теплая, так как в ней имеются электронные компоненты, образующие тепло. Однако, температура никогда не будет такой высокой, чтобы навредить пациенту.

Для обеспечения оптимальных условий для обследования при любом необычном повышении температуры на экране LCD монитора AWS отображается предупредительное сообщение, запрещающее проведение обследования. Дальнейшее повышение температуры приведет к автоматическому отключению системы детектора.

Компания General Electric не несет ответственности за травмы, нанесенные пациенту в результате использования внешних нагревательных или обогревающих устройств.

5-3 Передвижные компоненты

Оборудование включает в себя ряд передвижных компонентов.

Пользователи должны быть проинструктированы о необходимости контроля всех движений, и о соблюдении особой осторожности и мер предосторожности при перемещении любой части оборудования возле себя или других лиц.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание риска получения травм, вызванных падением деталей и дополнительного оборудования, бережно обращайтесь со всеми узлами и дополнительным оборудованием системы. Всегда используйте соответствующие ручки и процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание травм, вызванных защемлением или давлением при перемещении узлов вручную или с помощью электродвигателя (перемещение на установленные позиции), всегда выполняйте проверку с целью убедиться, что никакие части тела не будут защемлены, сдавлены или заблокированы при перемещении.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание защемления соблюдайте осторожность при установке дополнительного оборудования.

5-4 Сжатие

Перед попыткой сжатия груди убедитесь, что соответствующий размер и положение FOV соответствуют выбранной компрессионной пластине. Пренебрежение данной рекомендацией может привести к необходимости освобождения и повторного сжатия груди с ненужным дискомфортом для пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание ненужного дискомфорта для пациента предупредите его о том, что сжатие и освобождение груди может вызывать дискомфорт и боль. Сообщите пациенту об этих факторах и попытайтесь свести количество времени, в течении которого грудь пациента подвержена компрессии, к минимуму, необходимому для сбора данных.

Для обеспечения постоянной безопасности эксплуатации, система компрессии устанавливается с электромагнитным тормозным механизмом, который предотвращает падение компрессионной пластины в случае отключения питания. В случае отключения питания во время нахождения пациента под компрессионной пластиной, сила компрессии останется неизменной. Освободите пациента, осторожно поднимая пластину и используя ручки ручной компрессии. См. раздел [5 Приемник изображения](#) на с. 87.

Для снижения риска нанесения травм пациенту во время декомпрессии, подъем компрессионной пластины прекращается, если прилагаемая сила, направленная вниз, оказывается больше 3 дН.

5-5 Аварийная остановка или выключение

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание незаконченного сбора данных или прерывания экспозиций, используйте кнопку аварийной остановки только при абсолютной необходимости для предотвращения травмы.

5-5-1 Аварийная остановка движения гентри

Аварийные выключатели расположены по обе стороны колонки и являются легко доступными. См. рисунок в разделе [1 Компоненты гентри](#) на с. 75.

- Нажмите на любой из этих выключателей для немедленной остановки всех движений локализатора. Любая компрессия, примененная к пациенту, продолжает действовать;

необходимо освободить пациента с помощью ручек ручной компрессии. См. рисунок в разделе [6 Компрессионная каретка и узел держателя пластины](#) на с. 89.

После использования одного из выключателей, оператор должен выключить и включить питание (на пульте управления рентгеновского оборудования) для возврата системы в нормальный режим работы (См. раздел [Повторное включение гентри](#) на с. 30).

5-5-2 Аварийное отключение электропитания всех компонентов системы

При возникновении аварии, требующей полного отключения питания всех частей системы, необходимо отключить центральный выключатель питания, поставляющий электроэнергию в систему от медицинского учреждения. Выясните, где находится данный центральный выключатель, а также правила его эксплуатации.

5-5-3 Повторное включение гентри

Для операций определенной конфигурации требуется выполнить выключение питания гентри и повторное включение питания гентри. Обычно рекомендуется выполнять перезапуск гентри без нарушения работы станции управления.

Для этого отключите гентри, нажав выключатель питания,  расположенный на пульте управления рентгеновским аппаратом. Включите ее снова, нажав на выключатель питания .

6 Хранение полученных изображений



ВНИМАНИЕ

Во избежание потери данных пациента убедитесь, что полученные данные хранятся в соответствующем хранилище или на архивном носителе. Система не предоставляет средства хранения или архивации данных пациента и полученных данных.

Изображения, полученные во время обследования, сохраняются на внутреннем диске системы для предварительной оценки до передачи их на постоянное архивирование для печати на пленку. Система разработана так, чтобы избежать все предвиденный заранее проблемы во время процедур получения и сохранения изображений. Меры предосторожности включают в себя постоянные проверки всех компонентов и наличие ИБП (источник бесперебойного питания) на аккумуляторах для корректного завершения обработки изображений перед отключением в случае сбоя электропитания.

Некоторые условия могут стать причиной невозможности системы сканировать высококачественные изображения или правильно сохранять их (например, если аккумуляторы ИБП недостаточно хорошо заряжены для обеспечения соответствующего выключения). В таких случаях на мониторе AWS и/или на рентгеновской консоли отображается сообщение с предупреждением. Список возможных сообщений с ошибками, пояснения к ним и рекомендуемые действия представлены в Глава [22 Сообщения для оператора](#).

Вы должны учитывать следующие рекомендации:

- Всегда следуйте процедуре правильного выключения системы, как описано в [Выключение системы](#) на с. 118, Глава [10 Руководство по проведению обследования](#).
- Несмотря на наличие ИБП, не рекомендуется выключать питание во время обработки и сохранения изображения.
- При обнаружении дефектов или неисправностей на диске системы обратитесь к **представителю сервисного обслуживания** компании **General Electric**. Можно будет восстановить информацию на диске, если повреждение не очень серьезное.

7 Отключение электричества

В случае отключения электричества, существует вероятность, что системы, не оборудованные источником бесперебойного питания (ИБП), не включатся с первой попытки. Если это произойдет, выполните следующие действия:

1. Выключите сетевой выключатель, который подает питание из медицинского учреждения.
2. Подождите 30 секунд.
3. Включите сетевой выключатель.
4. Включите систему.

Если система все еще не включается, обратитесь к представителю по техническому обслуживанию.

8 Архивация

ВНИМАНИЕ

Для предотвращения потери каких-либо данных, убедитесь в том, что данные периодически переносятся в архив с помощью устройства, предназначенного для надежного долговременного хранения данных. Цифровые технологии, используемые в станциях управления, обеспечивают возможность передачи полученных изображений между рабочими станциями и сохранения данных на жесткий диск системы. Однако жесткий диск не предназначен и не одобрен для использования в качестве устройства архивирования.

ВНИМАНИЕ

Во избежание опасности потери данных, записанных на внешний носитель, в случае постепенного ухудшения его состояния или технологического устаревания, обеспечьте регулярность плановых проверок целостности резервных копий и их переноса на более новый носитель.

ВНИМАНИЕ

Медицинское учреждение должно обеспечить безопасное хранение CD/DVD/USB носителей с резервными копиями во избежание злонамеренного вмешательства и защиты данных пациентов от доступа посторонних лиц. Система обеспечивает возможность записи резервных копий на внешний носитель, однако эти резервные копии формируются в незашифрованном виде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ изображений, полученных в системе Senographie Pristina, с помощью другой системы сбора данных, так как несовместимость может привести к появлению артефактов.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 4 Представление продукта

1 Общие сведения

1-1 Senographe Pristina

Senographe Pristina – цифровая система маммографии. Система была разработана для проведения скрининга, а также для получения диагностических проекций (включая компрессию пятна и увеличенные проекции). Система обладает функциями вывода изображений на экран, работы с сетью, съемки и архивации.

Система Senographe Pristina оснащена большим детектором, что позволяет осуществлять исследования молочных желез большого размера. Позиционирование "груди" - "молочной железы" малого размера можно осуществить со смещением центра влево или вправо, регулируя скользящие пластины.

Функция углового смещения упрощает позиционирования "груди" - "молочной железы" пациента.

1-2 Клиническая польза

Клиническая польза маммографии состоит в том, чтобы помочь работникам здравоохранения выполнить точный скрининг на наличие рака и получить диагностическую информацию, которая улучшает диагностику и лечение пациента с раком молочной железы

1-3 Назначение

Система Senographe Pristina предназначена для скрининга и диагностической маммографии.

1-4 Указания по использованию системы

Система Senographe Pristina предназначена для использования в тех же клинических устройствах, что и традиционные маммографические системы рентгенографии/рентгеноскопии. Система генерирует цифровые маммографические изображения, которые могут быть использованы для выполнения рентгеноскопии и диагностики рака молочной железы.

1-5 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

1-6 Нежелательные побочные эффекты

- Компрессия и декомпрессия могут вызывать у пациента дискомфорт и боль.
- В ходе маммографических обследований пациенты получают дозу рентгеновского облучения, что позволяет выявить и диагностировать рак молочной железы.

1-7 Целевая группа пациентов

Целевая популяция пациентов представлена взрослыми.

2 Профиль оператора

Использование опции Senographe Pristina требует специальных технических и медицинских знаний и навыков. Как минимум, операторы должны пройти сертифицированное обучение и профессиональную подготовку, чтобы иметь представление и навыки в следующих областях:

- радиационная защита;
- техника безопасности;
- безопасность пациента.

2-1 Предполагаемые пользователи

Предполагаемые пользователи:

- Врачи-рентгенологи.
- Техники-рентгенологи.
- Дозиметристы.

2-2 Программа обучения

Перед началом работы с пациентами с помощью системы Senographe Pristina необходимо, чтобы все пользователи прошли соответствующее обучение. Для получения более подробной информации о подходящей программе обучения свяжитесь с вашим представителем компании GE.

Для пользования системами, подчиняющимися правилам Акта о стандартах качества в области маммографии (MQSA), технологи, интерпретирующие врачи, а также дозиметристы должны пройти восьмичасовое обучение новой модальности для полноформатной цифровой маммографии.

2-3 Учетная запись пользователя

Перед вводом системы в эксплуатацию администратор системы должен подготовить соответствующие учетные записи пользователей для всех «операторов».

Чтобы получить доступ к системе, каждый оператор должен вводить свое имя и пароль пользователя.

См. Глава 9 [Управление сеансами пользователя и учетными записями](#).

3 Описание системы

Станция управления

Гентри
(см. Глава 8 *Рамка*)



Дополнительные элементы системы (не представлены): См. раздел Глава 5 *Варианты и дополнительное оборудование*

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 5 Варианты и дополнительное оборудование

1 Опции

Имеющиеся компоненты системы перечислены ниже. Для получения более подробной информации о принадлежностях и компонентах системы свяжитесь с вашим представителем компании GE Healthcare.

1-1 AWS Монитор

При использовании рабочей станции для сбора данных дополнительно доступны два ЖК-монитора:

- цветной, 1 Мп
- цветной, 3 Мп

Монитор AWS LCD запрещается использовать для заключительной интерпретации обследования. При просмотре цифрового изображения его следует использовать в соответствующих условиях затемнения. Максимально рекомендуемый уровень внешнего освещения составляет 100 люкс.

1-2 Рентгенозащитный экран

Рентгенозащитный экран установлен на корпусе. Пульт управления должен располагаться в том же помещении, что и гентри.

1-3 iLinq

Функция iLinq обеспечивает удаленную техническую поддержку. Она управляется кнопкой *iLinq* внизу экрана станции управления.

2 Принадлежности

В зависимости от страны следующие принадлежности могут быть **базовыми** или **дополнительными**. За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю компании GE.



Во избежание получения травм оператором и пациентом и повреждения системы подключать/соединять с системой следует только одобренные представителями компании GE инструменты, детали и (или) принадлежности.

Описание процесса установки принадлежностей см. в Глава [8 Рамка](#).

2-1 Компрессионные пластины

2-1-1 Характеристики эластичных пластин

Эластичные пластины для сжатия предназначены для равномерного сжатия от грудной стенки к соску и от срединной к боковой части (или от верхней к нижней, в зависимости от угла вращения кронштейна) посредством наклона к решетке Букки при применении компрессии. Эти саморегулирующиеся пластины могут быть использованы вместо параллельных пластин. При применении сжатия эластичные пластины не должны плотно и параллельно прилегать к поверхности опоры для груди. Однако они соответствуют стандарту качества маммографии MQSA Quality Mammography Standard 21 CFR 900.12(b)(8)(ii)(C), касающегося оборудования,

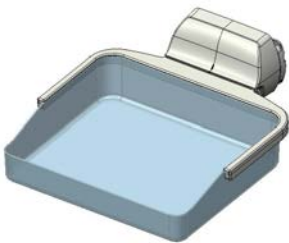
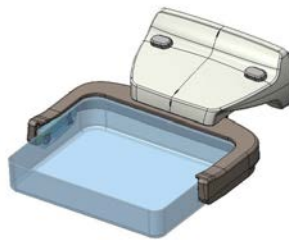
которое, согласно разработанному производителем дизайну, не должно плотно и параллельно прилегать к опоре для груди.

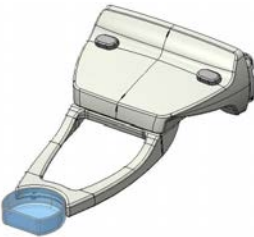
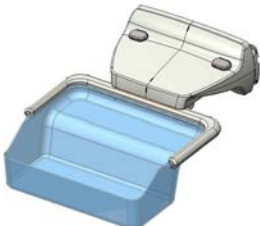
Для обеспечения продолжительной работы гибкой компрессионной пластины в соответствии с ее техническими характеристиками см. раздел руководства по контролю качества *Испытание на отклонение гибкой пластины при сжатии*.

Результаты теста должны соответствовать следующим границам регулирования:

- Минимальное отклонение 12 мм;
- Максимальное отклонение 14 мм.

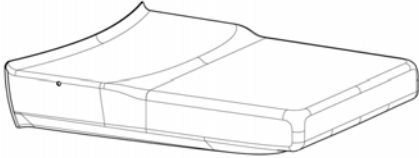
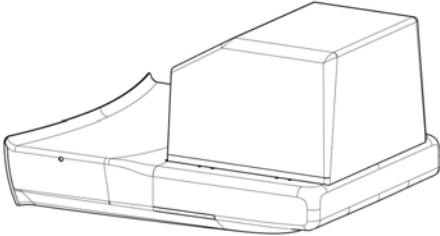
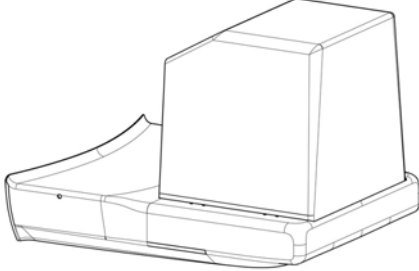
2-1-2 Перечень компрессионных пластин

Название Характеристики	Иллюстрация	Базовые или дополни- тельные	Совместимость опор для груди		Применяе мая деталь
			Решетка Букки	MagStand	
Стандартная пластина размером 24 x 29 Кат. № : 5721234 Код: 24x29		Базовая	Да	Нет	Тип В
Гибкая пластина размером 24 x 29 Кат. № : 5721233 Код: F24x29		Необязате льно	Да	Нет	Тип В
Передвижная стандартная пластина размером 19 x 23 Кат. № : 5721242 Код: 19x23		Необязате льно	Да	Да (только центрирова нная)	Тип В
Передвижная гибкая пластина размером 19 x 23 Кат. № : 5721231 Код: F19x23		Необязате льно	Да	Да (только центри- рованная)	Тип В

Название Характеристики	Иллюстрация	Базовые или дополни- тельные	Совместимость опор для груди		Применяе- мая деталь
			Решетка Букки	MagStand	
Выдвижная квадратная прицельная пластина Кат. № : 5721236 Код: S10x10		Необязате- льно	Да	Да (центри- рованная или смещенная)	Тип В
Выдвижная круглая пластина для небольшой локализации Кат. № : 5721237 Код: SØ7,6		Необязате- льно	Да	Да (центриров- анная или смещенная)	Тип В
Передвижная пластина для имплантантов размером 10 x 23 Кат. № : 5721238 Код: 10x23		Необязате- льно	Да	Да (только центрирова- нная)	Тип В

2-2 Опоры для груди

К опорам для груди относятся решетки Букки и подставки для увеличения

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополни- тельные	Применяе- мая деталь
Решетка Букки Кат. № : 5692261		Контактный обзор	Базовая	Тип В
Подставка Magnification Stand 1,5 Кат. № : 5653882		Увеличение	Необяза- тельно	Тип В
Подставка Magnification Stand 1,8 Кат. № : 5653880		Увеличение	Необяза- тельно	Тип В

2-3 Принадлежности для 2D-обследований локализации

Функциональное описание следующих инструментов см. в Глава [20 2D-обследование для локализации](#).

Название Характеристики	Иллюстрация	Базовые или дополни- тельные	Совместимость опор для груди		Применяе- мая деталь
			Решетка Букки	MagStand	
Передвижная пластина размером 19 x 23 для 2D- локализации Кат. № : 5721239 Код: 2DLoc		Необязате- льно	Да	Да (только центриров- анная)	Тип В
Передвижная перфорированная пластина для 2D- локализации размером 19 x 23 Кат. № : 5721241 Код: 2DLocP		Необязате- льно	Да	Да (только центриров- анная)	Тип В
Устройство для контроля компрессии Кат. № : 5582317		Необязате- льно	-	-	Нет

2-4 Принадлежности для расположения пациента

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополнительные	Внешнее/ функциональное описание
Стандартная защитная маска Кат. № : 5582304		Расположен ие пациента Только для контактного обзора	Необязательно	См. Глава 8 Рамка .
Универсальная защитная маска Кат. № : 5582319		Расположен ие пациента Только для контактного обзора	Необязательно	См. Глава 8 Рамка .
Гидравлическое кресло	Не показано	Располож- ение пациента	Необязательно	Нет описания

2-5 Принадлежность для идентификации пациента

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополнительные	Внешнее/ функциональное описание
Сканер для считывания штрих- кода для AWS Кат. № : 2408746-2		Идентифика ция пациента	Необязательно	См. раздел 6 Дополнительный сканер штрих-кода на с. 128 в Глава 11 Управление данными пациентов (Worklist)

2-6 Принадлежности для позиционирования и сжатия

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополнительные	Внешнее/ функциональное описание
Правый беспроводной ножной переключатель Кат. № : 5780321		Позициони- рование и сжатие	Необязательно	См <i>Беспроводной ножной переключатель для Senographie Pristina</i>
Левый беспроводной ножной переключатель Кат. № : 5780320		Позициони- рование и сжатие	Необязательно	
Зарядное устройство Кат. № : 5770586		Позициони- рование и сжатие	Необязательно	Руководство оператора
Устройство сжатия, контролируемое пациентом(Self- Compression*) Кат. № : 5727669		Регулиро- вание скорости компрессии молочной железы	Необязательно	См. Глава 8 <i>Рамка</i> .

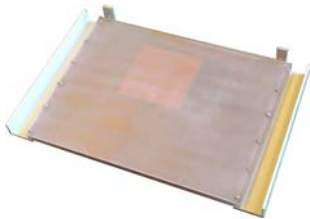
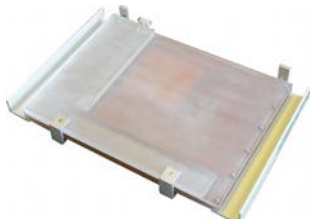
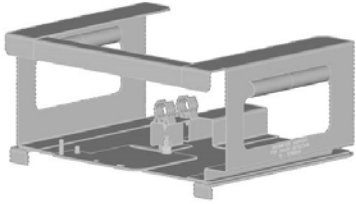
* также известен как *Pristina Dueta* как торговое наименование в некоторых странах.

2-7 Аксессуары для пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополнительные	Внешнее/ функциональное описание
Ручной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием и держатель Кат. № : 5772884		Рентгеновское воздействие	Необязательно	См. 1-3 <i>Дополнительный ручной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием</i> на с. 66 в Глава 7 <i>Пульт рентгеновского аппарата</i>
Ножной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием Кат. № : 5771943		Рентгеновское воздействие	Необязательно	См. 1-4 <i>Дополнительный ножной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием</i> на с. 67 в Глава 7 <i>Пульт рентгеновского аппарата</i>

2-8 Принадлежности для контроля качества изображения

Функциональное описание следующих инструментов см. в руководстве по контролю качества Senographe Pristina.

Название Характеристики	Иллюстрация	Область применения	Базовые или дополнительные
IQST фантом Кат. № : 5582306		Тест контроля качества	Базовая
Адаптер для увеличения IQST фантома Кат. № : 5599114		Тест контроля качества	Необязательно
Пластины из полиметилметакрилата Толщ. 5 мм (1 пластина) и толщ. 10 мм (6 пластин) в кейсе PN: 5604511		Тест контроля качества	Базовая
Калибровочные пластины (объект испытания с ровной поверхностью) Кат. № : 5604512		Тест контроля качества	Базовая
Опора дозиметра Кат. № : 5718808		Тест контроля качества	Базовая

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 6 Рабочая станция сбора данных (AWS)

1 Общие сведения

Станция сбора данных (AWS) позволяет:

- входить и управлять профилями пользователя и администратора (см. Глава 9 *Управление сеансами пользователя и учетными записями*)
- выбирать и управлять данными пациентов и обследованиями через *Worklist* вкладку (1). См. Глава 11 *Управление данными пациентов (Worklist)*.
- управлять обследованиями на *Browser* вкладке (2). См. Глава 13 *Управление данными (Browser)*.
- просматривать изображения, собранные с помощью вкладки *Acquisition/Review* (3). См. Глава 12 *Средство просмотра станции управления*.
- управлять выключением системы через раскрывающееся меню Power (Электропитание) (6). См. раздел *Ниспадающее меню питания* на с. 48.
- настраивать предпочтения пользователя (изображение, сбор данных, гентри и автоматическое удаление), запускать QAP и инструменты обслуживания с помощью раскрывающегося меню Настройки (5). См. раздел *Ниспадающее меню настроек* на с. 49.
- получить доступ к техническим публикациям (Руководство пользователя и Руководство по контролю качества) посредством кнопки Справка (4). Доступ к веб-странице справки можно также получить с помощью клавиши F1. На ней представлен список всей доступной технической документации.

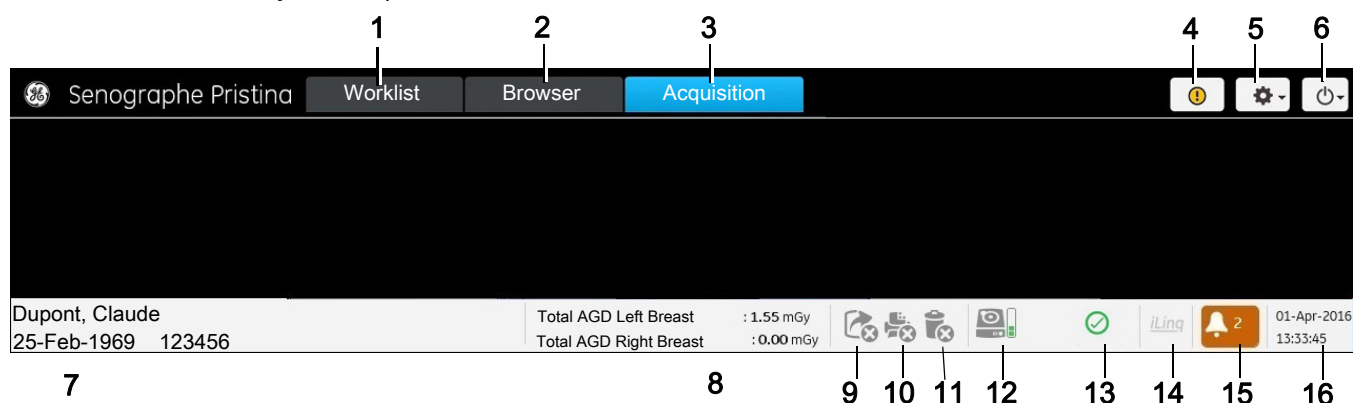


Рис. 1 Рабочий стол приложения на экране станции управления

В строке состояния в нижней части экрана станции управления рабочей станции сбора данных также отображается следующая информация:

- Текущие Patient Name, Patient ID и Birth Date (7), отображаются только при открытой вкладке Viewer (Обозреватель).
- Общая средняя доза на молочную железу (AGD), полученная за текущее обследование на правую и левую грудь (8); это значение обнуляется по окончании обследования. Отображаются только при открытой вкладке *Acquisition*.
- Состояние автоматического перехода (9): состояние ВКЛ. (🔄) или ВЫКЛ. (🛑)
- Состояние автоматической печати изображений (10): состояние ВКЛ. (🖨️) или ВЫКЛ. (🛑)
- Состояние автоматического удаления (11): состояние ВКЛ. (🗑️) или ВЫКЛ. (🛑)
- Датчик дискового пространства (12). См. раздел *Статус объема дискового пространства* на с. 61.

- Статус в eDelivery (13). См. раздел [Статус в eDelivery](#) на с. 63.
- Дополнительный инструмент обслуживания iLinq (14). См. раздел [Инструмент обслуживания iLinq](#) на с. 61.
- Значок уведомления (15). См. Глава [22 Сообщения для оператора](#).
- Текущая дата и время (16). Формат даты, отображаемый в пользовательском интерфейсе, был настроен при установке системы и может быть изменен инженером технической поддержки вашей организации.
Однако, если отображаемые даты представлены в формате "день (первые две цифры), месяц (три буквы на английском языке, независимо от языка системы) и год (четыре цифры)", в данной таблице приведены сокращения названий месяцев:

Таблица 1 Сокращенные наименования месяцев, используемые в интерфейсе пользователя

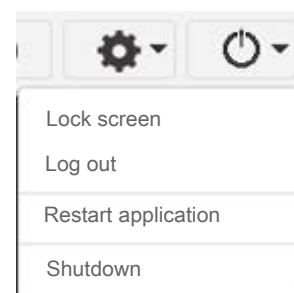
Сокращение	Месяц	Сокращение	Месяц
Jan	Январь	Jul	Июль
Feb	Февраль	Aug	Август
Mar	Март	Sep	Сентябрь
Apr	Апрель	Oct	Октябрь
May	Май	Nov	Ноябрь
Jun	Июнь	Dec	Декабрь

2 Функции и отображение информации AWS

2-1 Ниспадающее меню питания

Ниспадающее меню питания содержит следующие кнопки:

- *Lock screen* для блокировки системы при сохранении сеанса пользователя открытым.
Системный администратор может установить систему на автоматическое отключение после определенного времени выдержки.



Примечание:

Кнопки блокировки и автоматической блокировки являются неактивными при открытом обследовании.

- *Log out* для выхода из сеанса пользователя.
После нажатия кнопки *Log out* система возвращается к экрану регистрации AWS. Для возобновления операции следуйте обычной процедуре регистрации.

Примечание:

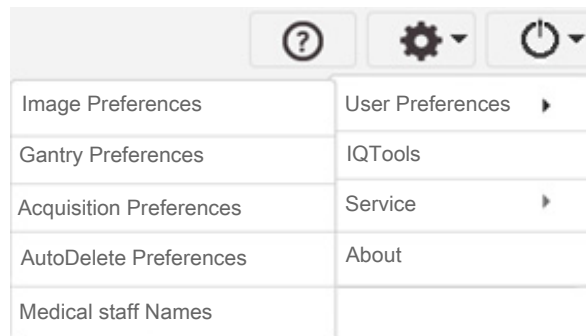
Эти функции используются для предотвращения несанкционированного доступа к системе и сохраненным данным пациентов, особенно в промежутке между двумя сборами данных.

- *Restart application*: эта функция может использоваться для перезагрузки только ПО приложения без отключения всей системы с целью ускорения восстановления ее работоспособности.
- *Shutdown*: при нажатии кнопки отключения система уведомляет пользователя о текущих сетевых работах или таких задачах DICOM, как перемещение или изменение размера изображения, печать, импорт или экспорт CD, DVD или USB. Процесс отключения начинается после подтверждения отключения.
При перезагрузке системы процессы перемещение или изменение размера изображения, печати, импорте CD, DVD или USB будут возобновлены, а экспорт будет отменен.

2-2 Ниспадающее меню настроек

В ниспадающее меню настроек входят следующие подменю:

- *User Preferences* для изменения параметров изображений, рамки, получения и автоматического удаления, а также указания ФИО медицинских работников.
- *IQTools* для запуска инструментов QAP (описание процедур QAP см. в Senographe Pristina Руководстве по контролю качества).
- *Service* для вызова интерфейса сервисного обслуживания (только для сервисных специалистов компании GE) и *Virtual Assist* (См. раздел Virtual Assist на с. 59).
- *About* для доступа к метке версии программного обеспечения.



2-2-1 Настройки изображений

Примечание:

При нажатии в любом окне меню *Image Preferences* (*AutoPush*, *AutoPrint*, *Image Processing*, *Annotations* и *Quality Check*), кнопки *Save* и *Cancel* применяют или отменяют изменения, внесенные во все обновляемые данные в пределах этих пяти окон.

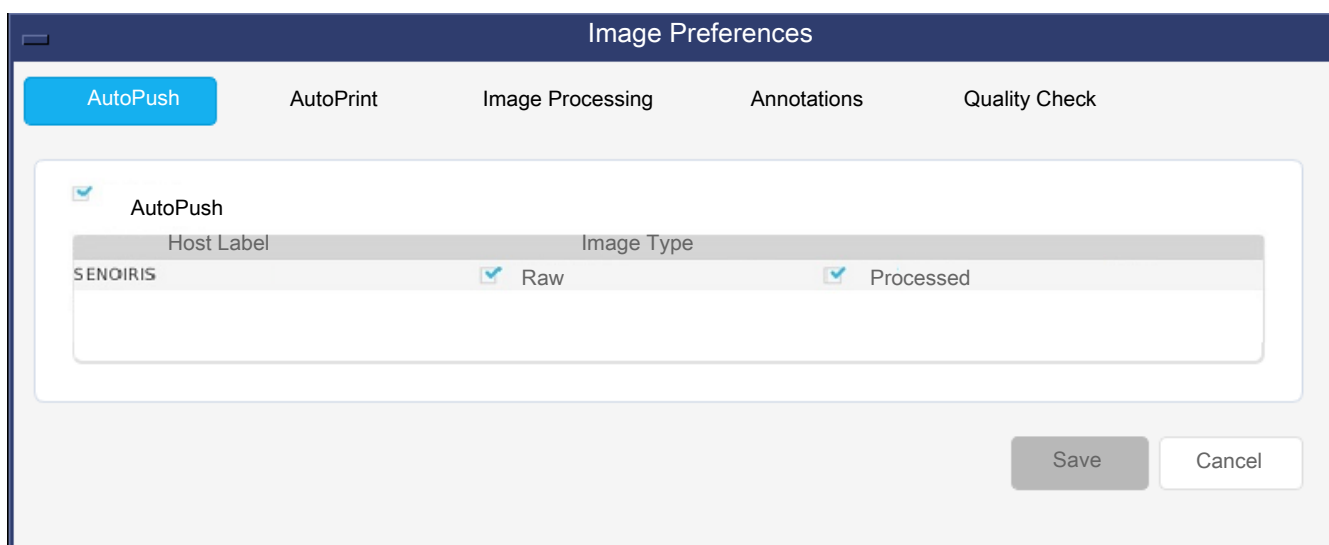
2-2-1-1 *AutoPush*

Функция *AutoPush* разрешает автоматическое архивирование изображение в системе архивации по завершении обследования.

По умолчанию функция *AutoPush* отключена. Чтобы включить функцию *AutoPush*, в системе должен быть настроен удаленный хост.

Чтобы автоматически передавать полученные изображения:

- Установите флажок в окне *AutoPush*.
- Выберите тип передаваемых изображений для каждой сетевой хост-системы: *Raw* и/или *Processed*.
- нажмите *Save*.



- Для выключения функции *AutoPush* сбросьте флажок *AutoPush* и затем нажмите кнопку *Save*.

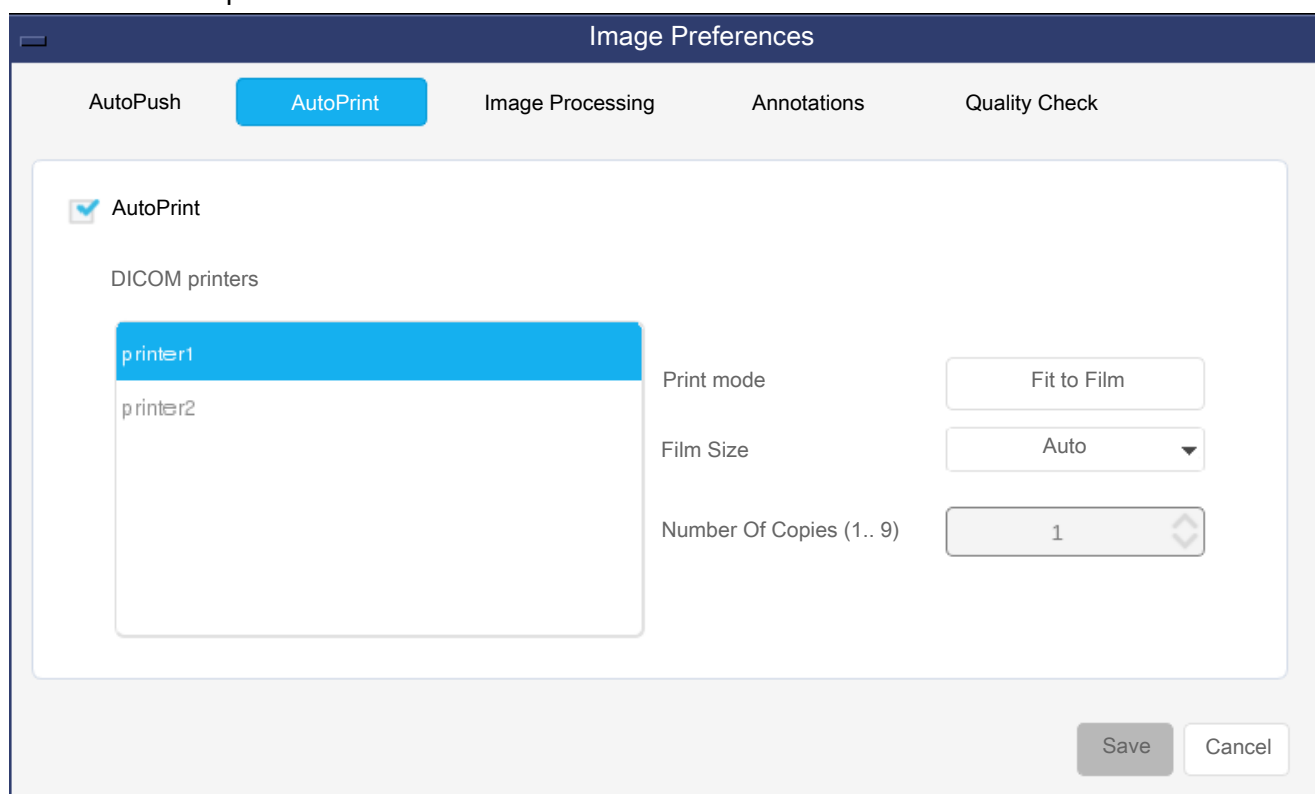
2-2-1-2 AutoPrint

Функция *AutoPrint* включает автоматическую печать обработанных изображений.

По умолчанию функция *AutoPrint* *отключена*. Для включения функции *AutoPrint* DICOM-принтер должен быть объявлен в системе.

Для автоматической печати собранных изображений необходимо выполнить следующие действия:

- Установите флажок *AutoPrint*.



- Выберите название DICOM-принтера.

Примечание:

Доступен только режим печати по умолчанию *Fit to Film*.

- Выберите Film Size из прокручивающегося списка:

Выбран Film Size (дюймы)	Размер изображения (сантиметры)	Используемый размер пленки (дюймы)
Automatic	19x23	8x10
	24x29	10x12
10x12	Все размеры изображений	10x12
8x10	19x23	8x10
	24x29	При закрытии обследования выдается предупреждение, что полученные изображения размером 24x29 невозможно напечатать на пленке размером 8x10.

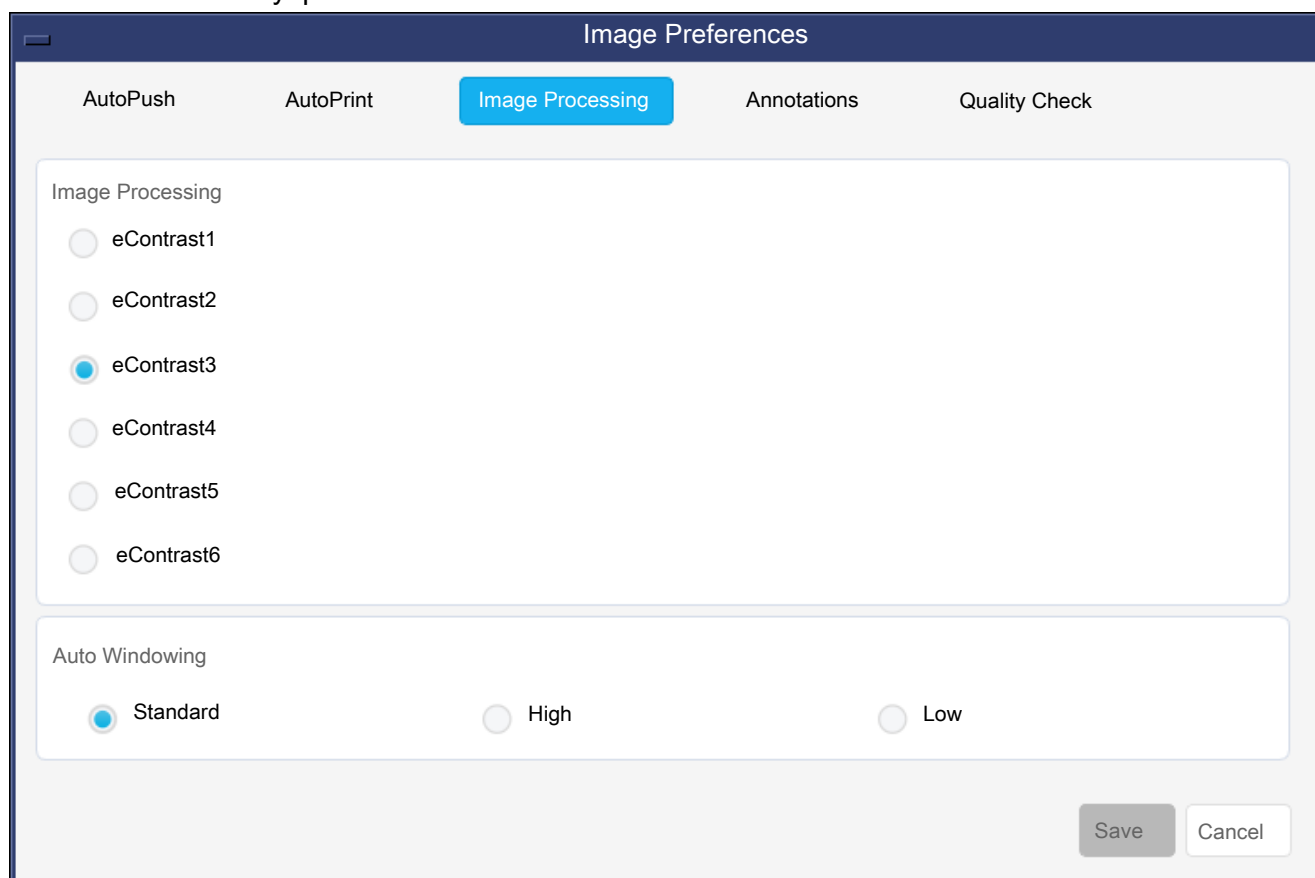
- Выберите количество печатаемых копий.
- нажмите кнопку *Save*.

Для выключения функции *AutoPrint* сбросьте флажок *AutoPrint* и затем нажмите кнопку *Save*.

2-2-1-3 Обработка изображений

На экране обработки изображений *Image Processing* можно выбрать следующие действия:

- обработка изображений, автоматически применяемая к обрабатываемому изображению
- автоматическое управление окнами.



Обработка изображений

По умолчанию выбрана обработка изображений *eContrast3*. Описание шести доступных настроек *eContrast* см. в Глава [19 Отображение и обработка изображений](#).

Автоматическое управление окнами

Изображения хранятся в соответствии с четырьмя уровнями организации окон, *Standard*, *Low*, *High* и *User*.

Выберите уровень для использования по умолчанию *Standard*, *High* и *Low* при появлении изображения.

2-2-1-4 Annotations (Примечания)

На этом экране можно выбрать объем комментирования на экране и модели печати по умолчанию.

Экранные комментарии

Уровни Screen Annotations (Экранные комментарии) выбираются из:

- *Full (Полный)* (отображаются все группы информации)
- *Partial (Частичный)* (только информация о пациенте, дата и время сбора данных, параметры экрана, информация о больнице, информация об обработке, измерения)
- *None (Нет)* (без комментариев)
- *Custom (Настраиваемый)*: из следующих групп выберите типы комментариев для отображения: Информация о пациенте, дата и время сбора данных, информация о больнице, параметры рентгеновского облучения, анатомическая информация, параметры экрана, измерения.

Печатные комментарии

Для печатных комментариев выберите образец (1, 2, 3 или 4) для использования по умолчанию (подробное описание печатных образцов см. в Глава 15 [Печать](#)).

Примечание:

Только образцы Model 3 и Model 4 содержат всю информацию, необходимую в соответствии со стандартами качества маммографии MQSA.

The screenshot shows the 'Image Preferences' dialog box with the 'Annotations' tab selected. The 'Screen Annotations' section has four radio buttons: 'Full', 'Partial' (selected), 'None', and 'Custom'. Below these are two columns of checkboxes. The first column has 'Patient Information', 'Acquisition date and time', 'Hospital Information', and 'X-Ray parameters', all of which are checked. The second column has 'Anatomical Information', 'Processing Information', 'Display parameters', and 'Measurements', all of which are unchecked. The 'Printing Models' section has four radio buttons: 'Model 1' (selected), 'Model 2', 'Model 3', and 'Model 4'. At the bottom right are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Screen Annotations	Printing Models
☐ Full	☒ Model 1
☒ Partial	☐ Model 2
☐ None	☐ Model 3
☐ Custom	☐ Model 4

Screen Annotations (when Partial is selected):

Information Group	Selected
Patient Information	Yes
Acquisition date and time	Yes
Hospital Information	Yes
X-Ray parameters	No
Anatomical Information	No
Processing Information	No
Display parameters	No
Measurements	No

2-2-1-5 Проверка качества

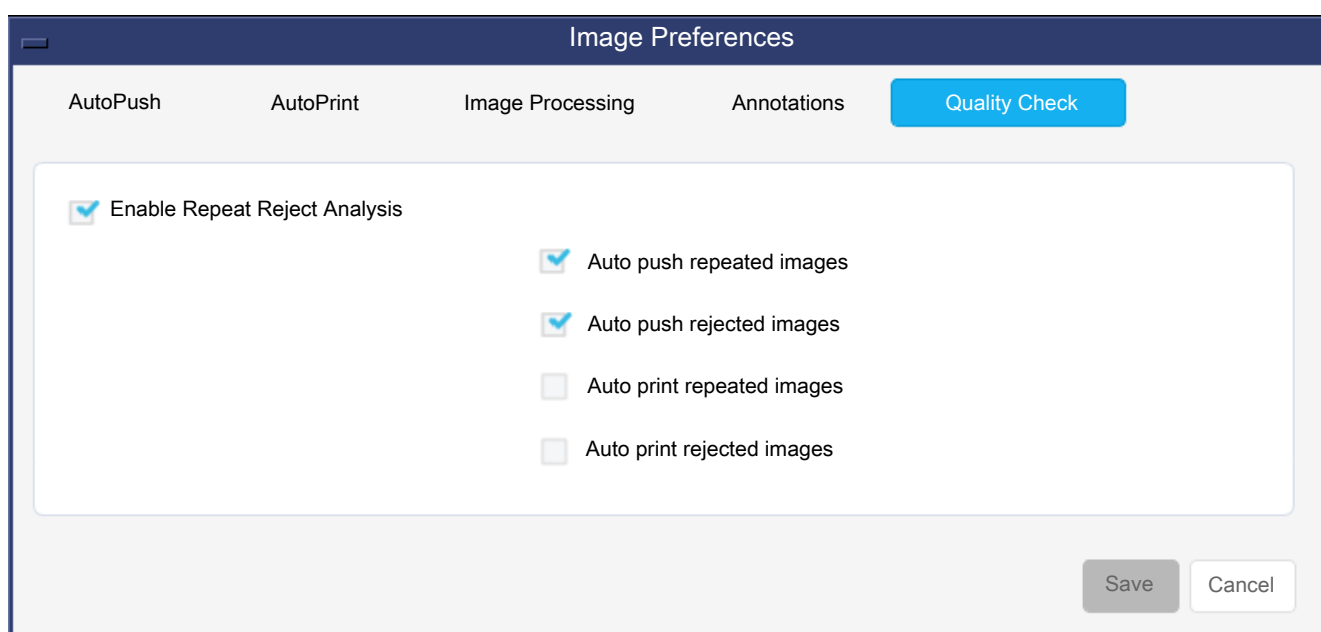
Функция *Quality Check* требует применение оператором уровня квалификации для каждого изображения. Этот уровень квалификации используется для включения *AutoPush*/или *AutoPrint* для формирования статистики по качеству изображения за определенный период времени (анализ повторных и отбракованных снимков или RRA).

Функция RRA обеспечивает автоматическое повторение метода анализа, описанного в руководстве по контролю качества системы Senographe Pristina.

Он предназначен, главным образом, для проведения в медицинских учреждениях, которые придерживаются норм MQSA. Для таких учреждений проведение анализа повторения как минимум раз в квартал является обязательным.

Другим учреждениям также рекомендуется производить и сохранять статистику:

- Общего показателя повторений и брака,
- Причин повторения и брака,



Нужна ли вам опция анализа повторных и отбракованных снимков?

Пример 1. Если вам нужна опция анализа повторных и отбракованных снимков:

- выберите *Enable Repeat Reject Analysis*,
- отметьте случаи, для которых необходимо использовать функции *AutoPrint* и *AutoPush*.

Пример 2. Если вам нужна опция анализа повторных и отбракованных снимков?

- сбросьте флажок *Enable Repeat Reject Analysis*,
- выберите требуемый режим работы *AutoPush* и *AutoPrint* (см. [2-2-1-1 AutoPush](#) на с. 49 и [2-2-1-2 AutoPrint](#) на с. 50).

2-2-2 Параметры гентри

Механическая сила компрессии

- Задайте максимальную силу компрессии между 4 и 20 дН (значение по умолчанию) для механической компрессии.

Высота механической автоматической декомпрессии

- Задайте высоту автоматической декомпрессии между 4 и 21 см (значение по умолчанию).

Острый угол поворота кронштейна по умолчанию (См. раздел [Автоматический поворот до заранее заданных положений](#) на с. 78)

- Выберите длительность нажатия, необходимую для разрешения автоматического поворота в заранее заданное положение: длинное или короткое (по умолчанию выбрано длинное нажатие).
- Установите *Default oblique angle*: (Угол наклона по умолчанию) между 30° и 75° (значение по умолчанию: 45°).
- Установите или снимите флажок в окошке *Enable lateral preset* (Включить боковое положение) для включения или отключения бокового положения.
- Если боковое положение включено, установите боковой угол в положение от 85° до 95° (значение по умолчанию: 90°).

Продолжительность включения централизованного света для процедуры 2D-локализации

- Задайте продолжительность включения централизованного света для процедуры 2D-локализации между 1 и 10 минутами (значение по умолчанию: 5 минут).

Gantry Preferences

Motorized Compression

Maximum force: 20 daN

Auto-Decompression

Height: 21 cm

Rotation

Activation of preset button to allow automatic rotation: long

Default oblique angle: (30° to 75°): 45°

☒ Enable lateral preset

Default lateral angle (85° to 95°): 90°

Centering light for interventional procedures

Duration: 5 min

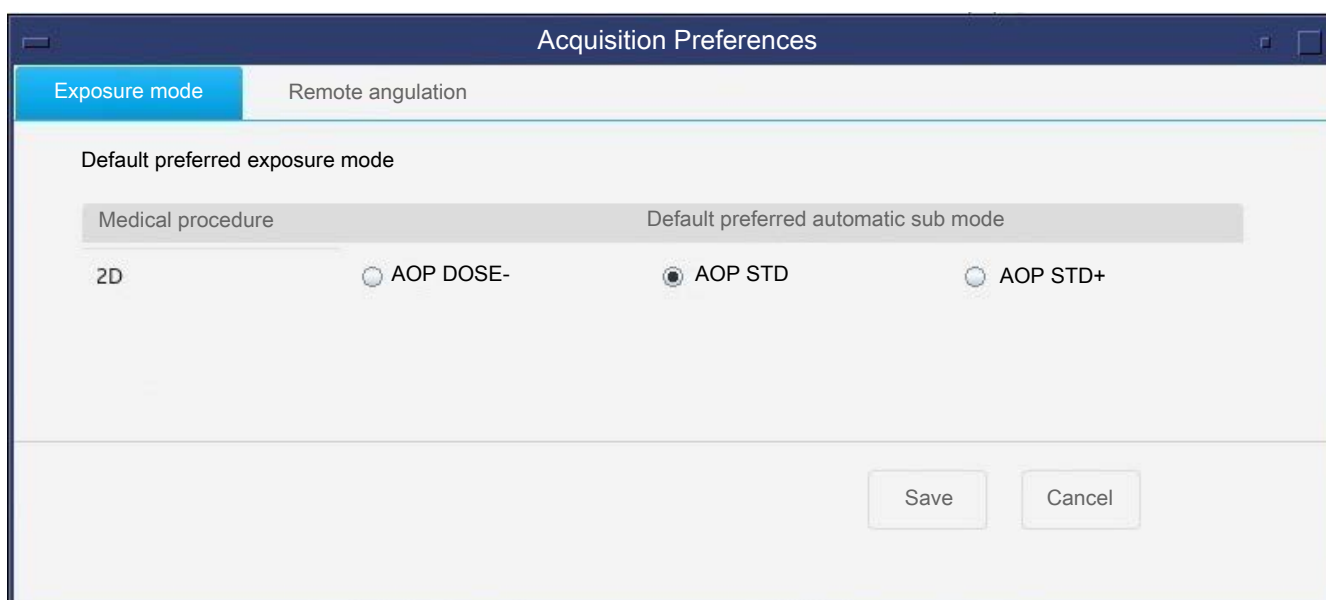
Save Cancel

2-2-3 Параметры сбора данных

2-2-3-1 Режим экспозиции

На вкладке *Exposure mode* можно выбрать предпочтительный подрежим экспозиции AOP. По умолчанию подрежим AOP STD. Подробное описание режимов экспозиции см. в Глава 18 [Режимы экспозиции](#).

- Выберите один из следующих подрежимов AOP:



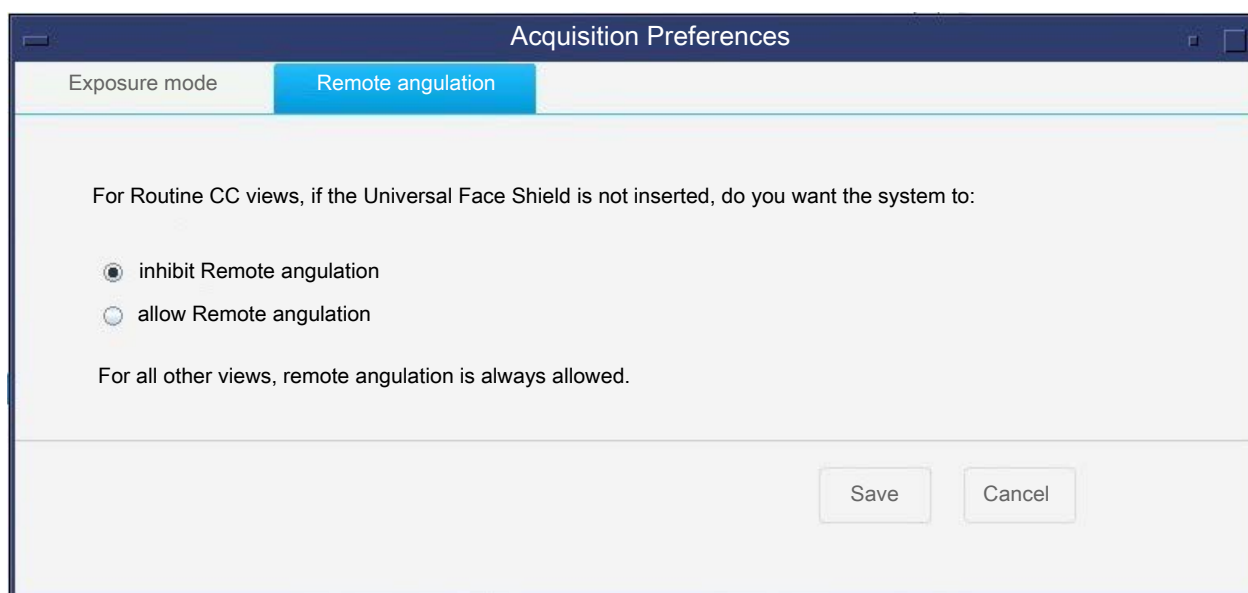
- *AOP STD*: контраст и доза сбалансированы.
 - *AOP STD+*: приоритет отдается контрасту изображения (высокое соотношение контраст-шум CNR) при более высокой дозе.
 - *AOP DOSE-*: приоритет отдается снижению дозы — более низкая доза и более низкое соотношение контраст-шум CNR.
- Нажмите *Save* для подтверждения выбора.

2-2-3-2 Удаленное угловое смещение

Если угол смещения не равен 0° при углах поворота в диапазоне $[-180^\circ, -10^\circ[$ и $] +10^\circ; +180^\circ]$, удаленное угловое смещение относительно начального положения выполняется при нажатии кнопки Preparation (Подготовка), перед экспозицией.

В случае проекций CC $[-10^\circ, +10^\circ]$ и стоящем пациенте, применение удаленного углового смещения можно настраивать с учетом того, подготовлена ли универсальная защитная маска:

- если требуется заблокировать удаленное угловое смещение при отсутствии универсальной защитной маски, выберите *inhibit Remote angulation*.
- если требуется разрешить удаленное угловое смещение при отсутствии универсальной защитной маски, выберите *allow Remote angulation*.



- Нажмите *Save* для подтверждения выбора.

2-2-4 Настройки автоматического удаления

Целью автоматического удаления является освобождение ресурсов жесткого диска системы при достижении базой данных верхнего предела; оно прекращается при достижении нижнего предела. Система в первую очередь удаляет самые старые изображения.

- Установите флажок *Enable autodelete*, чтобы разрешить автоматическое удаление.
- Установите верхнее пороговое значение (*Start auto delete when the database reaches... % full*)
- Установите нижнее пороговое значение (*Stop auto delete when the database reaches... % full*)
- Задайте минимальное время, в течение которого изображения должны оставаться в системе (Изображения, хранящиеся на диске в течение периода, меньшего, чем минимальный срок хранения, не удаляются).
- Задайте, при каких условиях будет происходить удаление исходных (в формате raw) и обработанных изображений:
 - *Никогда*, вне зависимости от сетевого статуса и состояния архивации
 - *Подключенные к сети* (если серия была подключена к сети)
 - *Архивированные* (если серия была архивирована)
 - *Всегда*, вне зависимости от сетевого статуса и состояния архивации

Примечание:

Заблокированные пациенты и пациенты с ошибками отправки и архивации не будут автоматически удаляться до снятия блокировки и исправления ошибок.

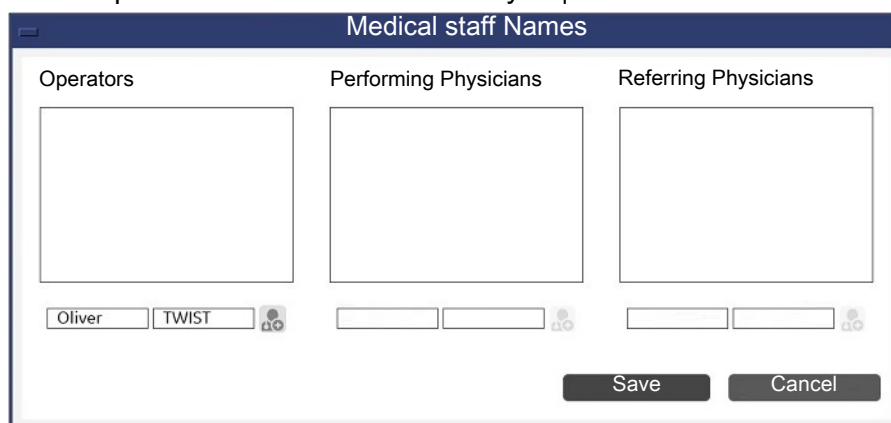
Delete Images	Never	Networked	Archived	Always
Raw 2D	☒ Never	☐ Networked	☐ Archived	☐ Always
Processed 2D	☒ Never	☐ Networked	☐ Archived	☐ Always

- Для выключения функции автоматического удаления сбросьте флажок *Enable autodelete*.
- Нажмите *Save*, чтобы сохранить изменения.

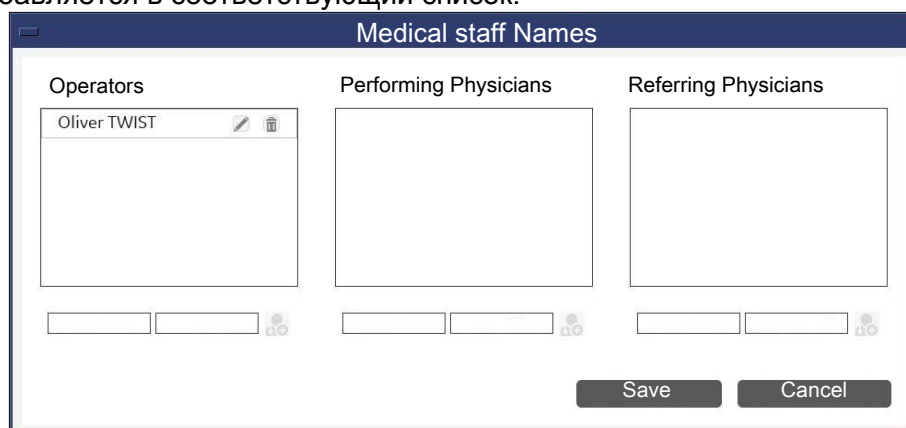
2-2-5 ФИО медицинских работников

Цель данного интерфейса состоит в том, чтобы создать и хранить ФИО оператора, врача, выполняющего исследование, и направляющего врача. В дальнейшем при необходимости сохраненные ФИО могут быть загружены, что позволит избежать необходимости печатать ФИО целиком каждый раз *Patient Information* при создании или обновлении карты.

- Для создания ФИО:
 - Наберите имя и фамилию в полях соответствующего списка:



- Нажмите на кнопку **Добавить медицинского работника** . ФИО добавляется в соответствующий список.



- Нажмите *Save*, чтобы сохранить *Cancel* или удалить ФИО.

Примечание:

При создании ФИО в *Patient Information* карте, они будут добавлены в соответствующий список *Medical staff Names* в окне установки параметров. Они могут быть обновлены или удалены в этом окне. ФИО, полученные из RIS, не добавляются в список ФИО медицинских работников.

- Для изменения ФИО:
 - Нажмите кнопку **Edit (Редактировать)**,  расположенную рядом с ФИО, которое вы хотите изменить.
Появляется возможность редактирования имени и фамилии.
 - При необходимости обновите имеющуюся информацию.
 - Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**,  чтобы сохранить, или кнопку **Reset (Перезагрузить)**,  чтобы отменить изменения.

4. В нижней части окна нажмите *Save*, чтобы сохранить или *Cancel*, чтобы отменить изменения.
- Для того, чтобы удалить ФИО:
 1. Нажмите кнопку **Delete (Удалить)**,  расположенную рядом с ФИО, которое вы хотите удалить.
Появится сообщение подтверждения.
 2. Нажмите *Yes*, чтобы подтвердить удаление *No* или сохранить ФИО.
 3. В нижней части окна *Medical staff Names* нажмите *Save*, чтобы сохранить или *Cancel*, чтобы отменить изменения.

2-2-6 Virtual Assist

Функция Virtual Assist позволяет совместно использовать экран AWS и предоставить управление с помощью мыши и клавиатуры представителю GE в целях обучения (TVA) или обслуживания (SVA).

Эта функция используется только в запланированное время при наличии предварительного соглашения между локальным пользователем и представителем GE (удаленный пользователь) на начало Virtual Assist сеанса. Кроме того, локальный пользователь может завершить удаленный сеанс и отсоединить удаленного пользователя в любой момент.

Примечание:

В соответствии с требованиями местного законодательства, для предоставления службе поддержки GE доступа к личной информации пациента может потребоваться его согласие перед запуском программы TVA/SVA.

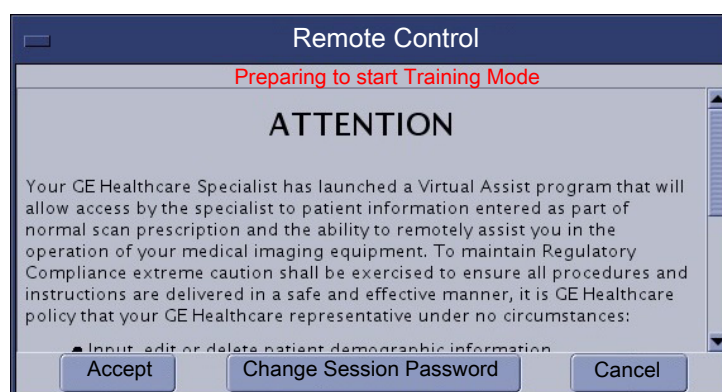
Чтобы запустить Virtual Assist сеанс:

1. Выберите *Service* в настройках раскрывающегося меню.
2. Нажмите кнопку *Virtual Assist (Сохранить)*.

Примечание:

Кнопка Virtual Assist подменю появляется только в том случае, если система настроена правильно для разрешения внутреннего подсоединения GE.

Отображается окно с запросом подтверждения, необходимо принять его, чтобы начать удаленный сеанс.



3. При необходимости сменить пароль удаленного пользователя выполните следующие действия.
 - d. Нажмите кнопку *Change Session Password (Сохранить)*.

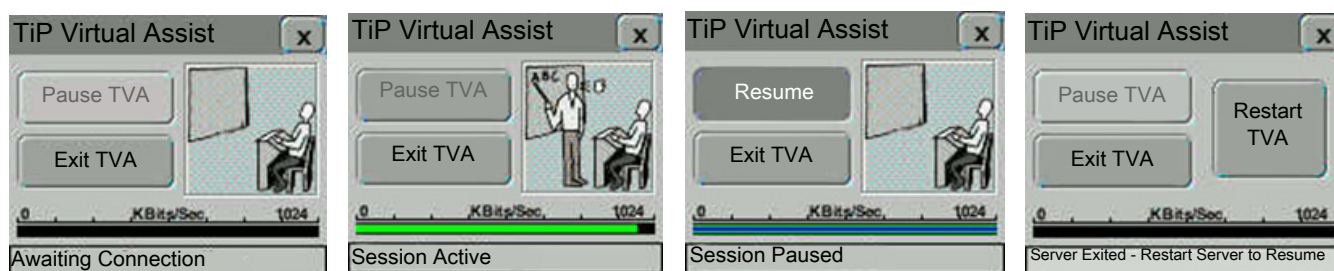
Откроется следующее окно.



е. Введите **New Password**, затем подтвердите пароль

4. Нажмите [**Accept**], чтобы удаленный пользователь мог начать удаленный сеанс.

На следующем рисунке представлена последовательность TVA, которая позволит пользователю определить состояние удаленного сеанса. Отображаемая панель TVA различается в зависимости от определенного состояния сеанса TVA.



Локальный пользователь запустил сеанс TVA и ожидает удаленного пользователя.

Сеанс TVA активен. Локальный и удаленный пользователи соединены.

Локальный пользователь приостановил сеанс TVA.

Сеанс закрыт из-за истечения срока ожидания.

Панели TVA позволяют локальному пользователю выполнить одно из следующих действий.

Действовать	Описание
Pause TVA	Позволяет прекратить управление с помощью мыши и клавиатуры удаленным пользователем. Удаленный пользователь все еще может просматривать изменения на экране. Например, это можно использовать, если локальному пользователю необходимо отлучиться от системы, что предотвращает возможность удаленного управления во время отсутствия локального пользователя.
Resume	При приостановке сеанса отображается кнопка Resume, что позволяет локальному пользователю вернуть управление кнопками мыши и клавиатуры удаленному пользователю.
Restart TVA	Эта кнопка отображается, если удаленный пользователь не соединяется в течение 2 минут или не активен в течение более 15 минут. Удаленный пользователь отключается и не может подключиться вновь, пока локальный пользователь не нажмет кнопку Restart TVA.

Действовать	Описание
Exit TVA	Это позволяет локальному пользователю завершить Virtual Assist сеанс в любой момент. Удаленный пользователь будет отсоединен автоматически.

Для получения дополнительной информации о том, как включить функцию Virtual Assist и использовать удаленное подключение, обратитесь к представителю GE.

2-3 Инструмент обслуживания iLinq

Если функция iLinq включена в система, то в нижней части экрана AWS отображается значок **iLinq**.

	Нажмите на этот значок для связи со службой технической поддержки компании GE
	При появлении нового сообщения этот значок появится на месте значка iLinq.
	При общении со службой технической поддержки компании GE этот анимированный значок займет место значка iLinq.

2-4 Статус объема дискового пространства

Дисковое пространство на ПК для сбора данных отображается датчиком в строке состояния в нижней части консоли. Информация обновляется каждую минуту. Отображаемые датчики описаны в таблице ниже:

Значок датчика	Занятое дисковое пространство	Режим работы системы
	Между 0% и 25% уровня нижнего предела*	<ul style="list-style-type: none"> - Запуск сбора данных разрешен. - Повторная обработка разрешена. - Нет сообщения об ошибке по значению места на диске считывающего ПК.
	Между 25% и 50% уровня нижнего предела*	
	Между 50% и 75% уровня нижнего предела*	
	Между 75% и 100% уровня нижнего предела*	
	Между уровнем нижнего предела* и уровнем верхнего предела*	<ul style="list-style-type: none"> - Запуск сбора данных разрешен, но на рентгеновской консоли появляется предупреждающее сообщение. - Повторная обработка разрешена. - Есть сообщение об ошибке по значению места на диске считывающего ПК.

Значок датчика	Занятое дисковое пространство	Режим работы системы
	Выше уровня верхнего предела*	<ul style="list-style-type: none">- Запуск сбора данных запрещен, запрещающее сообщение постоянно отображается на рентгеновской консоли.- Повторная обработка запрещена.- Есть сообщение об ошибке по значению места на диске считывающего ПК.

* Значение нижнего порога установлено на уровне 95% объема диска, а значение верхнего порога установлено на уровне 99% объема диска.

2-5 Статус в eDelivery

Если система подключена к сервисной службе GE, eDelivery обеспечивает автоматическую загрузку программного обеспечения при наличии обновлений. Значки eDelivery отображаются в нижней части рабочего стола приложения станции управления. Их значение объясняется в таблице ниже:

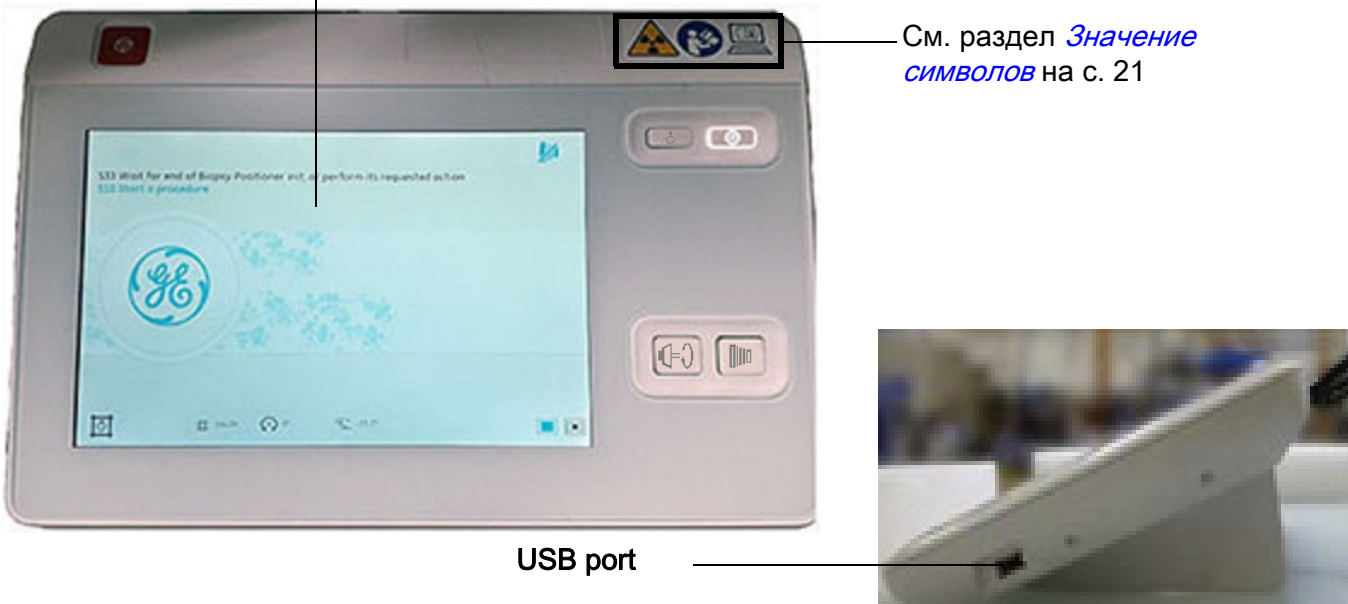
Состояние значка	Значение
пусто	eDelivery не настроена или выключена
	Система подключена к сервисной службе GE
	Система не подключена к сервисной службе GE (нормальное состояние при загрузке системы, пока не возобновится подключение)
	Система обновлена (все обновления установлены)
	Выполняется загрузка программного обеспечения
	Загрузка программного обеспечения приостановлена (например, при начале обследования или отключении сетевого подключения)
	Обновление программного обеспечения загружено и готово к установке
	Установка обновления программного обеспечения выполнена (отображается только в течение 20 сек.)
	Установка обновления программного обеспечения не выполнена (отображается только в течение 20 сек.)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 7 Пульт рентгеновского аппарата

1 Описание оборудования рентгеновской консоли

Сенсорный экран на с. 68



Символ	Пункт	Описание
	Кнопка остановки движения	Нажмите эту аварийную кнопку для прекращения движения гентри.
	Кнопка включения питания гентри/генератора	Нажмите на эту кнопку для включения питания на гентри, генераторе и других компонентах системы; после включения питания загорается лампа индикатора и начинается процедура запуска системы. Консоль рентгеновского излучения отображает конфигурацию последнего использования.
	Кнопка выключения питания гентри/генератора	Нажмите эту кнопку для отключения питания на гентри и генераторе; загорается лампа индикатора.
	Кнопка подготовки	Нажмите на эту кнопку для подготовки к воздействию (вращению анода). Когда загорится индикатор "Воздействие включено"  в верхней правой части сенсорного экрана, можно инициировать воздействие.

Символ	Пункт	Описание
	Кнопка воздействия	Когда загорается индикатор активации воздействия, нажмите и удерживайте эту кнопку для производства воздействия. Для немедленной приостановки воздействия отпустите кнопку воздействия. В конце воздействия раздается сигнал, и индикатор "Конец воздействия"  загорается в верхней правой части сенсорного экрана.
	USB-порт	Расположен на боковой стороне рентгеновской консоли. См. раздел Порт USB на с. 66.

1-1 Процесс экспонирования

Как в ручном режиме, так и в режиме AOP экспозиции предшествует этап подготовки, на котором производится поворот анода.

В режиме AOP и после подготовки (анодное вращение), воздействие осуществляется в два этапа:

- Измерение поглощения воздействия ("пред-воздействие") для обеспечения подбора оптимального значения кВ, мА, анодного следа и комбинации фильтров для выбранного приоритета. Эти параметры затем устанавливаются автоматически.
- Воздействие, в течение которого производится получение изображения.

1-2 Порт USB

USB-порт рентгеновской консоли предназначен для просмотра и копирования данных обследований на флэш-накопитель USB.

ЗАМЕЧАНИЕ

Оно не должно использоваться для зарядки аккумулятора телефона или любого другого устройства, а сила тока на этом порту не должна превышать 500 мА.

- Формат флэш-накопителя USB, подключенного к порту, должен соответствовать типу FAT32.
- Предпочтительнее всего, чтобы оператор переименовал флэш-накопитель USB перед его использованием в системе, поскольку в противном случае его распознавание может оказаться затруднительным.

Примечание:

Операции форматирования и переименования флэш-накопителя USB должны проводиться на ПК с установленной системой Windows.

1-3 Дополнительный ручной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием

Ручной переключатель пульта дистанционного управления обеспечивает дистанционное управление как подготовкой, так и экспозицией.

- Если вы хотите контролировать каждый шаг (при подготовке и экспозиции):
 - Нажмите кнопку до первой механической остановки, чтобы подготовить экспозицию.
 - Когда загорится зеленый индикатор, нажмите и плотно удерживайте кнопку экспозиции, пока не раздается сигнал.



- Если вы хотите выполнить подготовку и экспозицию за один шаг, все время удерживайте кнопку нажатой до конца экспозиции (прозвучит сигнал).

Держатель ручного переключателя закреплен на металлической крышке контрольной станции при помощи магнита и может быть перемещен из исходного положения.

Примечание:

После размещения пациента оператор должен управлять съемкой со станции управления за рентгенозащитным экраном, либо из специальной комнаты с защитой от излучения.

1-4 Дополнительный ножной переключатель пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием

Ножной переключатель пульта дистанционного управления обеспечивает дистанционное управление как подготовкой, так и экспозицией.

- Если вы хотите контролировать каждый шаг (при подготовке и экспозиции):
 - Нажмите педаль до первой механической остановки, чтобы подготовить экспозицию.
 - Когда загорится зеленый индикатор, нажмите и плотно удерживайте педаль, пока не раздастся сигнал.
- Если вы хотите выполнить подготовку и экспозицию за один шаг, все время удерживайте педаль нажатой до конца экспозиции (прозвучит сигнал).



⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать непреднамеренного воздействия излучения, оператор должен оставаться за соответствующими экранами, защищающими от излучения, при использовании ручного или ножного переключателя пульта дистанционного управления рентгеновским оборудованием.

2 Сенсорный экран

См. раздел [Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления](#) на с. 231, Глава 22 [Сообщения для оператора](#)

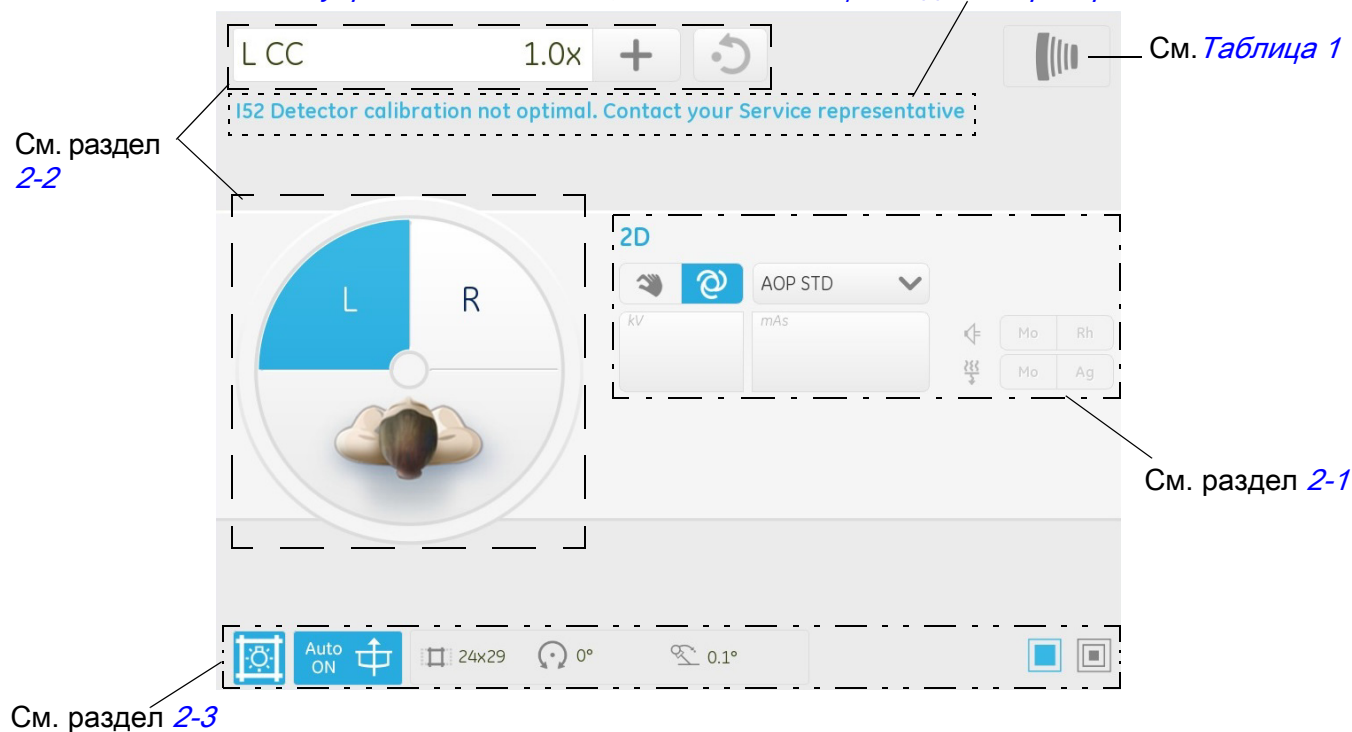


Рис. 2 Сенсорный экран консоли

Таблица 1 Индикатор экспозиции

Символ	Пункт	Описание
	Рентгеновское излучение включено	Если все параметры были установлены правильно, система готова к считыванию: нажмите кнопку Preparation (Подготовка).
	Состояние готовности к загрузке	После нажатия кнопки Preparation (Подготовка) анод начинает поворачиваться и может быть начато воздействие на пациента: нажмите кнопку Exposure (Экспозиция).
	Состояние загрузки	Выполняется предварительное рентгеновское воздействие и/или осуществляется экспозиция.
	Рентгеновское излучение выключено	Рентгеновское излучение выключено. В сообщениях для оператора на пульте управления рентгеновского аппарата указывается причина выключения рентгеновского излучения. Чтобы включить рентгеновское излучение, пользователю необходимо выполнить действие, отображаемое на пульте управления рентгеновского аппарата.

2-1 Ручной режим или режим AOP и выбор параметров воздействия

Консоль позволяет оператору выбрать либо режим AOP (автоматической оптимизации параметров), либо ручной режим, а также выбрать параметры в ручном режиме. Для получения дополнительной информации о выборе режима AOP или ручного режима см. Глава [18 Режимы экспозиции](#).

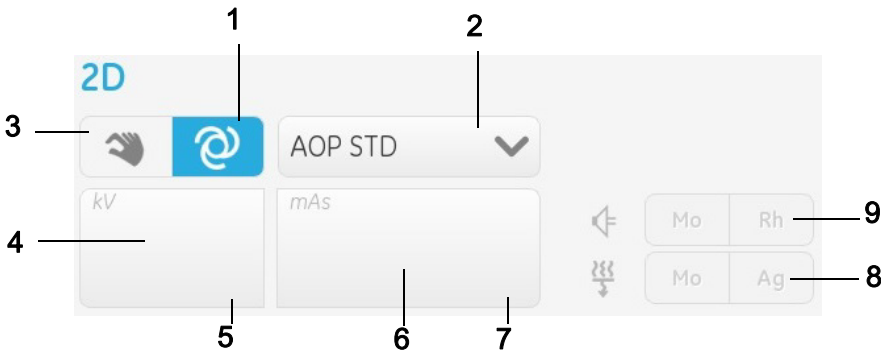


Рис. 3 Exposure parameters (Параметры экспозиции)

№	Пункт	Описание
1	Кнопка выбора режима AOP	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать AOP режим. После воздействия использовавшиеся параметры отображаются в соответствующих полях (4, 6, заданные значения; 5, 7 примененные значения).
2	Список выбора подрежимов AOP (отображается только при выборе режима AOP)	Коснитесь кнопки «стрелка вниз» для отображения AOP режимов (AOP STD+, AOP STD, AOP DOSE -, имплантант) и выберите один из списка.
3	Кнопка выбора ручного управления	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать ручной режим. Когда значок ручного режима станет синим, станут доступны поля выбора параметров.
4	кнопка кВ и экран заданных значений	В ручном режиме, чтобы выбрать значение кВ , прикоснитесь к этой кнопке и выберите значение из списка (от 22 до 40 кВ). Отобразится заданное значение.
5	Отображение фактических значений кВ	Отображаются фактические значения кВ: - после предварительного воздействия и после основного воздействия в режиме AOP - после воздействия в ручном режиме.
6	кнопка мАс и экран заданных значений	В ручном режиме, чтобы выбрать значение мА , коснитесь этой кнопки и выберите значение из списка (от 4 до 560 мА-с). Отобразится заданное значение.
7	Отображение фактических значений мАс	Отображаются фактические значения мА: - после предварительного воздействия и после основного воздействия в режиме AOP - после воздействия в ручном режиме.

№	Пункт	Описание
8	Кнопка выбора фильтра	В ручном режиме для переключения между молибденовым (Mo) и серебряным (Ag) фильтром коснитесь кнопки выбора фильтра Mo или Ag.
9	Кнопка выбора анодного пятна	В ручном режиме для переключения между молибденовым (Mo) и родиевым (Rh) анодным пятном коснитесь кнопки выбора анодного пятна Mo или Rh.

Примечание:
В случае, если оператор выберет запрещенную комбинацию фильтра и анодного пятна, система отобразит сообщение об ошибке. Рекомендуемые пары фильтров и анодных пятен см. в Глава 18 *Режимы экспозиции*.

2-2 Название проекции и выбор положения пациента

Используемые названия проекций основываются на конвенции по названиям проекций Американской коллегии радиологов (ACR). См. Глава 17 *Названия проекций* для получения дополнительной информации.

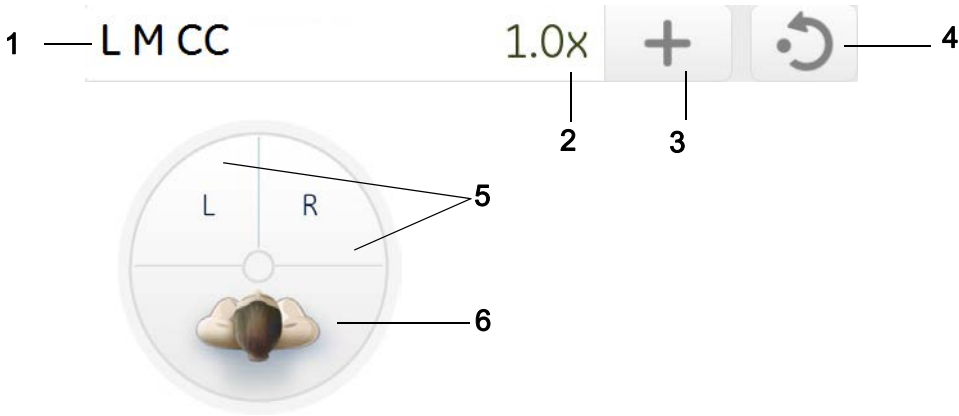


Рис. 4 Интерфейс названия проекции и выбор положения пациента

№	Пункт	Описание
1	Латеральность и экран названий проекций	Латеральность (L или R) отображается в соответствии с латеральностью, выбранной кнопкой 5 . Название проекций автоматически определяется в соответствии с углом кронштейна гентри. Если используется функции увеличения, то к названию проекции автоматически добавляется литера M после литеры латеральности (например, LMCC для проекции левой груди с увеличением в положении CC). При использовании прицельной пластины литера S автоматически добавляется к названию проекции после литеры латеральности и после литеры M, если также используется подставка magnification stand.
2	Увеличительный экран	Коэффициент увеличения отображается автоматически, в соответствии со вставленной подставкой Magstand: 1,0 для решетки Букки и 1,5 или 1,8 для устройства Magstand.
3	Кнопка выбора специального обзора	Коснитесь кнопки + для выбора названия специального обзора. Изображение 1 обновится.
4	Сброс кнопки названия проекции	Если было выбрано специальное название проекции, нажмите эту кнопку для сброса названия проекции до значения по умолчанию.
5	Кнопки выбора латеральности	Перед получением изображения выберите L при получении изображения левой груди и R при получении изображения правой груди. При выборе латеральности (правая или левая) приставка R- или L- добавляется к названию проекции на изображении 1 и соответствующая кнопка (5) загорается синим. Выбор латеральности груди (левая или правая область груди) является обязательным. Если параметр Латеральность не выбран, то команда воздействия не функционирует. При выборе названия проекции CV (3) правая и левая грудь выбираются автоматически (5).
6	Кнопка выбора положения пациента	Положением пациента по умолчанию является вертикальное. Для того, чтобы правильно указать название проекции для лежащих пациентов, необходимо выполнить следующие действия: - Если пациент лежит лицом к гентри, повернув голову налево, выберите  . - Если пациент лежит лицом к гентри, повернув голову направо, выберите  . - Для того, чтобы сбросить положение до стоячего или сидячего, выберите  .

2-3 Индикаторы гентри и кнопки конфигурации



Пункт	Значок	Описание
Кнопка центрирующего света		<p>Коснитесь этой кнопки для активации центрирующего света на 45 секунд. При включенном свете кнопка загорится синим.</p> <p>Продолжительность свечения можно настроить для 2D-локализации (активно при подключении интервенционной пластины). См. раздел Параметры гентри на с. 54.</p> <p>При повторном прикосновении к кнопке центрирующего света произойдет сброс настроек света на полный цикл.</p> <p>Обратите внимание, что функция центрирующего света не работает, если активирован процесс воздействия.</p>
Кнопка автоматической декомпрессии	 	<p>При выборе функции автоматической декомпрессии в конце воздействия компрессия будет автоматически ослаблена.</p> <p>При установке пластины для 2D-локализации автоматическая декомпрессия автоматически настроена на значение ВЫКЛ. При любой другой установке пластины автоматическая декомпрессия автоматически настроена на значение ВКЛ.</p> <p>– Для активации режима автоматической декомпрессии нажмите кнопку автоматической декомпрессии.</p> <p>– Для деактивации режима автоматической декомпрессии нажмите кнопку автоматической декомпрессии.</p>
Положение поля обзора (FOV) и размер экрана	 	<p>Размер поля обзора отображается рядом с положением поля обзора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - центрированное поле обзора - поле обзора, смещенное вправо - поле обзора, смещенное влево
Угол вращения кронштейна гентри		Экран угла вращения кронштейна гентри
Настройки управления наклоном		<p>Угол наклона указан рядом с этим значком.</p> <p>Когда включено удаленное управление наклоном, маркировка AUTO отображается рядом с углом. См. раздел Параметры гентри на с. 54 чтобы включить ON (ВКЛ.) или выключить OFF (ВЫКЛ.) удаленное управление.</p>

Пункт	Значок	Описание
Индикатор фокального пятна.	 	Выбранное в настоящий момент фокальное пятно отображается синим: - Небольшое фокальное пятно (0,1), если установлена подставка Magstand - Большое фокальное пятно (0,3), если не установлена подставка Magstand

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 8 Рамка

1 Компоненты гентри

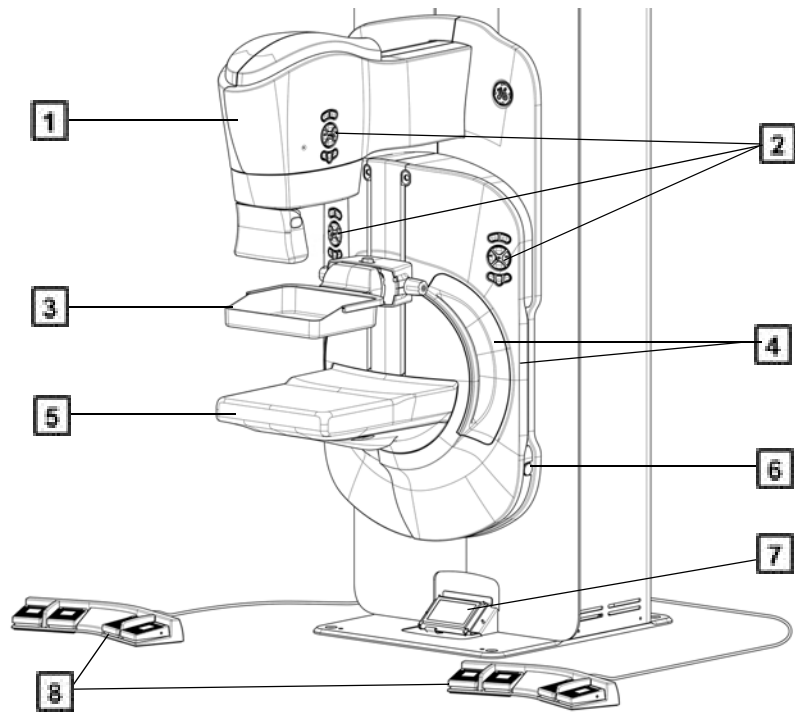


Рис. 1 Компоненты гентри

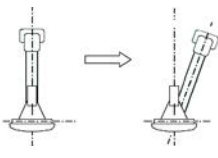
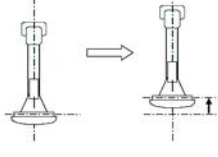
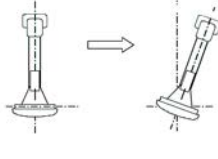
№	Пункт	Описание
1	Блок рентгеновской трубки	Блок рентгеновской трубки состоит из рентгеновской трубки, диафрагмы коллиматора и централизованного освещения. На нем расположены кнопки управления светом коллиматора и полем обзора (FOV), а также кнопки управления движением. К нему можно прикрепить стандартную защитную маску и устройство для контроля компрессии. См. раздел Блок рентгеновской трубки на с. 81.
2	Кнопки управления перемещением гентри	См. раздел Кнопки управления перемещением гентри на с. 80.
3	Компрессионная пластина	См. раздел Компрессионная каретка и узел держателя пластины на с. 89.
4	Опоры для рук	На каждой стороне колонки располагается по две пары рукояток для помещения рук пациента для дополнительного комфорта и для оптимизации доступа к молочной железе, особенно для латеральных и наклонных обзоров.
5	Приемник изображения	Опора для молочной железы всегда закрывает приемник изображения. См. раздел Приемник изображения на с. 87.

№	Пункт	Описание
6	Кнопки экстренной остановки	Предусмотрено две кнопки для аварийной остановки, по одной на каждой стороне колонки. Нажмите на одну из этих кнопок для немедленной остановки движения гентри. После экстренной остановки гентри, его движение можно возобновить, выполнив сброс гентри.
7	ЖК экран	См. раздел <i>Индикаторная панель опоры</i> на с. 95.
8	Педальные переключатели	Используйте педальные переключатели для приложения и снятия компрессии и для перемещения вверх и вниз. См. раздел <i>Педальные переключатели</i> на с. 80.

2 Движения гентри

2-1 Описание движений

Гентри обеспечивает три вида движений:

Угловое смещение		Выражение "угловое смещение" используется для описания углового смещения кронштейна рентгеновской трубки по отношению к пластине приемника изображения. Угол смещения кронштейна рентгеновской трубки находится в диапазоне от -33° до $+33^\circ$ по отношению к пластине приемника изображения, в зависимости от вида выполняемого обследования и требований оператора.
Подъем		Вертикальное смещение кронштейна для обследования (кронштейна наконечника трубки и пластины приемника изображения) вдоль колонки.
Вращение		Слово "вращение" используется для описания вращения всего узла кронштейна гентри. Кронштейн рентгеновской трубки остается под углом 90° по отношению к пластине приемника изображения. Угол поворота кронштейна гентри определяет название проекции получаемого изображения.

2-1-1 Угловое смещение

Можно выполнять угловое смещение наконечника трубки в диапазоне от -33° до $+33^\circ$.

- Для того, чтобы выполнить угловое смещение наконечника головки вправо или влево, нажмите кнопку углового смещения **1** или **2**,
Если удерживается кнопка углового смещения, угловое смещение прекращается в следующем заранее заданном положении (см. *Таблица 1*).



- После того, как кнопка углового смещения перестает удерживаться, наконечник трубки можно остановить между заранее заданными положениями.
- Для дальнейшего углового смещения наконечника трубки отпустите кнопку углового смещения и нажмите ее снова.

Примечание:

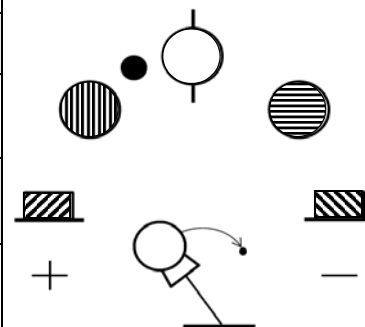
Черная точка указывает положение наконечника трубки.

Значения угла смещения приведены в справочной информации о пластине изображения.

Таблица 1 Положения остановки углового смещения в ручном режиме в справочной информации о пластине изображения

Положение остановки	Центрированное поле обзора	Поле обзора, смещенное влево	Поле обзора, смещенное вправо
	+33,0°	+33,0°	+33,0°
	+11,7°	+14,6°	+8,8°
	0,0°	0,0°	0,0°
	-11,7°	-8,8°	-14,6°
	-33,0°	-33,0°	-33,0°

Исходное положение



Положения углового смещения отображаются на экране гентри и на рентгеновской консоли.

2-1-2 Подъем

Можно перемещать кронштейн для обследования вертикально, чтобы регулировать в зависимости от размера пациента и его положения.

- Для того, чтобы перемещать кронштейн для обследования вверх или вниз, нажмите на кнопку подъема **3** или **4**, [Рис. 2](#) или педальные переключатели.
- При нажатии кнопки **3** или **4**, [Рис. 2](#) подъемное устройство сначала движется медленно в течение двух секунд, чтобы обеспечить точное расположение, затем ускоряется до 120 мм в секунду, чтобы быстро достичь удаленного положения.
- При использовании педальных переключателей скорость подъема составляет 25 мм в секунду.

2-1-3 Вращение

2-1-3-1 Непрерывное вращение

Можно поворачивать кронштейн для обследования в диапазоне от -180° до +180°. Угол поворота отображаются в градусах на экране гентри и на рентгеновской консоли.

- Чтобы повернуть кронштейн для обследования, нажмите кнопку поворота **5** или **6**, [Рис. 2](#).
- При нажатии кнопки **5** или **6**, [Рис. 2](#) кронштейн для обследования сначала движется медленно в течение двух секунд, чтобы обеспечить точное расположение, затем ускоряется до 30° в секунду, чтобы быстро достичь удаленных положений.

Примечание:

По достижении положения +/- 90° вращение замедляется и останавливается. Чтобы продолжить движение, отпустите кнопку поворота и снова приведите ее в действие.

2-1-3-2 Автоматический поворот до заранее заданных положений

Можно использовать автоматический поворот для перехода к одному из положений в памяти.

- Для достижения заранее заданных положений нажмите кнопку 7, 8 или 9, *Рис. 2*. Заранее заданная скорость поворота составляет 20° в секунду.

При использовании предварительно настроенных кнопок оставлять их нажатыми на протяжении всего движения необязательно. Однако, предварительно настроенные кнопки необходимо нажимать на протяжении 1 секунды (по умолчанию выбрано длинное нажатие) для достижения целевого положения. Эта длительность может быть сокращена (короткое нажатие) в разделе

Параметры гентри, из меню *Пользовательские настройки* .

По умолчанию три заранее заданных положения (0°, +/-наклонное) включены, как показано в таблице ниже.

Табл. 2 Автоматический поворот до заранее заданных положений (боковое положение отключено)

Для автоматического поворота в положение, содержащееся в памяти («последнее использованное» или установленное по умолчанию)				
Положение, содержащееся в памяти	Исходное положение	Используйте кнопку	Положение по умолчанию (применяется при каждом включении + каждый раз при запуске нового обследования)	Последнее использованное положение (заменяет собой положение по умолчанию)
0°	любое		0°	Не применимо
+Наклонное	любое		Установленные параметры гентри от +30° до +75°	Устанавливаются при экспозиции под углом от +11° до +79°.
-Наклонное	любое		Установленные параметры гентри от -30° до -75°.	Устанавливаются при экспозиции под углом от -11° до -79°.

Заранее заданный угол наклонного поворота составляет 45°. Его значение может составлять от 30° до 75° в разделе *Gantry Preferences* (Параметры гентри) из меню *User Preferences*

(Пользовательские настройки) .

Два дополнительных заранее заданных угла (+/-Боковое) также могут быть достигнуты, если в *Gantry Preferences* (Параметры гентри) включены боковые положения. В этом случае заранее заданные кнопки  и  позволяют достичь как наклонных, так и боковых положений, как показано в таблице ниже.

Табл. 3 Автоматический поворот до заранее заданных положений (боковое положение включено)

Для автоматического поворота в положение, содержащееся в памяти («последнее использованное» или установленное по умолчанию)				
Целевое положение, внесенное в память	Исходное положение	Используйте кнопку	Положение по умолчанию (применяется при каждом включении + каждый раз при запуске нового обследования)	Последнее использованное положение (заменяет собой положение по умолчанию)
0°	любое		0°	Не применимо
+Наклонное	между +Наклонным и -180° 		Установленные параметры гентри от +30° до +75°	Устанавливаются при экспозиции под углом от +11° до +79°.
	между +Наклонным и +180° 	 затем 		
+Боковое	между +Наклонным и -180° 	 затем 	Установленные параметры гентри от +85° до +95°	Устанавливаются при экспозиции под углом от +80° до +100°.
	между +Наклонным и +180° 			
-Наклонное	Между -Наклонное и +180° 		Установленные параметры гентри от -30° до -75°	Устанавливаются при экспозиции под углом от -11° до -79°.
	Между -Наклонное и -180° 	 затем 		
-Боковое	Между -Наклонное и +180° 	 затем 	Установленные параметры гентри от -85° до -95°	Устанавливаются при экспозиции под углом от -80° до -100°.
	Между -Наклонное и -180° 			

Заранее заданный угол наклонного поворота составляет 90°. Его значение может составлять от 85° до 95° в разделе *Gantry Preferences* (Параметры гентри) из меню *User Preferences*

(Пользовательские настройки) .

2-2 Кнопки управления перемещением гентри

Движениями гентри можно управлять с помощью кнопок гентри, расположенных по обеим сторонам детектора и наконечника трубки.

№	Функция кнопки
1	Угол смещения влево
2	Угол смещения вправо
3	Подъем
4	Спуск
5	Поворот влево
6	Поворот вправо
7	Поворот влево на заранее заданные углы
8	Поворот вправо на заранее заданные углы
9	Поворот на 0° в заранее заданное положение

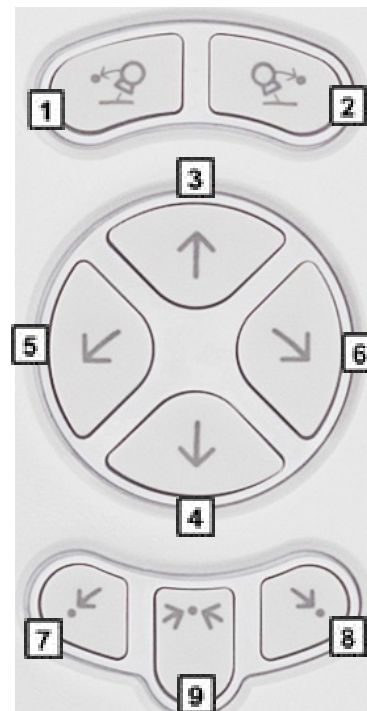


Рис. 2 Руководство по пользовательскому интерфейсу гентри по вращению, подъему и угловому смещению

2-3 Педальные переключатели

Для осуществления подъема и компрессионных движений используйте педальные переключатели:

№	Функция кнопки
1	Применение компрессии
2	Снятие компрессии
3	Подъем
4	Спуск

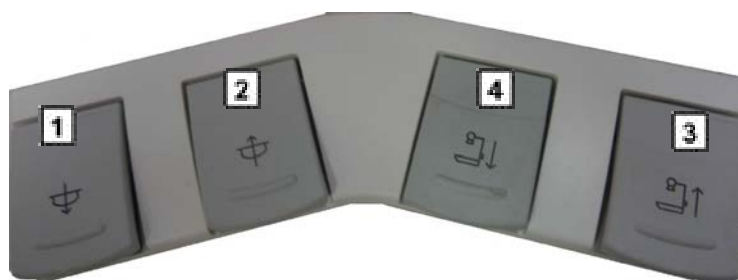


Рис. 3 Педальные переключатели

Примечание:

Убедитесь, что педальные переключатели размещены таким образом, что пациент не может дотянуться до них.

3 Блок рентгеновской трубки

Блок рентгеновской трубки состоит из рентгеновской трубки, диафрагмы коллиматора, а также компонентов, перечисленных ниже:

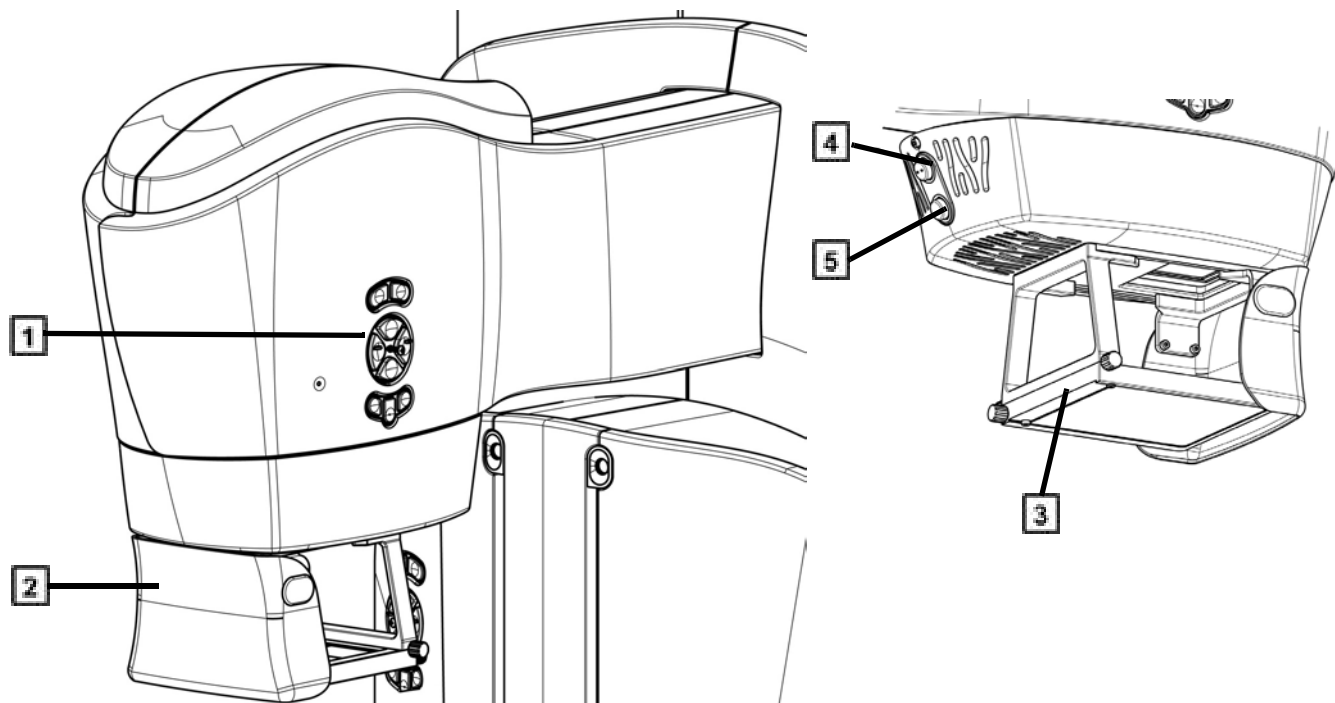


Рис. 4 Блок рентгеновской трубки

№	Пункт	Описание
1	Кнопки управления перемещением гентри	См. раздел <i>Кнопки управления перемещением гентри</i> на с. 80.
2	Стандартная защитная маска	См. раздел <i>Стандартная защитная маска</i> на с. 82
3	Устройство с 2D перекрестием	См. раздел <i>Устройство с 2D перекрестием</i> на с. 82
4	Световой луч коллиматора и кнопка расположения поля обзора	См. раздел <i>Настройка размера и положения поля обзора</i> на с. 84
5	Световой луч коллиматора и кнопка размера поля обзора	См. раздел <i>Настройка размера и положения поля обзора</i> на с. 84

3-1 Стандартная защитная маска и устройство для контроля компрессии

3-1-1 Стандартная защитная маска

Защитную маску (стандартную или универсальную) настоятельно рекомендуется использовать для обзоров СС проекций для защиты лица, волос, мочек уха и т. д. от воздействия рентгеновских лучей во время экспозиции.

Стандартная защитная маска может оставаться прикрепленной к наконечнику трубки в любом положении кронштейна для обследования.

- Чтобы установить стандартную защитную маску, вставляйте ее спереди, как показано на [Рис. 5](#) по направляющим пластины интерфейса до упора.
- Чтобы снять стандартную защитную маску, аккуратно потяните ее на себя для отсоединения и продолжайте выдвигать на себя, пока она не отсоединится от направляющих пластины интерфейса.

3-1-2 Устройство с 2D перекрестием

Используйте устройство для контроля компрессии только для 2D-обследований для локализации (см. Глава [20 2D-обследование для локализации](#)).

- Чтобы установить устройство для контроля компрессии, вставляйте его с задней стороны наконечника трубки, как показано на [Рис. 5](#) по направляющим пластины интерфейса до щелчка и упора.

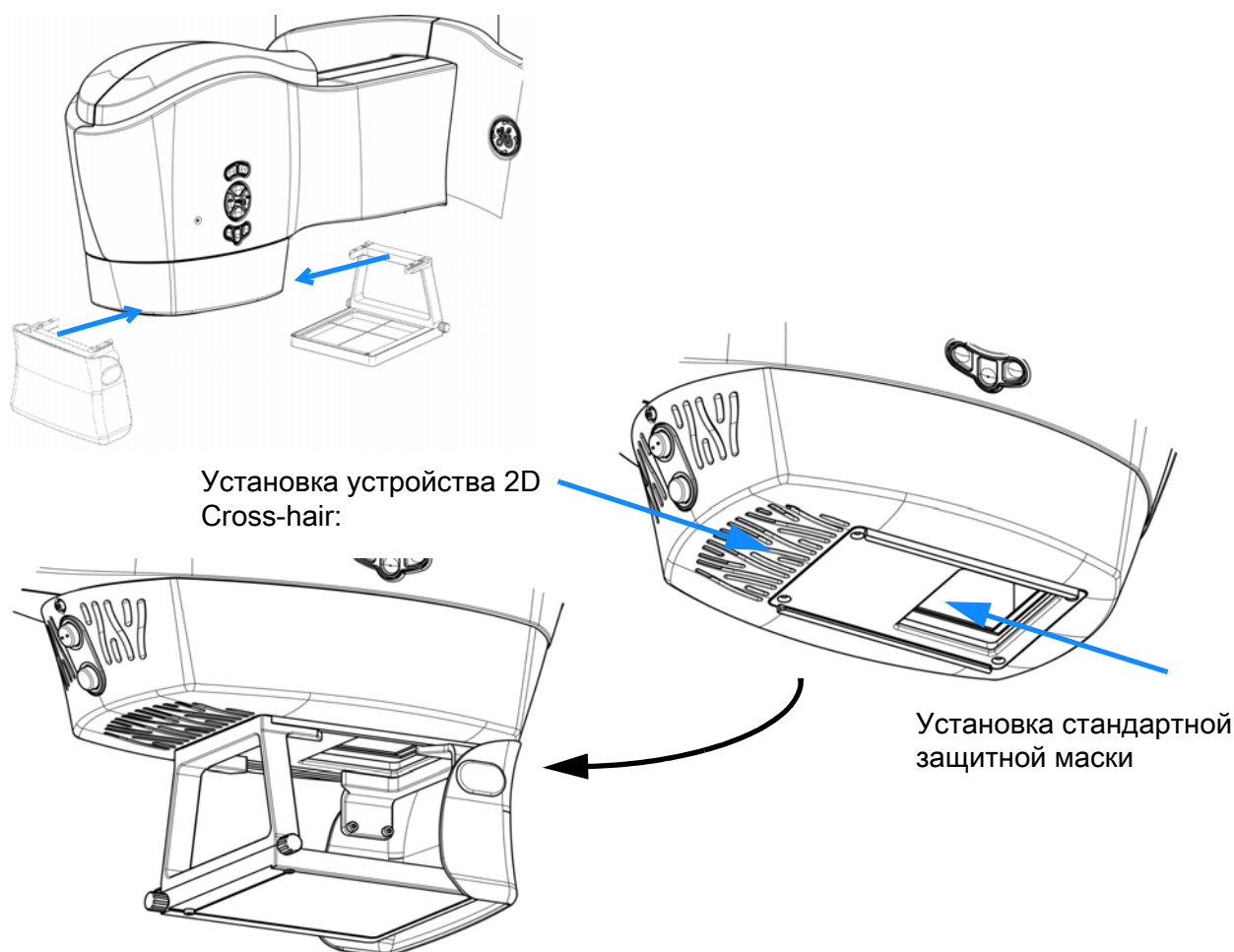


Рис. 5 Установка стандартной защитной маски и устройства 2D Cross-hair

3-2 Поле обзора

Поле обзора (FOV) является область, облучаемая рентгеновским излучением во время произведения воздействия.

Линия, нарисованная на Букки, разграничивает самое большое из доступных поле обзора (24x28,6 см).

3-2-1 Размер и положение поля обзора по умолчанию

Размер и положение поля обзора по умолчанию предназначены для удобства подготовки к обследованию.

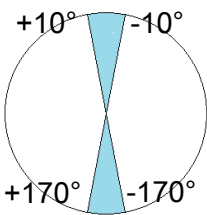
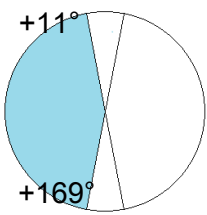
Они зависят от следующих параметров:

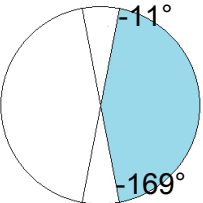
- режим увеличения (контактный обзор по отношению к обзору увеличения),
- тип вставленной пластины,
- угол поворота кронштейна,
- угол смещения.

В следующий таблице приведено поле обзора с углом смещения, включенным в активный угол смещения (см. таблицу [1 Положения остановки углового смещения в ручном режиме в справочной информации о пластине изображения](#) на с. 77). За пределами этого диапазона вне зависимости от пластины и угла поворота кронштейна поле обзора по умолчанию будет составлять:

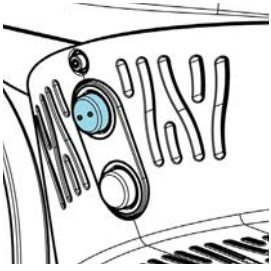
- 24x28,6 см при отсутствии опоры для молочной железы или Букки
- 13x23 см для подставки MagStand.

Таблица 4 Поле обзора по умолчанию в пределах диапазона активного угла смещения в зависимости от опоры для молочной железы и подключенной пластины

Угол вращения кронштейна	Пластина подключена	Отсутствие опоры для молочной железы и Букки	MagStand
		Поле обзора по умолчанию (см)	
Любой угол	Отсутствие пластины или пластины 24x29	Центрированные 24x28,6	Не применимо
	Выдвижные пластины 19x23	Центрированные 19,2x23	Центрированные 13x23
	Выдвижная пластина для маленькой груди или имплантатов	Центрированные 10x23	
	Выдвижные прицельные пластины	Центрированные 13x18	
	Выдвижные пластины 19x23	19,2x23, смещенные вправо	Центрированные 13x23
	Выдвижная пластина для имплантатов 10x23	10x23, смещенные вправо	Центрированные 10x23
	Выдвижные прицельные пластины	13x23, смещенные вправо	13x17,9, смещенные вправо

Угол вращения кронштейна	Пластина подключена	Отсутствие опоры для молочной железы и Букки	MagStand
		Поле обзора по умолчанию (см)	
	Выдвижные пластины 19x23	19,2x23, смещенные влево	Центрированные 13x23
	Выдвижная пластина для имплантантов 10x23	10x23, смещенные влево	Центрированные 10x23
	Выдвижные прицельные пластины	13x23, смещенные влево	13x17.9, смещенные влево

3-2-2 Настройка размера и положения поля обзора

	Световой луч коллиматора и кнопка размера поля обзора	<p>При первом прикосновении к кнопке размера поля обзора световой луч коллиматора включается на 45 секунд. При повторном нажатии кнопки поле обзора изменяется до следующего доступного размера.</p> <p>- Нажмите на кнопку размера поля обзора FOV несколько раз, пока не получите необходимый размер поля обзора FOV. Размер поля обзора появляется на индикаторе гентри.</p>
	Световой луч коллиматора и кнопка расположения поля обзора	<p>При первом прикосновении к кнопке положения поля обзора световой луч коллиматора включается на 45 секунд.</p> <p>При повторном нажатии кнопки коллимированное поле обзора переходит в следующее доступное положение (влево, в центр или вправо).</p> <p>- Нажмите на кнопку положения поля обзора FOV несколько раз, пока поле обзора FOV не переместится в необходимое положение.</p> <p>При использовании передвижной панели установите ее так, чтобы ее положение совпадало с положением поля обзора.</p>

Примечание:

За пределами активного угла смещения приведение в действие кнопки размера или положения поля обзора не оказывает никакого влияния.

3-2-3 Экранные и печатные примечания

Информация о размере и положении поля обзора непрерывно отображается на рентгеновской консоли и при изменении размера или положения поля обзора — на индикаторной панели гентри.

Система работает с двумя размерами изображения: **24 x 29** при использовании большого размера поля обзора и **19 x 23** для других случаев. Размер изображения и размер поля обзора обозначаются [] и # соответственно.

Например, если используется поле обзора 13 x 18, примечание будет таким: [] 19 x 23 # 13 x 18.

Размер изображения и размер поля обзора FOV, указаны в экранных комментариях и комментариях к рентгенограммам.

Для упрощения изображения на экране для обозначения размера поля обзора, указанного на индикаторной панели гентри, в экранных комментариях и комментариях к рентгенограммам, используются только целые числа, как показано в таблице ниже.

Таблица 5 Размеры поля обзора на индикаторе гентри/размеры изображения на экране и рентгенограмме

Текущий размер и положение поля обзора FOV	Дисплей индикатора гентри	Экранные примечания и примечания к рентгенограммам	
		Размер FOV (#)	размер изображения ([])
24 x 28,6 см	24 x 29	24 x 29	24 x 29
19,2 x 23 см (по центру, слева или справа)	19 x 23 или 19 x 23 слева/справа	19 x 23	19 x 23
13 x 18 см	13 x 18	13 x 18	
13 x 23 см слева/справа	13 x 23 см слева/справа	13 x 23	
13 x 17,9 см слева/справа	13 x 18 см слева/справа	13 x 18	
9 x 9 см	9 x 9	9 x 9	
9 x 18,95 см слева/справа	9 x 19 см слева/справа	9 x 19	
9 x 16,1 см слева/справа	9 x 16 см слева/справа	9 x 16	
10 x 23 см (по центру, слева или справа)	10 x 23 или 10 x 23 слева/справа	10 x 23	
13 x 23 см	13 x 23	13 x 23	

4 Универсальная защитная маска

Защитную маску (стандартную или универсальную) настоятельно рекомендуется использовать для обзоров СС проекций для защиты лица, волос, мочек уха и т. д. от воздействия рентгеновских лучей во время экспозиции.

Универсальная защитная маска крепится к колонке рамки и не двигается с головкой трубки во время углового смещения. Это особенно удобно для пациента и технолога во время расположения.

4-1 Установка универсальной защитной маски для лица.

1. Выполните угловое смещение наконечника трубки, чтобы увидеть отверстия для установки.
2. Сместите вниз держатель пластины во избежание столкновения с кнопкой разблокировки пластины.
3. Вставьте штыри в отверстия.
4. Продвигайте защитную маску по направлению к отверстиям до щелчка.

Примечание:

После установки стандартной защитной маски универсальная уже не может быть вставлена, и наоборот.

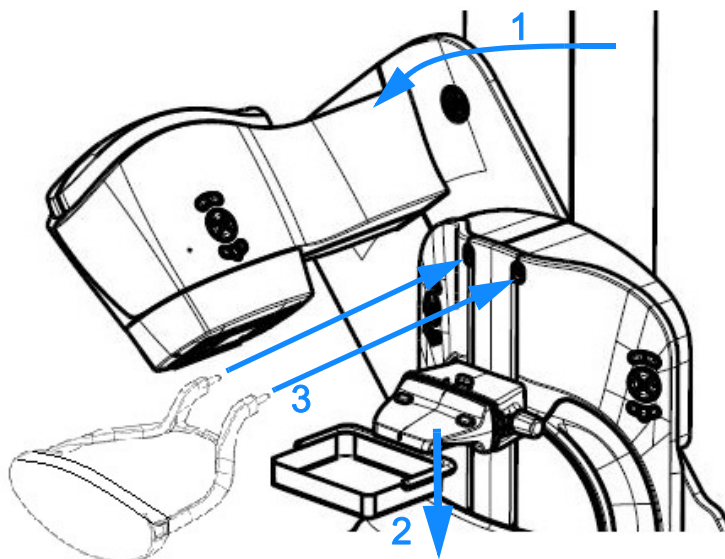


Рис. 6 Установка универсальной защитной маски

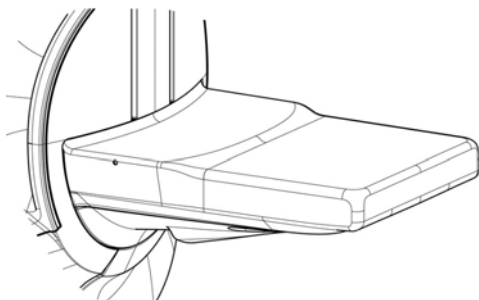
4-2 Снятие универсальной защитной маски

1. Сместите вниз держатель пластины во избежание столкновения с кнопкой разблокировки пластины.
2. Потяните на себя защитную маску, чтобы разблокировать ее.

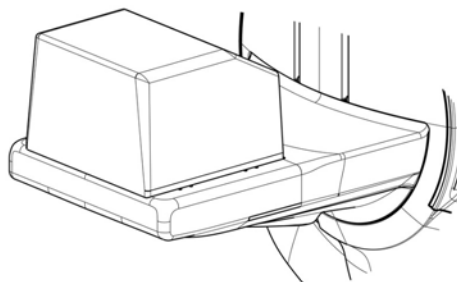
5 Приемник изображения

Приемник изображения включает цифровой приемник и опоры для груди: Букки и увеличительные подставки (Mag Stands) 1,5 и 1,8.

Решетка Букки подключена для контактного обзора



Подставка Mag Stand 1,5 подключена для увеличительного обзора



ЗАМЕЧАНИЕ

Цифровой детектор - это очень хрупкая и очень чувствительная деталь оборудования. Решетка Букки и подставки для увеличения предназначены для защиты цифрового детектора. Никогда не оставляйте детектор без установленной решетки Букки и подставки для увеличения. Не размещайте небольшие объекты (иглы, авторучки и т. п.) на поверхности и обязательно убедитесь, что посторонние предметы не попали на детектор. Повреждение цифрового детектора может привести к ухудшению качества изображения.

Подставки Mag Stands нельзя использовать совместно с:

- любой защитной маской (стандартной или универсальной)
- пластинами 24x29

5-1 Установка опоры для груди

Установить опору для груди легче, когда угол поворота кронштейна составляет 0° и вы стоите лицом к приемнику изображений. Более того, это возможно только в том случае, когда угол поворота находится в диапазоне между 90° и -90° .

1. Выровняйте опору для груди по отношению к направляющим и вставьте ее, как показано на [Рис. 7](#).

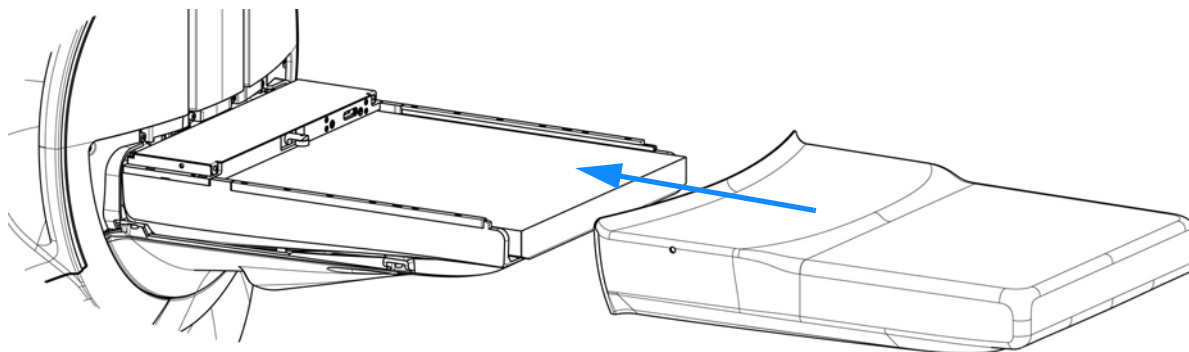


Рис. 7 Установка Букки

2. Слегка потяните решетку Букки назад и убедитесь, что она правильно вставлена в направляющие.
3. Надавите на переднюю часть опоры для груди пока не услышите шум двигателя, обозначающий начало фазы блокировки. Механический шум слышен в течение всей фазы блокировки.

5-2 Извлечение опоры для груди

1. Одновременно нажмите на обе кнопки разблокировки опоры для груди, расположенных под крышками детектора изображения. Просто слегка нажмите на эти две кнопки для начала фазы разблокировки опоры для груди. Механический шум длится в течение всей фазы разблокировки. Не тяните за опору для груди: разблокировка происходит автоматически.

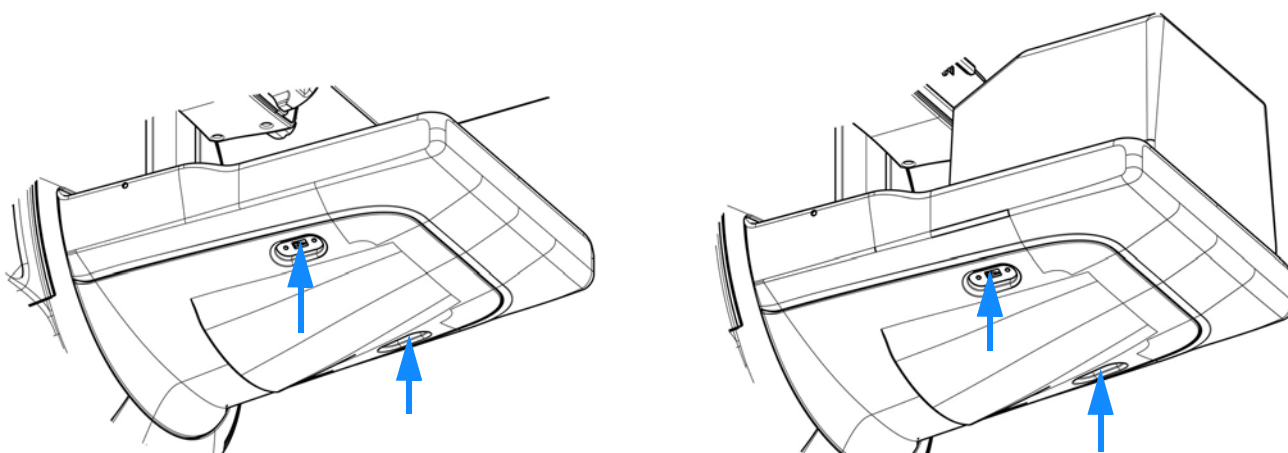


Рис. 8 Разблокировка опоры для груди

2. Когда движение механической разблокировки приостанавливается (примерно через три секунды), удалите ручную опору для груди путем перемещения вдоль направляющих.

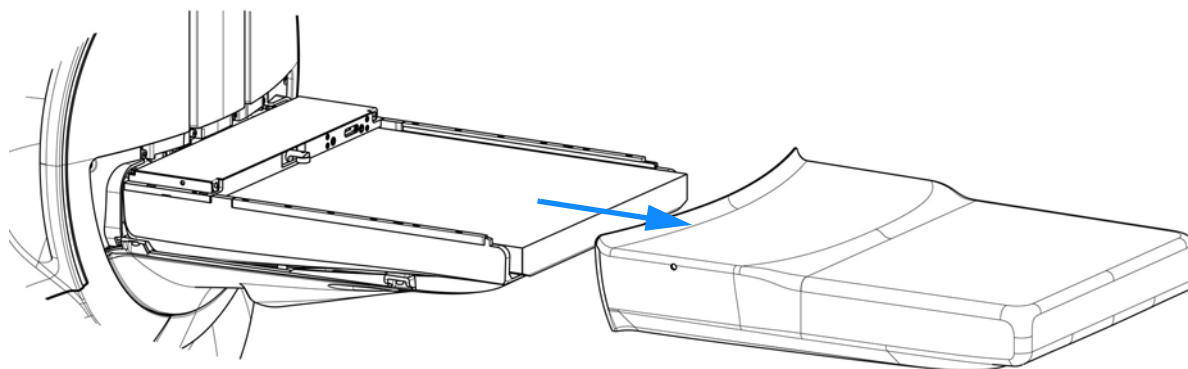


Рис. 9 Извлечение Букки

6 Компрессионная каретка и узел держателя пластины

Узел держателя пластины можно перемещать вверх и вниз вдоль кронштейна для обследования.

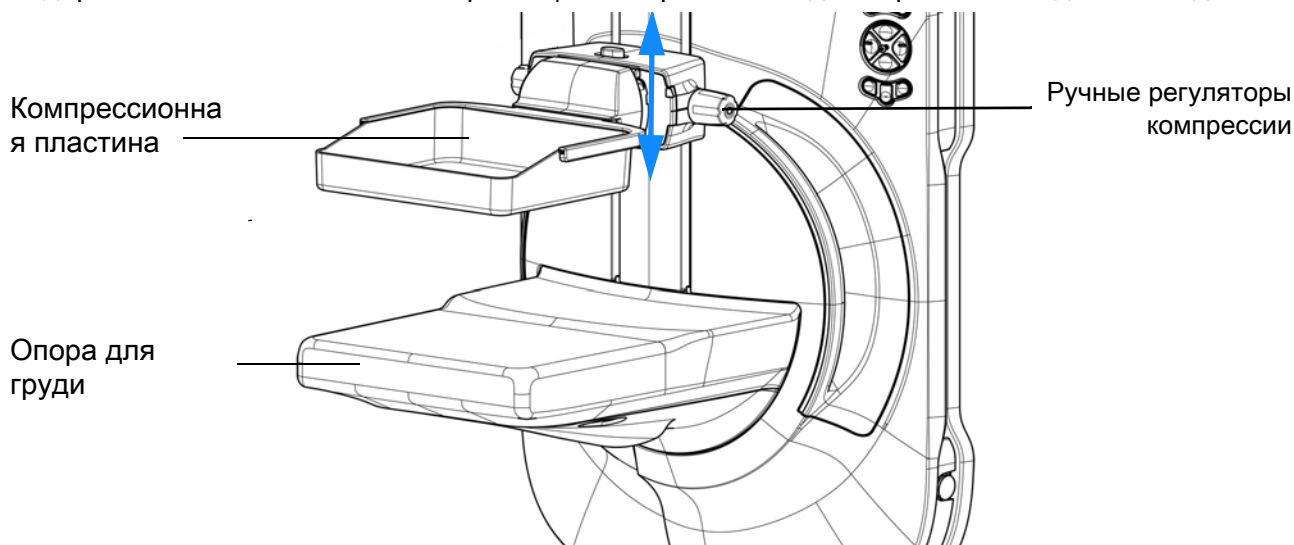


Рис. 10 Компрессионная каретка и узел держателя пластины

Список доступных компрессионных пластин и их характеристик приведен в главе Глава 5 *Варианты и дополнительное оборудование*.

6-1 Установка пластины

Пластину можно установить при любом угле наклона.

Однако для предотвращения повреждения пластины и держателя пластины перед установкой компрессионной пластины убедитесь, что кронштейн поднят на удобную высоту и панель интерфейса пластины точно выровнена по отношению к направляющим держателя пластины.

- Для установки пластины на держатель, введите ее в направляющие держателя справа налево.
Она автоматически заблокируется на держателе пластины при достижении положения клинического использования.

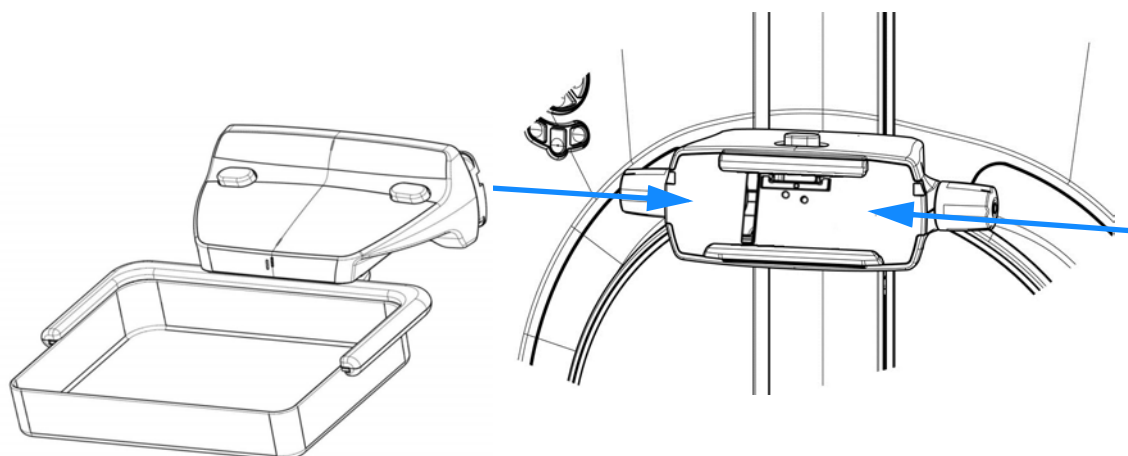


Рис. 11 Установка пластины

ЗАМЕЧАНИЕ

Если пластина не установлена, то механическая толщина, используемая системой, составит 45 мм.

6-2 Изменение положения выдвижной пластины

Используйте выдвижную пластину при расположении груди небольшого или среднего размера. Выдвижная пластина для имплантатов 10x23 особенно рекомендуется для расположения груди небольшого размера и груди с имплантатами. Пластина позволяет регулировать положение груди, находясь позади пациента, без компрессии рук.

Выдвижные пластины можно перемещать влево или вправо от центра детектора для правильного расположения пациента в соответствии с используемой проекцией.

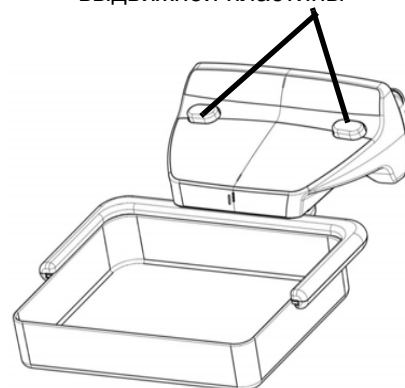
При использовании передвигающей панели установите ее так, чтобы ее положение совпадало с положением поля обзора.

1. Для того, чтобы вставить выдвижную пластину вдоль держателя пластины, нажмите одну из двух кнопок извлечения пластины.
2. Отпустите кнопку, как только пластина переместится из своего исходного положения. По достижению заранее установленного положения передвигающая пластина автоматически блокируется в новом положении.

Примечание:

Компрессия и воздействие отключены, если передвигающая пластина не находится в одном из трех заранее установленных положений.

Кнопки для извлечения
выдвижной пластины

**6-3 Извлечение пластины**

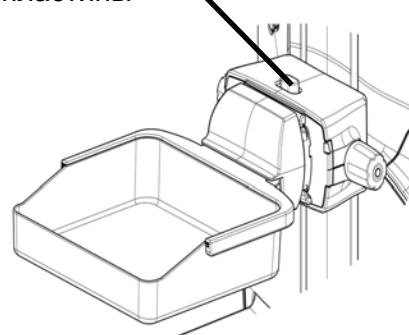
Чтобы снять пластину с держателя:

1. Нажмите на кнопку разблокировки пластины, расположенную на крышке держателя пластины.
2. Отпустите кнопку и выдвиньте пластину. Затем кнопка возвращается в свое исходное положение.

Примечание:

Выдвижная пластина может быть разблокирована и снята вне зависимости от ее положения на держателе пластины. Если пластина снимается из одного из заранее установленных положений (например, смещенного от центра влево) при следующем введении она будет установлена в том же положении (например, смещенном от центра влево).

Кнопка разблокировки
пластины



6-4 Компрессия груди и снятие компрессии

Компрессионные пластины применяют компрессию к груди. Все компрессионные пластины могут выдержать максимальную компрессию, приложенную к системе, кроме следующих случаев:

- если на пластине отмечено более низкое максимальное усилие компрессии.
- при использовании пластин для 2D-локализации компрессия ограничивается значение 12 дН.

Применение компрессии и ее снятие доступны вне зависимости от положения трубки, вне зависимости от типа обследования и даже если обследование не начато.

Компрессия может применяться вручную или быть механической.

6-4-1 Снятие компрессии и ручной компрессии

- Для управления механическим движением пластины компрессии используйте педальные переключатели, обозначенные , для применения компрессии и  для снятия компрессии.

Максимальное усилие компрессии по умолчанию при использовании механической компрессии составляет 20 дН. Ее можно настроить в *Параметрах гентри* в меню *Пользовательские параметры* .

- Для того, чтобы применить ручную компрессию для точной настройки, используйте ручные регуляторы компрессии, расположенные по обеим сторонам от держателя пластины (см. [Рис. 10](#)): поверните верхнюю часть регулятора по направлению к пациенту для усиления компрессии и от пациента для ослабления компрессии.

При использовании регуляторов компрессии максимальное усилие компрессии составляет 30 дН. Усилие компрессии отображается в дН на ЖК индикаторной панели гентри.

6-4-2 Pristina Dueta™, компрессия при участии пациента (Self-Compression дополнительно)

Функция сжатия при участии пациента - это вариант, который позволяет пациенту принимать активное участие в обследовании. Для этого используется пульт дистанционного управления, который должен находиться в руке пациента.

Как только специалист осторожно позиционирует и стабилизирует грудь при первоначальном сжатии, пациенту предлагается продолжить сжатие с помощью специального пульта дистанционного управления под непрерывным наблюдением специалиста.

Специалист должен следовать тем же рекомендациям по сжатию, независимо от того, выполняется ли эта операция специалистом или пациентом.

Специалист всегда контролирует компрессию для каждого пациента и будет контролировать пациента для достижения необходимого уровня сжатия, **достаточного, но не чрезмерного сжатия**.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации специалист может нажать любой пользовательский интерфейс движения гентри, чтобы остановить движение сжатия, управляемое пациентом, а также нажать кнопку аварийной остановки.

Все предостережения и предупреждения, применимые к сжатию с использованием пользовательских интерфейсов гентри, применимы и к сжатию, управляемому пациентом.

Пульт дистанционного управления сжатия, управляемого пациентом, соединен с одной Senographe Pristina системой: устройство сжатия, управляемое пациентом работает только в составе сопряженной системы. Когда оно не используется, его следует хранить на столе контрольной станции, рядом с консолью рентгеновского излучения.



Система позволяет использовать функцию сжатия, управляемого пациентом, для любой проекции и любого положения пациента, за исключением случаев использования пластины 2D-локализации.

Клиническая оценка, проведенная на 30 пациентах, проходящих стандартные FFDM исследования (CC и MLO), показала, что изображения, полученные с использованием функции сжатия, управляемого пациентом, обладают качеством, аналогичным качеству изображений, где сжатие прикладывалось только специалистом.

Сжатие, управляемое пациентом, не тестировалось на пациентах с имплантатами, пациентах с очень большой грудью, для которой требуется мозаичное размещение, или на пациентах, для которых требуются другие проекции, отличные от стандартных CC и MLO. Для таких пациентов и применений использование функции сжатия, управляемого пациентом, не рекомендуется.

Перед первым применением функции сжатия, управляемого пациентом, специалист должен ознакомиться с возможностями функции сжатия, управляемого пациентом, используя фантом из мягкого силикона и управляя пультом дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом.

6-4-2-1 Шаги настройки сжатия

1. Специалист обучает пациента использованию функции сжатия, управляемого пациентом.
Более подробную информацию об обучении см. в разделе 6-4-2-2.
2. Специалист передает пульт дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом, пациенту.
3. Специалист осторожно позиционирует грудь пациента и применяет минимальное сжатие для обеспечения того, чтобы грудь не двигалась во время компрессии при участии пациента.

Примечание:

Для включения пульта дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом, требуется минимальная сила сжатия 3 даН.

4. Специалист просит пациента применить дополнительное сжатие, нажав кнопку (+) на пульте дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом, и контролируя уровень сжатия.

Компрессия при участии пациента является непрерывным. Движение останавливается, если пациент отпускает кнопку (+) и возобновляется при повторном нажатии. Скорость сжатия с помощью кнопки пульта (+) такая же, как при сжатии с помощью ножного переключателя.

Если пациент испытывает какой-либо дискомфорт во время или после сдачи компрессии, она может несколько снять сжатие, используя кнопку (-) на пульте дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом.

Движение декомпрессии не является непрерывным и происходит с шагом в 2 дН (+/- 1 дН).

Чтобы избежать полной декомпрессии грудной клетки,

- кнопка дистанционного управления (-) активируется только в том случае, если приложенное усилие сжатия, управляемого пациентом, достигло как минимум 5 даН.
- Максимальное число этапов декомпрессии составляет два: после того, как пациент дважды нажал кнопку (-), кнопка больше не работает.

Примечание:

При необходимости специалист поручает пациенту прекратить увеличение компрессии, чтобы предотвратить чрезмерное сжатие.

5. Специалист контролирует достигнутое сжатие и положение груди, затем принимает окончательное решение о том, является ли сжатие адекватным, или его нужно дополнительно отрегулировать.

Более подробную информацию о взаимодействии с пациентом во время обследования см. в разделе 6-4-2-2.

6. После проверки компрессии, специалист может должен забрать пульт дистанционного управления функцией сжатия, управляемого пациентом, и отправиться на контрольную станцию, чтобы приступить к экспозиции.

Примечание:

Как только специалист активирует  кнопку «Preparation (Подготовка)», чтобы начать считывание, кнопки (+) и (-) на пульте дистанционного управления больше не работают.

6-4-2-2 Взаимодействия с пациентом

В обязанности специалиста входит инструктаж по работе с функцией сжатия, управляемого пациентом, и оценка того, что сжатие груди, управляемое пациентом, соответствует сжатию при выполнении маммографических обследований без использования функции сжатия, управляемого пациентом. Взаимодействия с пациентом аналогичны взаимодействиям во время стандартных маммографических обследований. Во время этого процесса важно проявлять заботу и участие к пациенту. После приложения соответствующего сжатия специалист быстро выполняет экспозицию.

Перед проведением обследования, специалист обучает пациента использованию функции сжатия, управляемого пациентом.

Обучение пациентов должно охватывать следующие вопросы:

- Объясните важность хорошего позиционирования груди и тугого сжатия в маммографии.
- Сообщите пациенту, что компрессия при участии пациента в сжатии не тестировалась у пациентов с грудными имплантатами и не рекомендуется в этой ситуации.
- Объясните пациенту, как работают кнопки (+) и (-) на пульте дистанционного управления.
- Передайте пульт дистанционного управления пациенту, дайте ей нажать кнопки.
- Объясните пациенту, что специалист будет позиционировать грудь и применять первоначальное сжатие.

- Объясните пациенту, что ее попросят увеличить компрессию; она должна сжимать грудь до тех пор, пока она не почувствует натяжение или пока не появится сообщение, что достигнутой компрессии достаточно.
- Объясните пациенту, что специалист будет наблюдать за ней во время сжатия и контролировать сжатие и позиционирование.
- Объясните, что при необходимости специалист может попросить пациента отрегулировать компрессию или может отрегулировать компрессию и позиционирование самостоятельно.
- Объясните, что после того, как было установлено окончательное положение сжатия, пациент должен сохранять неподвижность во время обследования.

Во время обследования, когда пациент управляет пультом дистанционного управления функции сжатия, управляемого пациентом, специалист непрерывно оценивает позиционирование и сжатие груди и направляет пациента. Могут возникнуть следующие ситуации:

- Пациент чувствует дискомфорт и прекращает сжатие до достижения нужной степени сжатия груди. Специалист должен сначала оценить позиционирование и, если оно правильное, подбодрить пациента и попросить применить дополнительное сжатие, давая устные указания пациенту, или применить дополнительное сжатие самому, используя кнопки ручной компрессии.
- Если позиционирование неверное, специалист должен объяснить это пациенту и полностью устранить давление на молочную железу для исправления позиционирования. При повторном сжатии груди специалист должен принять решение: либо предоставить пациенту возможность прикладывать усилие сжатия, либо выполнить сжатие самому.
- Если пациент прикладывает слишком большое усилие, превышающее необходимую степень сжатия груди, специалист должен устно проинформировать пациента, что нужное усилие сжатия достигнуто, и дальнейшее сжатие не требуется.
- При необходимости специалист может попросить пациента изменить сжатие или выполнить нужные корректировки самостоятельно. После приложения соответствующего сжатия специалист быстро выполняет экспозицию.

6-4-2-3 Замена батареи в пульте дистанционного управления

- Заменяемые детали: литиевая батарея 3 В типа Renata CR2477N
- Инструмент: отвертка PH0

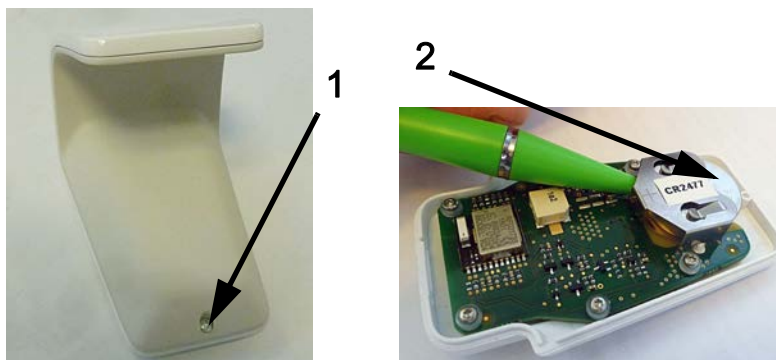
ЗАМЕЧАНИЕ

Во избежание повреждения оборудования убедитесь, что используется правильный тип батареи. Утилизация использованных батарей должна производиться в соответствии с инструкциями изготовителя.

Если напряжение внутренней батареи падает ниже уровня 2 В, пульт дистанционного управления выдает звуковой сигнал при нажатии кнопки.

Батарейку необходимо заменить:

1. Отверните винт на задней крышке пульта.
2. Осторожно вытолкните батарейку наружу.
3. Установите новую батарейку на место.
4. Закройте крышку и заверните винт.



6-4-3 Автоматическая декомпрессия

Компессию можно автоматически снять в конце воздействия.

Высоту автоматической декомпрессии можно настроить в *Gantry Preferences* меню *User Preferences* .

- Для активации автоматической декомпрессии прикоснитесь к кнопке автоматической декомпрессии на рентгеновской консоли.

Примечание:

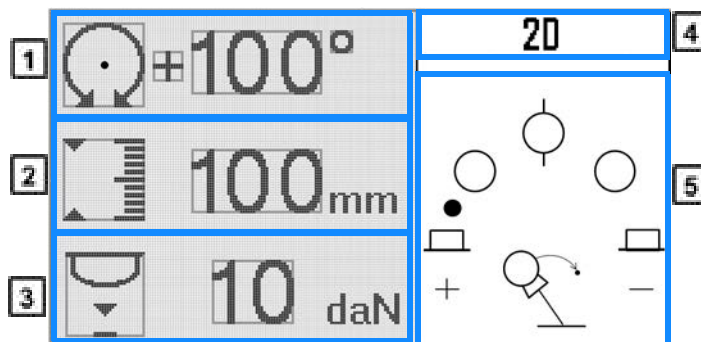
Состояние автоматической компрессии по умолчанию зависит от установленной пластины:

- при установке пластины для 2D-локализации автоматическая декомпрессия автоматически настроена на значение ВЫКЛ.
- при установке любой другой пластины автоматическая декомпрессия автоматически настроена на значение ВКЛ.

7 Индикаторная панель опоры

Дисплей индикатора Гентри обычно отображает следующую информацию:

1	Угол поворота в градусах
2	Толщина сжатой груди в мм
3	Усилие компрессии в дН
4	Медицинская процедура
5	Положение угла смещения



По завершении внесения изменений устройством позиционирования на ЖК-экране в течение 5 секунд отображается обновление:

- название пластины (и положения для выдвижных пластин) после вставки пластины
- отсутствие пластины после извлечения пластины
- название опоры для груди после вставки опоры для груди
- отсутствие опоры для груди после извлечения опоры для груди
- размер поля обзора или положение после внесения изменений

На экране могут также появляться предупреждающие символы:

	Отображается вместе с предупреждениями об ошибках или советах без запрета рентгеновского излучения.
	Отображается вместе с предупреждениями, с запретом рентгеновского излучения.
	Отображается вместе с ошибками, вызывающими прекращение операций, с запретом рентгеновского излучения.

См. раздел [Сообщения оператору, выводимые на индикаторной панели гентри](#). на с. 243,
Глава [22 Сообщения для оператора](#).

Глава 9 Управление сеансами пользователя и учетными записями

1 Введение

В системе доступны следующие роли:

- медицинские работники – разрешен доступ ко всем клиническим приложениям и информации о состоянии здоровья пациентов;
- административные пользователи – разрешен доступ для управления аккаунтами пользователей и для просмотра и работы с журналом аудита;
- сервисные пользователи – разрешен доступ к сервисным операциям, диагностике, калибровке и контролю качества.

Примечание:

Ограничение доступа к сервисным операциям также определяется уровнем авторизации аппаратного ключа.

Примечание:

Аккаунты сервисных пользователей и администраторов не могут быть созданы или удалены.

Система поставляется с предустановленными учетными записями пользователей, перечисленными в руководстве по конфиденциальности и безопасности вашей системы.

Если к рабочей станции Senographe Pristina регулярно имеют доступ несколько медицинских работников, систему можно запрограммировать на обеспечение отдельного доступа для каждого пользователя.

Для обеспечения правильной координации в качестве административного пользователя должно действовать одно назначенное лицо. Администратором может быть руководитель отдела обработки данных, координатор отдела ИТ или опытный пользователь.

Если с отдельной рабочей станцией работает всего один пользователь, он может выполнять обязанности администратора самостоятельно.

В настоящей главе описываются обязанности администратора аккаунтов.

2 Открытие сеанса администратора

Для открытия сеанса администратора выполните следующие действия:

- Включите питание системы или выйдите из текущего сеанса, чтобы вернуться к окну входа в систему AWS.
- В окне входа в систему AWS (См. раздел *Включение питания и запуск системы* на с. 108 из Глава 10 *Руководство по проведению обследования*) войдите в систему с именем **admin**.
- Запускается приложение административного пользователя. Для выбора доступных опций служит вкладки, расположенные в верхней части экрана и кнопки на левой стороне панели.
- По умолчанию вкладка *Application* будет выбрана при открытии административного сеанса, как показано в следующем примере:

The screenshot displays the AWS application configuration interface. On the left is a dark blue sidebar with buttons for 'Users & Groups', 'Audit Trail', 'Password Config', 'Hardened Mode', 'OSLogArchive', 'Certificate Management', 'Lock', 'Log Off', and 'Shutdown'. The main area has a top navigation bar with tabs: 'Application' (selected), 'Local Users', 'Groups', and 'Enterprise'. Below the tabs, the 'Application' tab is active, showing several settings: 'Enable Authorization' is checked; 'Configurable delay after authentication failure (seconds)' is set to 1; 'Inactivity Timeout (Minutes)' is set to 0; 'Display Last Logon Name' is checked; 'Administrator Message' is a large empty text box; and 'Custom message to display on login page' is another large empty text box. At the bottom of the main area are two buttons: 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration'.

3 Управление аккаунтами медицинских работников

Системный администратор может управлять только аккаунтами медицинских работников. Медицинские работники могут получать доступ к медицинским приложениям, выполнять считывание изображений и, в более общем случае, получать доступ к данным о пациентах, хранящихся на локальной системе. Администраторы имеют доступ к управлению учетными записями пользователей, просмотру и управлению журналом аудита и управлению сертификатами.

1. Для создания или удаления аккаунта медицинского работника нужно сначала открыть сеанс администратора.
2. Выберите вкладку *Local Users*.

The screenshot displays the 'Local Users' management interface. On the left sidebar, buttons include 'Users & Groups', 'Audit Trail', 'Password Config', 'Hardened Mode', 'OSLogArchive', 'Certificate Management', 'Lock', 'Log Off', and 'Shutdown'. The main panel has tabs for 'Application', 'Local Users', 'Groups', and 'Enterprise'. The 'Local Users' tab is selected, showing a configuration area with fields for 'Max Logon Attempts Before Lock' (5), 'Lock Duration (Minutes)' (5), and 'Password rules' (Minimum Password Length: 8, Maximum Password Length: 63, Minimum Password Retention Period: 2, Password Expiry Period: 60). Below these are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. A list of 'Local Users' is shown on the left, with 'admin', 'clinical', and 'service' listed. The 'admin' user is selected, showing details: Username: admin, Full Name: (empty), Roles: Administrator, and Groups: admingroup. Buttons for 'Change Password', 'Change Name', and 'Remove User' are visible. At the bottom, there are checkboxes for 'Locked' and 'Change Password on Next Login', and 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons.

3-1 Создание пользователя

1. На вкладке *Local Users* нажмите кнопку *Add Local User*.



2. Введите ID пользователя для нового пользователя в поле *User ID* (это имя, которое потребуется вводить в ответ на приглашение для входа в систему в качестве *Logon Name*).
3. Введите имя нового пользователя в поле *Full Name*.
4. Введите пароль для нового пользователя в полях *Password* и *Confirm Password*.
5. Нажмите кнопку *Add User* (Войти в систему).

Примечание:

User ID и *Password* не может быть одинаковым.

Имя вновь созданного пользователя появится в списке *Local Users*.

Любой вновь созданный пользователь не принадлежит ни к одной группе. Пользователь должен принадлежать к группе, чтобы получить права *Clinical User* или *Administrator*. При поставке системы в системе существуют следующие группы по умолчанию:

- clinical (права *Clinical User*),
- admin (права *Administrator*),
- insite (доступ к сервисным операциям, недоступны администратору).

Пользователя можно добавить в группу по умолчанию, что описано в следующем параграфе, или можно создать новую группу.

Процедура создания и изменения групп описана в [5 Управление группами](#) на с. 104.

3-2 Назначение пользователя в группу

Если группа существует, в группу можно назначить пользователя.

Для назначения пользователя в группу:

1. На вкладке *Local Users* выберите пользователя, которого нужно добавить в группу; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Add To Groups* (Войти в систему).
3. Выберите группу, в которую следует назначить пользователя.
4. Нажмите кнопку *Add Membership*, чтобы применить изменения.



3-3 Удаление пользователя из группы

Для удаления пользователя из группы:

1. На вкладке *Local Users* выберите пользователя, которого нужно удалить из группы; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Remove From Groups* (Войти в систему).
3. Выберите группу, из которой требуется удалить пользователя.
4. Нажмите кнопку *Remove Membership*, чтобы применить изменения.



3-4 Удаление пользователя

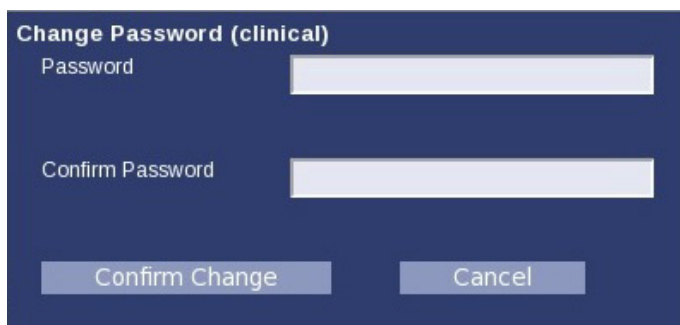
1. На вкладке *Local Users*, в списке *Local Users* выберите пользователя, которого нужно удалить из списка; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Remove User* (Войти в систему).

Пользователь удален из списка.

3-5 Редактирование параметров локального пользователя

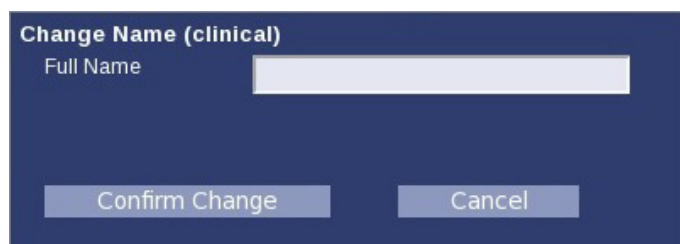
3-5-1 Изменение пароля существующего пользователя

1. На вкладке *Local Users* нажмите имя пользователя, пароль которого нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Change Password* (Войти в систему).
3. Введите новый пароль в полях *Password* и *Confirm Password*.
4. Нажмите кнопку *Confirm Change* (Войти в систему).



3-5-2 Изменение имени существующего пользователя

1. На вкладке *Local Users* в списке нажмите имя пользователя, которое нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Change Name* (Войти в систему).
3. Введите новое имя в поле *Full Name*.
4. Нажмите кнопку *Confirm Change* (Войти в систему).



3-6 Блокировка аккаунта

1. На вкладке *Local Users* нажмите имя пользователя, пароль которого нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Для блокировки аккаунта выбранного пользователя установите флажок *Locked* в нижней части окна.
3. Нажмите *Apply Configuration*, чтобы сохранить изменения.

4 Настройка параметров конфигурации

4-1 Конфигурация окна входа

В системе предусмотрена возможность настройки конфигурации окна для входа:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application*.
2. В строке *Custom message to display on login page* напечатайте сообщение, которое должно будет отображаться на окне входа в систему (например, название медицинского учреждения, наименование отдела, предупреждение об ответственности по закону и др.).
3. Установите или сбросьте флажок *Display Last Logon Name*, чтобы разрешить или запретить вывод на дисплей информации об имени последнего входившего в систему пользователя.
4. Нажмите *Apply Configuration*, чтобы сохранить изменения.

4-2 Параметры блокировки и правила ввода пароля

1. В верхней части вкладки *Local Users* укажите следующие параметры конфигурации:

- **Параметры блокировки**

- количество ошибочных попыток входа в систему перед блокировкой пользователя (*Max Logon Attempts Before Lock*).
- значение *Lock Duration (Minutes)* представляет период времени (в минутах), в течение которого ваш аккаунт будет оставаться в заблокированном состоянии после исчерпания максимально допустимого количества попыток входа.

Примечание:

Заблокированная учетная запись может быть разблокирована администратором или разблокируется автоматически по истечении установленного времени. Если аккаунт был заблокирован администратором, автоматическая разблокировка не будет действовать и аккаунт будет оставаться заблокированным до разблокировки администратором.

Примечание:

Данная задержка не применяется, если AWS работает в режиме считывания.

- **Длина пароля**

- *Minimum Password Length* (Минимальная длина пароля) для всех пользователей в системе
- *Maximum Password Length* (Максимальная длина пароля) для всех пользователей в системе.
- **Правила ввода пароля**
 - Период сохранности после успешного изменения пароля, в течение которого повторное изменение пароля для того же пользователя невозможно. 0 (по умолчанию) отключает эту настройку.
 - Срок действия паролей, по истечении которого пользователи получают зарос о смене пароля. 0 отключает эту конфигурацию, то есть срок действия пароля никогда не истечет.

Примечание:

Компания GE рекомендует избегать использования единой общей учетной записи и активировать срок действия пароля.

- Минимально допустимое количество символов в пароле (*Minimum Password Length*)
- Для ввода в действие расширенных правил паролей (пароль должен содержать одну цифру, один символ верхнего регистра, один символ нижнего регистра, один неалфавитный символ и не должен содержать три последовательных символа или символ пробела) установите флажок *Advanced Password Rules*.

2. Нажмите *Apply Configuration*, чтобы сохранить изменения.

4-3 Время неактивности системы

Время неактивности – это период времени, по истечении которого AWS переключается обратно к окну входа в систему в случае отсутствия активности (например, ввода с клавиатуры, движения мыши), обнаруживаемой на AWS. Для обновления значения времени неактивности:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application*.
2. Обновите значение в поле *Inactivity Timeout (Minutes)*.
3. Нажмите *Apply Configuration*, чтобы сохранить изменения.

Примечание:

Если введено значение, равное 0, таймаут по отсутствию активности не обрабатывается.

4-4 Параметры ошибки аутентификации

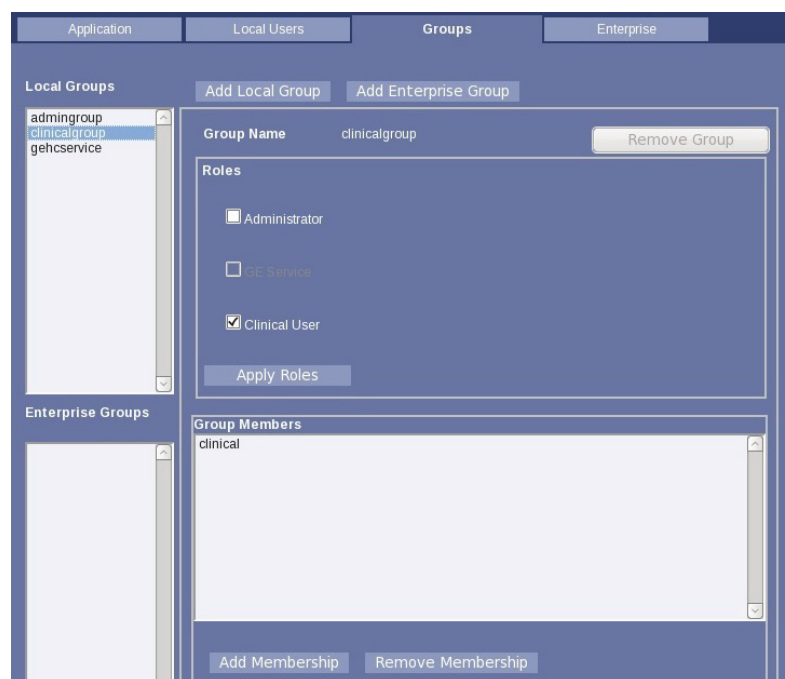
Для обновления параметров отображения при ошибке аутентификации:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application*.
2. При необходимости, обновите *Configurable delay after authentication failure (seconds)*. Это период времени до момента, когда система сообщит об ошибке аутентификации в случае ввода неправильного пароля.
3. Введите *Administrator Message* в соответствующем поле. Это сообщение отображается на экране в случае ошибки входа в систему. Сообщение должно содержать информацию о системном администраторе (фамилия, номер телефона, адрес электронной почты и др.).
4. Нажмите кнопку *Apply Configuration*, чтобы применить изменения.

5 Управление группами

Для управления группами откройте сеанс администратора и выберите вкладку *Groups*.

Эта вкладка служит для управления группами пользователей (локальными группами) или корпоративными группами, использующими в режиме разделения такие же роли, например, роли администратора или медицинских работников.



5-1 Создание групп

Для создания группы административных пользователей или медицинских работников выполните следующие действия:

1. На вкладке *Groups* нажмите кнопку *Add Local Group* или *Add Enterprise Group*.
- В появившемся на экране поле *Group Name* введите нужное имя (например имя администраторов, если вы создаете группу с правами *Administrator* или имя операторов, если вы создаете группу с правами *Clinical User*). Поле **Group Name** должно содержать только символы нижнего регистра.
- Нажмите на вновь созданную группу в списке, чтобы выбранная группа отображалась в инверсном изображении и затем щелкните один из двух вариантов предоставления прав:
 - *Administrator*– группа предназначена для администраторов, после входа в систему получающих доступ к административному интерфейсу.
 - *Clinical User*– группа предназначена для операторов, после входа в систему получающих доступ к интерфейсу медицинских приложений.
 - Нажмите кнопку **Apply Roles**, затем нажмите кнопку **Add Membership**, чтобы применить выбранные права к соответствующей группе.

5-2 Удаление групп

Для удаления группы выполните следующие действия:

1. На вкладке *Groups* выберите группу, которую нужно удалить из списка; выбранная группа будет отображаться в инверсном изображении.
 2. Нажмите кнопку *Remove Group* (Войти в систему).
- Группа удалена из списка.

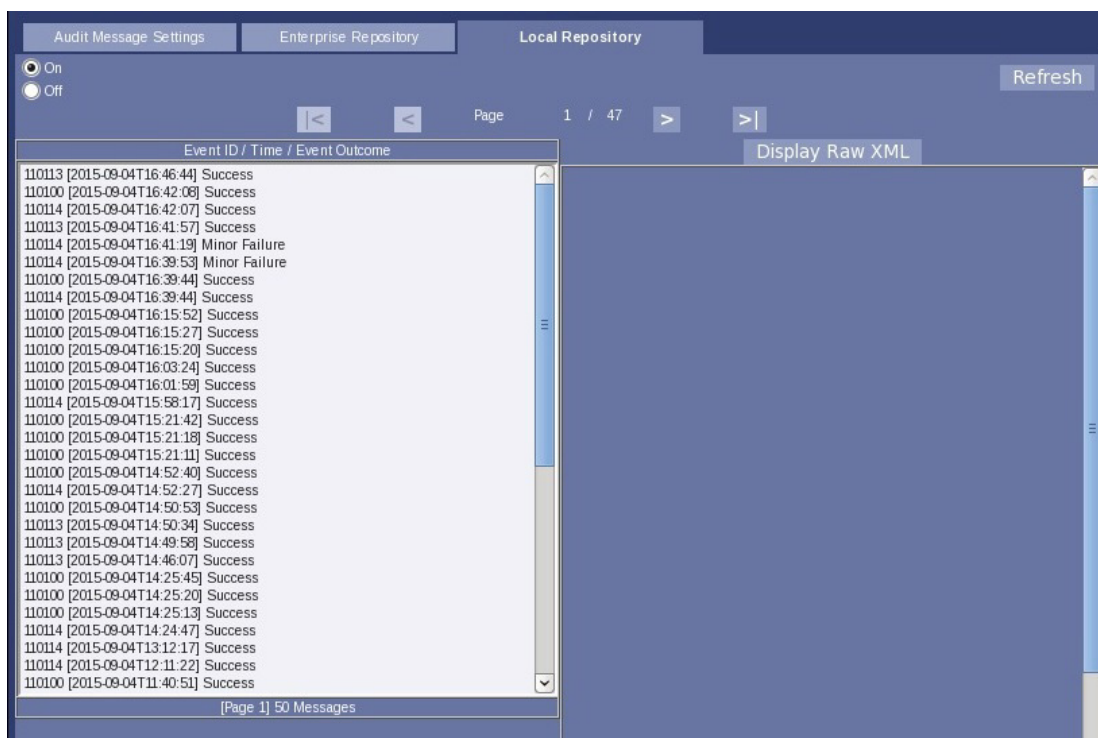
6 Чтение файлов контрольных журналов

Функция *Audit Trail* помогает отслеживать основные изменения, произведенные в системе, например:

- все попытки входа в систему
- изменения даты и времени, произведенными инженером по сервисному обслуживанию
- любые добавленные сетевые узлы DICOM (например, PACS)

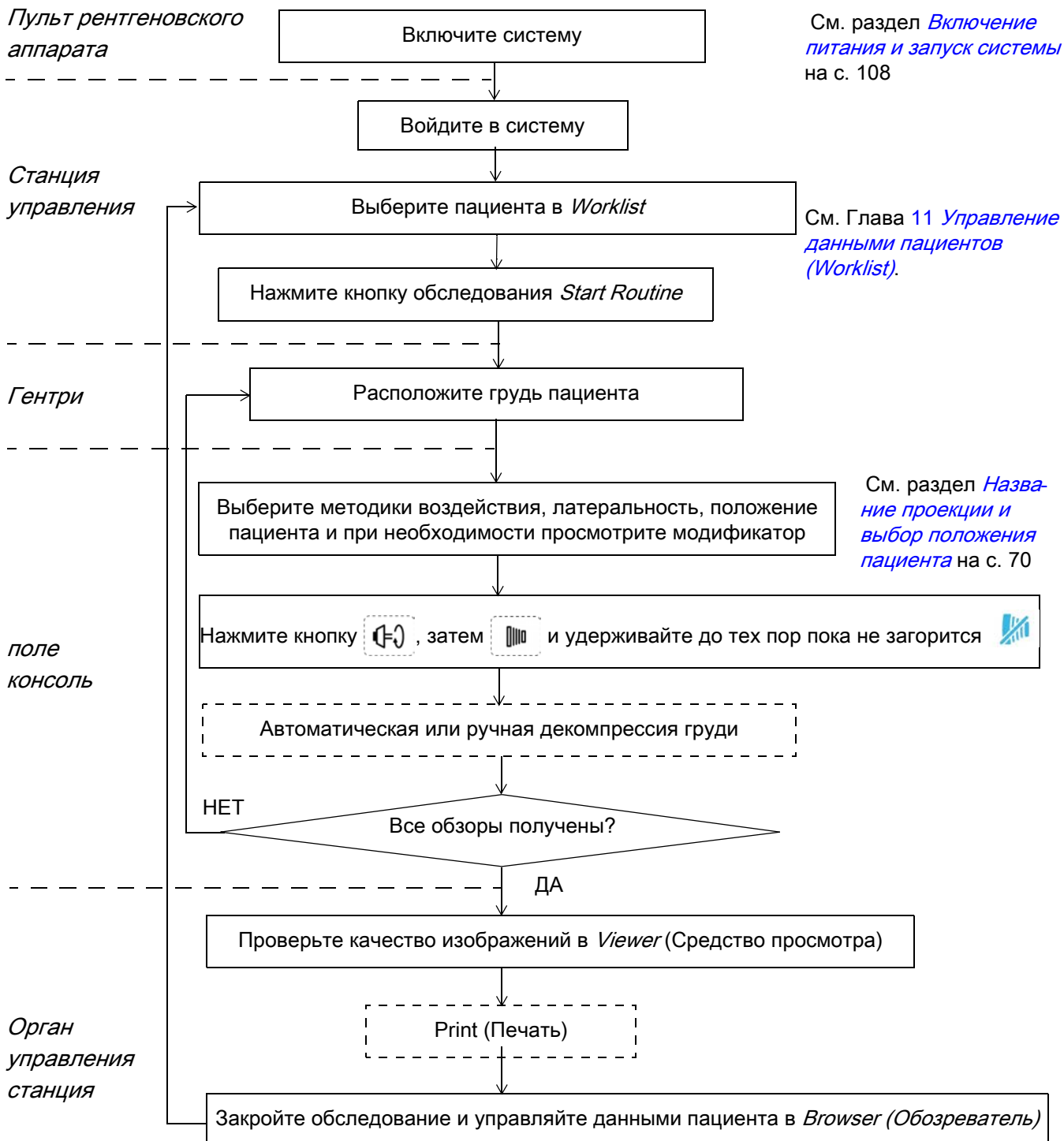
Доступ к файлам журналов для целей аудита имеет администратор.

1. Для доступа к файлам журналов сначала откройте сеанс администрирования.
2. Нажмите кнопку *Audit Trail* на левой панели.
3. Выберите вкладку *Local Repository*, чтобы вывести на дисплей окно с файлом журнала (см. пример ниже по тексту). В окне отображается список всех попыток входа в систему.
4. Для перемещения по файлу журнала используйте полосу прокрутки.



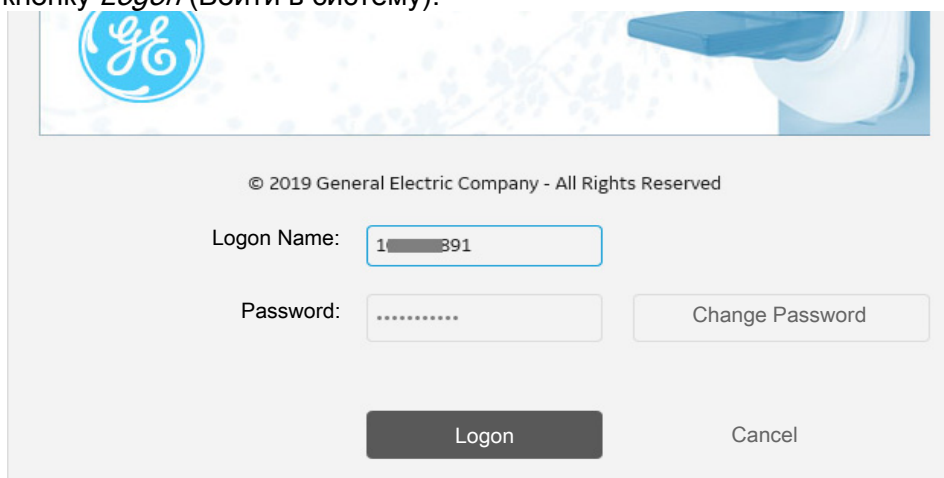
Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 10 Руководство по проведению обследования



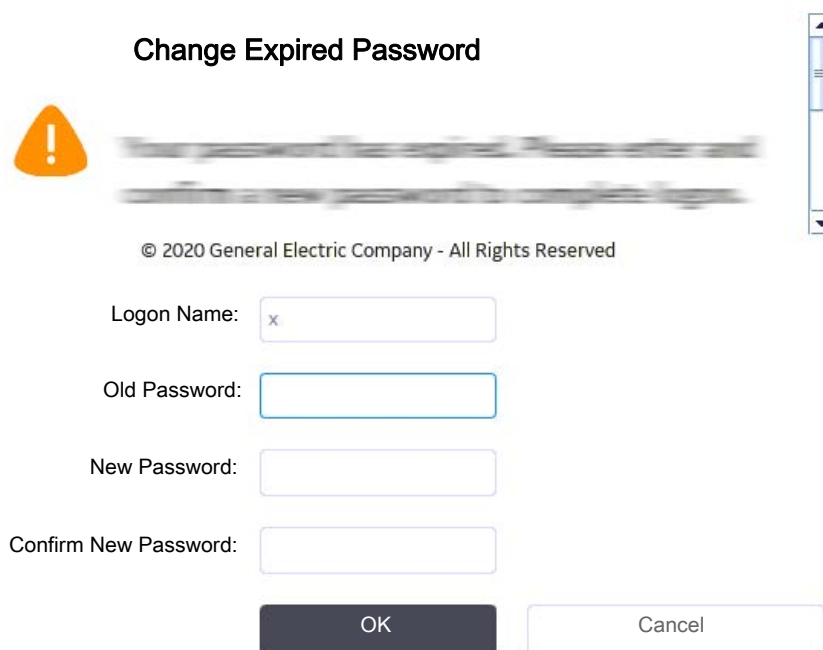
1 Включение питания и запуск системы

1. Для включения питания системы, нажмите сетевой выключатель  в правой верхней части рентгеновского пульта управления. Питание будет подведено ко всей системе (гентри, станция управления, цифровой детектор и др.).
На экране станции управления появляется несколько сообщений инициализации.
После короткой паузы на экране появится окно входа.
2. Введите ваше имя пользователя в поле *Logon Name* (Имя для входа в систему). Затем введите ваш пароль, предоставленный системным администратором, в поле *Password* (Пароль).
3. Нажмите кнопку *Logon* (Войти в систему).



Примечание:

Если срок действия вашего пароля истек, вы будете перенаправлены в окно Change Expired Password (Изменить просроченный пароль). Вы также можете изменить свой пароль до истечения срока, нажав на кнопку Change Password (Изменить пароль).



- Введите ваше имя пользователя в поле *Logon Name* (Имя для входа в систему).
- Введите ваш просроченный/текущий пароль в поле *Old Password* (Старый пароль).
- Прочтите инструкции по безопасности перед тем, как выбрать новый пароль. Они зависят от конфигурации, настроенной администратором вашего сайта (см. Глава 9 [Управление сеансами пользователя и учетными записями](#), разд. 4-2 [Параметры блокировки и правила ввода пароля](#) на с. 102).
- Введите новый пароль в поля New Password (Новый пароль) и Confirm New Password (Подтвердить новый пароль).
- Нажмите кнопку *OK*.
- В следующем окне нажмите *OK*, чтобы подтвердить отображаемое подтверждающее сообщение.
- Войдите в систему, используя свое имя для входа и новый пароль.

2 Выбор обследования пациента в *Рабочем списке*

При запуске системы на мониторе станции управления отображается окно *Worklist*.

- Если обследование было запланировано, а данные обследования получены из HIS/RIS, дважды щелкните по обследованию пациента в окне *Worklist*.
- Для того, чтобы вручную добавить нового пациента, необходимо выполнить следующие действия:
 - нажмите значок Add patient (Добавить пациента)  или выберите пункт *Add Patient* в *Worklist* контекстном меню .
 - затем вручную введите информацию в соответствующие поля или поместите курсор в поле и сосканируйте данные пациента сканером штрих-кода.

3 Начало обследования

После выбора пациента, для которого необходимо начать сбор изображений, нажмите кнопку *Start Routine* для продолжения сбора изображений. Откроется окно *Acquisition* (Viewer), (см. Глава 12 [Средство просмотра станции управления](#).) В случае создания нового пациента, для начала обследования требуется ввести данные в поля *Patient ID* и *Patient Last Name*.

Patient Information

Exam Number	Primary Accession Number		
1463544777362	<input type="text"/>		
Patient ID	<input type="text"/>		
1234			
Patient Last Name	Dupont		
Patient First Name	Middle		
Claude			
Birth Date	Age		
<input type="text"/> 12 <input type="text"/> 21 <input type="text"/> 1933	<input type="text"/> 82	<input type="text"/>	
Sex			
☒ Female ☐ Male ☐ Other			
Implant			
☐ Yes ☒ No			

Performing Physician

<input type="text"/> Dr Patrix	<input type="text"/> Mathew
--------------------------------	-----------------------------

Referring Physician

<input type="text"/> Dr Kenneth	<input type="text"/> Gregory
---------------------------------	------------------------------

Operator

<input type="text"/> clinical	<input type="text"/> Philip
-------------------------------	-----------------------------

Procedure Description

<input type="text"/> Test

Exam Description

<input type="text"/>

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежание несоответствий в данных пациента или ввода неправильной информации о пациенте во время ручного ввода соответствующих данных, всегда просматривайте информацию о пациенте для контроля идентификатора пациента, данных об истории обследований и требуемых медицинских процедурах.

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежание несоответствий в данных пациента, непредусмотренного воздействия рентгеновского излучения и необходимости новых обследований, перед началом любого обследования всегда просматривайте информацию о пациенте для контроля идентификатора пациента, данных об истории обследований и требуемых медицинских процедур.

В начале обследования система проверит доступность хост-систем, где настроено автоматическое нажатие. О любых проблемах с конфигурацией, связанных с хост-системами с автоматическим нажатием, будет сообщаться в виде уведомлений пользователя C1 или C2 (См. раздел [Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS](#) на с. 240).

4 Подготовка рамки и размещение груди пациента

4-1 Установка подходящей опоры для груди

Изучите информацию раздела [5-1 Установка опоры для груди](#) на с. 87 в Глава [8 Рамка](#).

Цифровой приемник включает сменную решетку Букки. При любой клинической конфигурации опоры для груди (Букки или MagStand) необходимо вставить в цифровой приемник и в ручном режиме, и в режиме АОР.

Для увеличенных обзоров (1,5х или 1,8х) удалите решетку Букки и замените ее на подходящую подставку Magnification stand (MagStand).

После установки опоры для груди необходимо убедиться, что она должным образом заблокирована перед началом обследования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Во избежание риска получения некачественного изображения или травм от падающих деталей, перед началом обследования убедитесь, что все детали системы и принадлежности надежно заблокированы,

4-2 Установка соответствующей компрессионной пластины

Установите подходящую компрессионную пластину в зависимости от подключенной опоры для груди и размера груди. Изучите информацию раздела [6-1 Установка пластины](#) на с. 89 в Глава [8 Рамка](#).

Проверьте правильность распознавания системой типа пластины и ее отображение на индикаторе гентри. Воздействие будет запрещено, если пластины не предназначены для использования совместно с этой системой.

В режиме АОР обязательной является установка компрессионной пластины. Применение пластины также рекомендуется в ручном режиме. Однако если компрессионная пластина не установлена, то механическая толщина, принимаемая системой, составит 45 мм.

4-3 Установка защитной маски

Для обзоров СС установите защитную маску на наконечник трубки или убедитесь, что она на месте. Изучите информацию раздела [3-1-1 Стандартная защитная маска](#) на с. 82 или [4-1 Установка универсальной защитной маски для лица](#) на с. 86 из Глава [8 Рамка](#) с более детальным описанием установки маски для защиты лица.

Примечание:

Не устанавливайте защитную маску при подключенной подставке Mag Stand.

4-4 Вращение кронштейна

Поверните кронштейн на соответствующий угол для требуемой проекции. Изучите разделы [2-1-3 Вращение](#) на с. 77 и [2-2 Кнопки управления перемещением гентри](#) на с. 80 из Глава [8 Рамка](#), содержащие детальное описание интерфейса поворота.

4-5 Настройка размера и положения поля обзора

Исходный размер и положение поля обзора зависят от режима увеличения (контактный обзор или увеличенный обзор), угла кронштейна и типа введенной пластины. Это означает, что исходный размер и положение поля обзора FOV практически всегда подходят для подготовки обследования.

Проверка размера и положения поля обзора, отображаемых:

- постоянно на рентгеновском пульте управления,
- на индикаторе гентри, в течение пяти секунд после изменения размера или положения поля обзора.

Для изменения настроек см. [Поле обзора](#) на с. 83, Глава [8 Рамка](#).

4-6 Размещение пациента



Чтобы избежать столкновения с головой пациента и предотвратить попадание другой части тела в поле обзора, необходимо принять соответствующие меры при расположении пациента.



При выполнении обследования убедитесь, что никакие посторонние предметы не закрывают обзор, например, сережки и ожерелья удалены из поля обзора. Также убедитесь, что волосы пациента убраны от лица.

1. Отрегулируйте кронштейн гентри, установив требуемый угол поворота.
2. Используйте подъемное устройство, чтобы расположить детектор в соответствии с размерами пациента.
3. Если требуется, наклоните кронштейн головки трубки для упрощения размещения.

Примечание:

Если при расположении использовалось изменение угла наклона, то при начале воздействия рентгеновских лучей будет использоваться удаленное управление углом наклона до перехода в первое положение рентгена, кроме обзора, если система не настроена на применение управления углом наклона для этой проекции (*Acquisition Preferences* в *User Preferences* меню).

4. В случае, если функция управления компрессией пациентом доступна для системы, дайте пациенту пульт управления компрессией после объяснения процесса компрессии (см. раздел [6-4-2-2 Взаимодействия с пациентом](#) на с. 93).

Примечание:

Применение управляемой пациентом компрессии отдается на усмотрение технологу в зависимости от клинического случая.

5. В случае использования скользящей пластины переместите ее в требуемое положение.
6. Поднимите грудь и установите ее на центре приемника изображения на всей его поверхности.
7. Разгладьте складки кожи.
8. Вытащите сосок и установите его по возможности в профиль.
9. Поместите руки пациента на опоры для рук.

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать случайного нажатия кнопки управления движением, разместите руки пациента, например, на ручках гентри.

ВНИМАНИЕ

Чтобы уменьшить движение груди, объясните пациенту важность неподвижного положения во время получения последовательности изображений.

10. Используйте централизованный свет для проверки размера поля и убедитесь, что никакие посторонние объекты не закрывают обзор (например, волос, сережки и др.).
11. При использовании проекции одновременного снимка двух молочных желез см. указания по расположению маркеров в [Использование маркеров в сегментированной проекции \(CV\)](#) на с. 199.

4-7 Применение компрессии

Важно использовать достаточную компрессию груди, так как это имеет существенное значение для качества изображения и сокращения дозы.

Если сила компрессии менее 3 дН, экспозиция в режиме AOP запрещена.

ВНИМАНИЕ

Во избежание возможного разрыва грудных имплантатов, при использовании процедуры ручного сжатия обеспечивайте минимальное сжатие, достаточное для выполнения считывания на груди с имплантатами.

Примечание:

Автоматическая декомпрессия может быть запрограммирована на случай приостановки воздействия для минимизации для пациента времени, проведенного под компрессией. Перед применением компрессии убедитесь, что функция автоматической декомпрессии на рентгеновской консоли настроена должным образом.

Выполнение полной компрессии технологом:

1. Для применения компрессии к груди нажмите на ножной переключатель компрессии .
2. Ручная установка может производиться с помощью двух переключателей, расположенных по одному на каждой стороне держателя компрессионной пластины.
3. Продолжайте компрессию, пока поверхность молочной железы не станет натянутой.

Управление компрессией пациентом:

Обратитесь к разделу [6-4-2-1 Шаги настройки сжатия](#) на с. 92.

Сила сжатия выводится на индикаторе гентри и может быть отображена на изображении в качестве комментария.

При использовании гибкой компрессионной пластины используйте центрирующий луч коллиматора после завершения заключительной компрессии и до получения изображения, чтобы убедиться в том, что ни одна из сторон пластины не прогибается настолько, чтобы попасть в поле обзора. Если стенка пластины видна в поле обзора, переложите пациентку таким образом, чтобы ее грудная клетка не толкала пластину вперед. Если это невозможно, перейдите на стандартную компрессионную пластину, соответствующую размеру груди.

Примечание:

В случае потери мощности при проведении обследования текущая компрессионная сила не перестанет применяться к компрессионной пластине. Освободите пациента, осторожно подняв пластину при помощи ручных переключателей компрессии. Не пытайтесь поднять ее быстро.

5 Настройка параметров обследования

5-1 Выбор автоматического или ручного режима

Описание режимов воздействия см. в Глава [18 Режимы экспозиции](#).

В режимах AOP (автоматической оптимизации параметров) и AUTO Implant параметры воздействия (анодное пятно, фильтр, напряжение (кВ), сила тока (мА) контролируются системой, тогда как в ручном режиме оператору необходимо их выбрать.

На рентгеновской консоли выберите автоматический или ручной режим:

- Коснитесь кнопки выбора автоматического режима  для выбора автоматического режима или кнопки выбора ручного режима  для выбора ручного режима.
- В случае выбора автоматического режима будет применен стандартный подрежим системы AOP. Однако можно выбрать режим AOP из прокручивающегося списка  в соответствии с качеством изображения и допустимыми уровнями дозы, необходимыми для обследования.

Далее представлены три подрежима AOP:

- AOP STD+: обеспечивает высокое соотношение контрастности изображения и шума (CNR) за счет большей дозы,
- AOP STD : обеспечивает сбалансированные значения CNR и дозы,
- AOP DOSE-: поставляет меньшую дозу за счет пониженного значения CNR.

Примечание:

Технические факторы определяются режимом AOP в зависимости от характеристик груди. Выбор уровня дозы AOP не должен основываться на типе груди (тонкая/толстая, плотная/неплотная).

- При наличии имплантатов у пациента выберите режим "Implant"
- В случае выбора ручного режима:
 - Ознакомьтесь со значением толщины компрессии, отображенным на индикаторной панели гентри.

Примечание:

Для правильного измерения толщины груди убедитесь, что применено сжатие. Если применение минимальной компрессии у конкретного пациента невозможно, то перед считыванием показаний толщины с LCD дисплея, убедитесь, что пластина хотя бы контактирует с молочной железой, а сама железа расположена неподвижно.

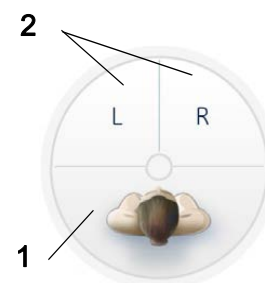
- Выберите параметры воздействия из таблиц, приведенных в разделе [1 Ручной режим](#) на с. 201.
- Для выбора параметров воздействия (анодное пятно, фильтр, напряжение (кВ), сила тока (мА) коснитесь соответствующей кнопки на рентгеновской консоли.

**5-2 Выбор латеральности груди и расположения пациента**

- Выберите положение пациента **1** (стоя/сидя, лежа на левом боку или лежа на правом боку).
- Выберите латеральность груди **2** (правая **R** или левая **L**).

Особый случай: проекция одновременного снимка двух молочных желез (CV)

- Если пациент позиционируется для проекции одновременного снимка двух молочных желез (CV) необходимо использовать внешние маркеры для облегчения процесса определения латеральности при просмотре изображения. См. Глава [17 Названия проекций, Использование маркеров в сегментированной проекции \(CV\)](#) на с. 199.
- В случае проекции одновременного снимка двух молочных желез с помощью этих кнопок нельзя выбрать и правую, и левую латеральность. Они будут автоматически выбраны при выборе CV в качестве названия особого обзора (См. раздел [Проверка названий проекций](#) на с. 114).

**5-3 Проверка названий проекций**

- Проверьте отображаемое название обзора на верхней индикаторной панели рентгеновской консоли (латеральность, коэффициент увеличения, коэффициент пятна, название проекции в зависимости от угла поворота кронштейна и положения пациента).



- В случае с особыми обзорами измените название обзора с помощью кнопки **+**.

Примечание:

Перед началом обследования не забудьте правильно выбрать латеральность, проверить название и суффикс названия обзора во избежание неправильной диагностики.

6 Осуществление воздействия

ВНИМАНИЕ

Во избежание неполного сбора данных и приостановки воздействия активируйте предохранительные механизмы отключения радиационного воздействия только при крайней необходимости, чтобы предотвратить получение травм пациентом или оператором.

ВНИМАНИЕ

Во избежание незавершенных считываний или прерванной экспозиции во время автосмещения, следует проверить отключение функций перемещения (кнопка гентри, ножной переключатель компрессии, контролируемое пациентом устройство сжатия, кнопка останова движения), если это не требуется по соображениям безопасности или из-за резкого движения пациентки.

6-1 Рентгеновское экспонирование с рентгеновской консоли

Примечание:

Если наконечник трубки не находится в исходном положении, то при нажатии кнопки Подготовка будет осуществляться удаленное управление наклоном.

1. Нажмите и удерживайте кнопку Подготовка  на рентгеновской панели до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор  "воздействие включено".
Можно инициировать воздействие.

Примечание:

Если излучение запрещено, проверьте сообщения, отображаемые на пульте управления рентгеновского аппарата, и при необходимости выполните корректирующее действие.

Примечание:

Если кнопка подготовки отпущена по загоранию индикатора активации воздействия, подготовка отменяется; подготовка приостанавливается через одну секунду после отпускания.

Во время воздействия удерживайте кнопку Подготовка нажатой.

2. Нажмите и удерживайте кнопку Воздействие  до тех пор, пока не загорится синий индикатор "конец воздействия"  и не раздастся звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ

Во избежание неполного сбора данных не отпускайте кнопку Воздействие до окончания последовательности сбора графических данных.

Примечание:

Дополнительный ручной и ножной переключатель состоит из кнопки с двумя положениями, позволяющей сначала включить команду на подготовку экспозиции и, после того, как будет достигнуто первое положение, включить команду на выполнение последовательности экспозиций.

6-2 Вывод изображений в окне Acquisition

После завершения воздействия полученное изображение будет автоматически передано на рабочую станцию сбора данных и добавлено к обследованию. Обработка изображения

начинается автоматически. Обработанное изображение добавляется к обследованию и отображается в окне сбора данных. Изучите Глава 12 *Средство просмотра станции управления*, в котором представлено подробное описание окна *Acquisition*.

Примечание:

Способ обработки, стандартно применяемый к исходному raw-изображению, выбирается в окне *Image Preferences/Image Processing*, из *User Preferences* меню .

Значок камеры  в верхней левой части экрана обозначает состояние сбора данных.

6-2-1 Модификация контраста (ширина окна) и яркости (уровень окна)

Вы можете выбрать более высокий или более низкий контраст (ширина окна) и яркость уровень окна, используя View control panel (панель управления просмотром) для  настройки контрастности и яркости  панели управления или среднюю кнопку мыши для управления контрастностью и яркостью . Изучите разделы 5 и 6 из Глава 12 *Средство просмотра станции управления* в которых содержится подробное описание этих функций.

6-2-2 Проверка положения пациента, латеральности и названия обзора

- Проверьте изображение на правильность названия обзора, латеральности и модификатора названия обзора, кроме M (увеличение) и S (пятно)
- Измените их при необходимости. См. раздел 4 *Изменение названия проекции* на с. 135 в Глава 12 *Средство просмотра станции управления*.

7 Получение других изображений

После того, как обработанное изображение было передано и выведено на экран, система переходит в состояние готовности к выполнению следующей экспозиции.

Повторите вышеуказанные шаги, начиная с раздела 4 *Подготовка рамки и размещение груди пациента* на с. 110.

8 Работа с изображениями, полученными при обследовании

8-1 Проверка качества (с или без RRA)

Вам следует проверить каждое изображение и определить, является ли его качество удовлетворительным, а также при необходимости оценить его с помощью функции контроля качества *Quality Check*.

Это можно выполнить при включенной или выключенной функции анализа повторов и отказов (RRA) (с помощью полей *User Preferences/Image Preferences/Quality Check*).

- Если функция RRA выключена, то при включенных режимах AutoPush или AutoPrint, оператор может удалить некоторые изображения из списка автоматически перемещаемых или автоматически распечатываемых изображений.
- Если функция RRA (Анализ повторных и отбракованных снимков) включена, то к изображениям могут быть применены такие классификации как *Accepted (Принятое)*, *Repeated (Повторное)*, *Rejected (Отклоненное)*. В зависимости от конфигурации, применяемой в настройках *User Preferences/Image Preferences/Quality Check*, изображения с признаками *Repeated* и *Rejected* могут быть удалены из автоматически перемещаемых или автоматически распечатываемых изображений.

См. раздел [Контроль качества изображений](#) на с. 148 главы Глава 12 [Средство просмотра станции управления](#), в которой объясняется использование этой функции.

8-2 Печать изображений

В дополнение к функции *AutoPrint* (Автоматическая печать изображений) имеется возможность печати изображения, выведенного на экран окна просмотра *Viewer* (Средство просмотра), с

помощью кнопки Print (Печать)  (см. Глава 15 [Печать](#)).

8-3 Заккрытие окна обследования

Чтобы выйти из окна *Viewer* и закрыть текущее обследование, нажмите кнопку *Close*.

- Если были внесены изменения в окно изображения (WW и WL), в примечания пользователя (текстовые и графические объекты с измерениями) или в положение 2D-перекрестия, на дисплей выводится окно подтверждения:
 - нажмите *Yes*, чтобы сохранить изменения.
 - нажмите *No* для выхода без сохранения изменений.
- Если включена функция PPS (Автоматическое оповещение о выполненном этапе процедуры), на экране отображается поле флажка *Interrupt PPS*, служащее для прерывания состояния PPS при закрытии окна обследования (по умолчанию, если флажок в поле не установлен, PPS принимает значение «завершено»). Описание PPS см. в Глава 16 [Performed Procedure Step Методики \(PPS\)](#).
- Если выбрано получение нового изображения, но окно было закрыто до получения изображения, на экране отобразится сообщение о подтверждении (*OK* или *Cancel*).

ЗАМЕЧАНИЕ

Не забывайте закрывать окно обследования в перерывах между приемом пациентов во избежание путаницы с данными (изображения пациента могут оказаться отнесены к предыдущему пациенту).

9 Передача и хранение изображений

В соответствии со значением параметра *Auto Push*, установленным в *User Preferences* (см. раздел 2-2-1-1 [AutoPush](#) на с. 49в Глава 6 [Рабочая станция сбора данных \(AWS\)](#)), существует или отсутствует необходимость в переносе изображения вручную на удаленную хост-систему, совместимую с DICOM (с рабочими станциями просмотра для установления пост-операционного диагноза и систем массовой архивации), следующим образом:

- Заккрытие окна *Viewer* со значением функции *Auto Push* ON. Изображения автоматически передаются на удаленную хост-систему до отключения системы.
- Заккрытие окна *Viewer* со значением функции *Auto Push* OFF. Вам придется вернуться к программе просмотра *Browser* и вручную перенести изображения на удаленную хост-систему (см. Глава 13 [Управление данными \(Browser\)](#)).

10 Чистка и демонтаж

- Очистите пластину, опору для груди, защитную маску и устройство для управления компрессией пациентом (см. инструкции по очистке в Глава 21 [Чистка и обслуживание системы](#)).
- Извлеките пластину, опору для груди и защитную маску, если их необходимо заменить для следующего обследования.



Регулярные и тщательные очистка и дезинфекция необходимы для предотвращения передачи заболеваний между пациентами. Проведите тщательную очистку и дезинфекцию поверхностей оборудования, с которым контактировал пациент, а также всех поверхностей оборудования, на которые во время процедуры могла попасть инфекция. Части Senographe Pristina, контактирующие с кожей пациента, следует подвергать очистке перед каждым исследованием нового пациента.

11 Выключение системы

Примечание:

Рекомендуется выполнять выключение системы в конце каждого рабочего дня.

Для выключения системы на мониторе рабочей станции сбора данных нажмите на ниспадающее меню выключения  и выберите пункт *Shutdown* (Выключение системы).

Появляется запрос подтверждения, должно ли быть выполнено выключение всей системы.

Примечание:

Станция управления выполняет процедуру автоматического выключения, которая обеспечивает защиту данных об изображениях и пациентах. На экран не выводится никаких сообщений. Во время выполнения данной процедуры не вмешивайтесь, пытайтесь выполнять ввод команд.

Также см. раздел [5-5 Аварийная остановка или выключение](#) на с. 29 в Глава [3 Рекомендации по технике безопасности](#).

Глава 11 Управление данными пациентов (Worklist)

1 Функция Worklist

При запуске системы на мониторе станции управления отображается вкладка *Worklist*.

Окно *Worklist* используется для отображения списка запланированных операций. Обычно, в него заносятся все пациенты, которым назначено обследование на тот или иной рабочий день.

При подключении системы Senographe Pristina к системе HIS/RIS, на вкладке *Worklist* отображается список *Worklist*, загруженный из системы HIS/RIS. Такой способ загрузки данных позволяет уменьшить загруженность оператора, увеличивая его производительность и снижая вероятность ошибки. Тем не менее, записи *Worklist* можно создавать и локально, с AWS.

2 Управление окном Worklist

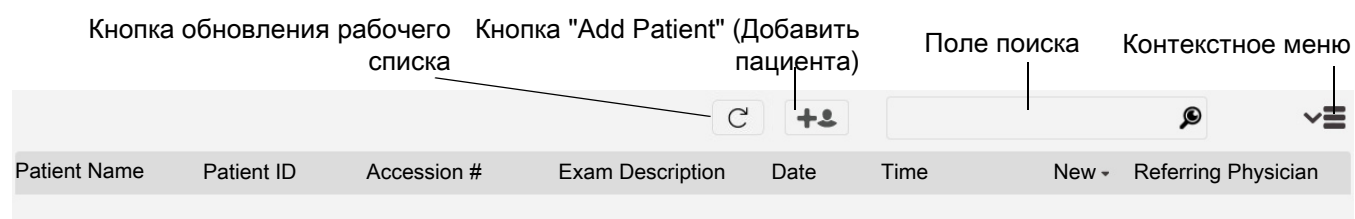


Рис. 1 Окно Worklist

2-1 Управление столбцами списка Worklist

Столбцы по умолчанию отображаются в приводимом ниже порядке.

- *Patient Name*
- *Patient ID*
- *Accession Number*
- *Exam Description*
- *Scheduled Date*
- *Scheduled Time*
- *Exam Status* (N для новых или незавершенных записей и C для завершенных записей)
- *Referring Physician*

- Чтобы отобразить или скрыть столбцы, щелкните правой кнопкой мыши по заголовку таблицы и выберите столбцы в раскрывающемся списке.
- Чтобы изменить расположение столбца, перетащите его в новое место.
- Чтобы изменить ширину столбца, перетащите правую границу его ячейки заголовка вправо или влево.

Примечание:

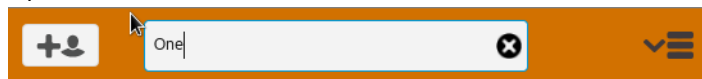
Все эти изменения будут сохранены после перезагрузки системы.

2-2 Сортировка данных

- Основная сортировка данных выполняется в списке *Worklist* по состоянию обследований. По умолчанию, вверху отображаются обследования в незавершенном состоянии (N).
- Чтобы выполнить дополнительную сортировку данных, щелкните по заголовку любого другого столбца.

2-3 Поиск данных

- Чтобы найти имя пациента, используйте поле поиска в верхней части списка пациентов (регистр не имеет значения). После начала поиска строка заголовков изменится, в списке пациентов будут отображаться отфильтрованные пациенты.



- Чтобы отменить поиск и вернуться к исходному списку пациентов, нажмите X в правой части поля поиска.

2-4 Поиск данных с использованием номера доступа (столбец № Accession #)

Чтобы найти имя пациента, введите номер доступа в поле поиска в верхней части списка пациентов, используя либо ввод с клавиатуры, либо считыватель штрих-кодов.

Patient Information В случае точного совпадения соответствующего номера доступа с номером автоматически откроется карта *Worklist*. В противном случае появится список карт, возможно соответствующих номеру доступа. *Worklist*

3 Управление пациентами

3-1 Из контекстного меню

- Управление *Worklist* (*Рабочим списком*) из контекстного меню  доступно в правой верхней части окна.

<i>Add Patient</i>	Чтобы добавить нового пациента вручную, нажмите кнопку <i>Add Patient</i> . на дисплее появится пустая форма <i>Patient Information</i> . Можно добавить пациента и начать обследование, либо добавить пациента в список <i>Worklist</i> для будущего обследования.
<i>Edit Patient</i>	Выбрав пациента в списке <i>Worklist</i> , выберите функцию Edit Patient в раскрывающемся меню или щелкните правой кнопкой мыши по выбранному пациенту. Откроется карта <i>Patient Information</i> . В ней можно редактировать выбранные данные.
<i>Delete All Completed</i>	Позволяет удалить все завершенные обследования (C) из списка.
<i>Delete Patient</i> (недоступно для записей RIS)	Выбрав одного или несколько пациентов в списке <i>Worklist</i> , щелкните правой кнопкой мыши по одному из них и выберите <i>Delete Patient</i> , чтобы удалить пациентов из списка <i>Worklist</i> . Удалять можно только записи, добавленные вручную.

3-2 Из меню, вызываемого правой кнопкой мыши

Используя меню, вызываемое правой кнопкой мыши, также можно:

- *Edit Patient*
- *Delete Patient* (только для пациентов, данные по которым введены вручную)

4 Обмен данными с HIS/RIS

Если в данной системе настроена система HIS/RIS, оператору будут доступны приводимые ниже функции.

Можно настроить поиск и обновление перечисленных ниже параметров.

- Система или методика:
 - *This System*, например, текущая система
 - *This Modality*, например, все маммографические системы
 - *All Modalities*, например, все устройства в сети HIS/RIS
- Диапазон данных:
 - *Today*, например, текущий день
 - *Any Day*, например, без условия даты
 - *Days before Today*: введите количество дней, предшествующих сегодняшнему дню
 - *Days after Today*: введите количество дней после сегодняшнего дня
 - *Date Range*: введите дату начала (*From(От)*) и дату окончания (*To(До)*)

4-1 Поиск HIS/RIS

1. Чтобы выполнить поиск данных в системе HIS/RIS, выберите пункт *HIS/RIS Search* в раскрывающемся меню *Worklist*.
2. В окне *Search Data* введите параметры поиска (см. [Обмен данными с HIS/RIS](#) на с. 121 для изучения настроек системы и даты) и любые или некоторые из следующих параметров:
 - *Patient Name*(имя или фамилия)
 - *Patient ID*
 - *Accession Number*
 - *Procedure ID*
3. Нажмите кнопку *Search* (Сохранить).
4. Чтобы сбросить параметры поиска, нажмите *Clear*.

Search Data

Patient Name:

Patient ID:

Accession Number:

Procedure ID:

Breadth of Search

With Date Range

☐ Today

☒ Any Day

☐ Days before Today

0

☐ Days after Today

0

☐ Date Range

From

- -

To

- -

Search RIS for :

☐ This System

☐ This Modality

*

Enter AE Title (Optional)

☒ All Modalities

Clear

Close

Search

4-2 Ручное обновление из HIS/RIS

- Чтобы запустить немедленное обновление из HIS/RIS, щелкните по значку *Refresh Worklist* (Обновить рабочий список) в окне рабочего списка или выберите пункт *Refresh List* (Обновить список) в раскрывающемся меню *Worklist* (Рабочий список).

4-3 Автоматическое обновление из HIS/RIS

1. Чтобы автоматически получать обновления в системе HIS/RIS, выберите пункт *Refresh Setup* в раскрывающемся меню *Worklist*.
Диапазон поиска для системы и дат см. в разделе [Обмен данными с HIS/RIS](#) на с. 121.
2. Настройте и обновите параметры обновлений для системы HIS/RIS.
 - Выберите функцию *Refresh worklist only when refresh button is clicked* для отмены автоматических обновлений.
 - Чтобы включить автоматическое обновление и настроить временной диапазон от двух минут до часа, выберите *Auto-Refresh Timing*.
3. Чтобы сохранить настройки, нажмите *Save*.

Refresh Setup

Breadth of Search

With Date Range

☐ Today

☒ Any Day

☐ Days before Today

☐ Days after Today

☐ Date Range From To

Search RIS for :

☐ This System

☐ This Modality

Enter AE Title (Optional)

☒ All Modalities

Refresh Settings

☐ Refresh worklist only when refresh button is clicked

☒ Auto-Refresh Timing Minutes

Во время обновления HIS/RIS на дисплее появляется анимированный значок , отображаемый в верхней части окна *Worklist*.

В случае ошибки обновления HIS/RIS, на экране отобразится значок . Для повтора выберите *Refresh List* в контекстном меню *Worklist*.

4-4 Параметры

Меню *WF Preferences* доступно из контекстного меню *Worklist*. Оно позволяет использовать конфигурации RIS и планировщика.

4-4-1 Конфигурация RIS

1. Для получения доступа к окну конфигурации RIS, выберите *MWL SCP Configurations*, затем *SCP Configuration*.
 - Чтобы объявить новую RIS, нажмите *New* и введите требуемые данные.
 - Чтобы обновить заявленную RIS:
 1. выберите RIS для обновления;
 2. Нажмите *Edit* и обновите необходимые данные в нижней части экрана.
 3. После этого нажмите *Save*, чтобы подтвердить обновление или *Cancel*, чтобы отменить обновление.
 - Чтобы проверить связь с заявленной RIS:
 1. выберите RIS для проверки связи;
 2. Нажмите кнопку *Ping* (Сохранить).
 - Чтобы удалить заявленную RIS:
 1. выберите RIS для удаления;
 2. Нажмите кнопку *Remove* (Сохранить).
2. Чтобы закрыть окно, нажмите *Close*.

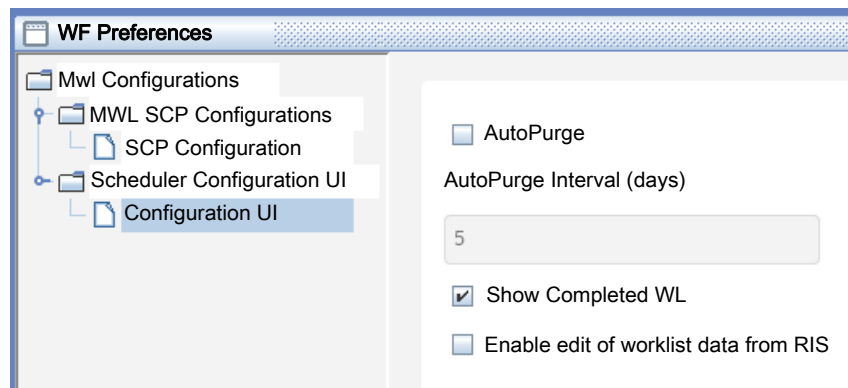
Примечание:

Заявленная RIS будет запрошена только при установленном флажке *Default Selected*.
Можно запрашивать несколько RIS.

The screenshot shows the 'WF Preferences' dialog box with the 'SCP Configuration' section selected in the left-hand tree view. The main area contains a table with the following headers: 'Host Name', 'IP Address', 'Port Number', 'AE Title', and 'Default Selected'. To the right of the table are three buttons: 'New', 'Edit', and 'Remove'. Below the table, there are input fields for 'Host/IP', 'Port Number', and 'AE Title'. A 'Default Selected' checkbox is also present. At the bottom right of the input section are three buttons: 'Ping', 'Cancel', and 'Save'. A 'Close' button is located at the bottom right of the entire dialog box.

4-4-2 Конфигурация планировщика

1. Для получения доступа к интерфейсу конфигурации планировщика, выберите *Scheduler Configuration UI*, затем *Configuration UI*.



Инструмент *AutoPurge* удаляет ручное SPS из Worklist в случае, если истекает период *AutoPurge Interval (days)*.

- Для включения функции автоматической очистки, установите флажок *AutoPurge* и затем введите *AutoPurge Interval (days)*.
 - Для просмотра завершенного в списке *Worklist* установите флажок *Show Completed WL*.
 - Чтобы получить возможность редактирования всего поля RIS SPS, установите флажок *Enable edit of worklist data from RIS*.
2. Чтобы закрыть окно, нажмите *Close*.

5 Информация о пациенте

- Ввод всех данных о пациенте, процедуре и операторе производится с помощью формы *Patient Information*.
Эти данные сохраняются вместе с изображениями обследования.



Во избежание несоответствий в данных пациента или ввода неправильной информации о пациенте во время ручного ввода соответствующих данных, всегда просматривайте информацию о пациенте для контроля идентификации пациента, данные истории обследований и требуемых медицинских процедур. Невыполнение этого требования может привести к несоответствиям в данных пациента или вводу неправильной информации о пациенте.

Доступ к форме *Patient Information* осуществляется из окна *Worklist*:

- Для открытия пустой формы *Patient Information* нажмите значок *Add patient* (Добавить пациента)  или выберите пункт *Add Patient* в контекстном меню *Worklist* . В этом случае все поля будут пустыми, а обязательными к заполнению будут поля *Patient Last Name* и *Patient ID* (помечены как *Required*).

Для ввода данных в пустые поля можно использовать сканер штрих-кодов:

- поместите курсор в пустое поле;
- считайте соответствующий штрих-код с помощью сканера.

Побробнее о применении сканера штрих-кодов см. в разделе [Дополнительный сканер штрих-кода](#) на с. 128.

- Чтобы открыть запись существующего пациента, выберите *Edit Patient* или дважды щелкните по обследованию пациента в списке *Worklist*.
На экране появится форма *Patient Information* с данными, полученными из сети HIS/RIS. Информация, отображаемая в форме *Patient Information*, приводится в таблице ниже по тексту. В зависимости от того, было ли начато обследование, можно редактировать поля, приводимые в таблице ниже.

Таблица 6 Данные формы информации о пациенте

Поля при ручном создании или изменении формы <i>Patient Information</i> в случае, если не было получено изображение и не проводится обследование.	Подлежащие редактированию поля записи HIS/RIS, если не было получено изображение и не проводится обследование.	Подлежащие редактированию поля в случае, если получено изображение
Accession #		
Patient ID (обязательное)		
Patient Last Name (обязательное)		
Patient First Name		
Имя Middle пациента		
Birth Date (Age)	Birth Date (Age)	
Sex	Sex	
Implant	Implant	
Performing Physician	Performing Physician	Performing Physician
Referring Physician	Referring Physician	Referring Physician
Operator	Operator	Operator
Procedure Description	Procedure Description	Procedure Description
Exam Description	Exam Description	Exam Description

Patient Information

Exam Number

1463544777362

Primary Accession Number

Patient ID

1234

Patient Last Name

Dupont

Patient First Name

Claude

Middle

Birth Date

12

21

1933

Age

82

Sex

☒ Female

☐ Male

☐ Other

Implant

☐ Yes

☒ No

Performing Physician

Dr Patrix

Mathew

Referring Physician

Dr Kenneth

Gregory

Operator

clinical

Philip

Procedure Description

Test

Exam Description

Save & Close

Cancel

Start Routine

Implant radio buttons (переключатели)

Если у пациента имеется имплантат молочной железы, установите флажок опции *Implant* (Имплантат) в поле *Yes* (Да).

Если состояние *Implant* присутствия установлено равным *Yes*.

- *Auto Implant* (Автоимплантат) НЕ будет режимом экспозиции по умолчанию (см. Глава 18 *Режимы экспозиции*)
- к изображениям будет применяться стандартная обработка:
 - *eContrast6*, если применяется ручной режим или режим имплантации (см. Глава 19 *Отображение и обработка изображений*).
 - предпочтительно *eContrast*, если применяется режим AOP.

Performing Physician Referring Physician и поля Operator

Фамилии и имена медицинских работников получены из RIS, напечатаны на карте *Patient Information* или выбираются из списков, созданных в окне параметров *Medical staff Names* (Фамилии и имена медицинских работников) (См. раздел *ФИО медицинских работников* на с. 58).

В этом случае укажите первую(ые) букву(ы) фамилии и выберите фамилию из предлагаемого списка.

Procedure Description и поля Exam Description

Чтобы записать данные обследования, лучше используйте *Exam Description* поле, чем *Procedure Description* поле.

Для пациентов, добавленных вручную, текст, набранный в *Procedure Description* поле, не будет отображаться в виде аннотации к изображению. Только для пациентов, у которых по данным HIS / RIS имеется поле *Procedure Description*, включенное в аннотацию изображения DICOM.

- Перед началом обследования проверьте все данные *Patient Information*. Затем нажмите кнопку *Start Routine*.
Окно с формой *Patient Information* закроется и на дисплее появится *Viewer*.
- После получения первого изображения информацию в форме *Patient Information* не подлежит изменению. Тем не менее, ошибки можно исправить, создав резервную копию информации при помощи функции *Edit Patient* в окне *Browser* (см. Глава 13 *Управление данными (Browser)*).

6 Дополнительный сканер штрих-кода

Сканер штрих-кодов — быстрый дополнительный прибор для считывания символов штрих-кодов в приложениях AWS. Механически он устанавливается на боковой части корпуса AWS.

Сканер мгновенно и полностью считывает символы штрих-кода. После этого встроенный расшифровщик передает данные системе AWS так, словно они были введены с клавиатуры AWS. Сканер поддерживает стандарт кодов 39 (также известен как 3 на 9) и полный стандарт ASCII, кодировку EAN13 и 128.

6-1 Как считать символ штрих-кода

Сканер штрих-кодов прост в эксплуатации: просто наведите его и нажмите кнопку начала сканирования. Перед началом эксплуатации проверьте безопасность соединений всех кабелей.

1. Снимите сканер с подставки; держите его в одной руке, положив палец на кнопку начала сканирования. Удерживайте ручку сканера в горизонтальном положении, чтобы окно считывания было непосредственно над символом штрих-кода, приведенным ниже:



2. Нажмите кнопку сканера, который начнет испускать красный светодиодный свет. Сканер успешно считал символы, если:
 - слышен звуковой сигнал;
 - красный светодиодный свет погас.

6-2 Использование сканера для заполнения текстовых полей записи AWS

Шаги ввода текста в поля ввода на AWS с помощью сканера штрих-кодов:

1. Установите курсор в нужное поле ввода данных, как обычно, когда собираетесь вводить текст с клавиатуры.
2. Считайте соответствующий символ штрих-кода, как описано в разделе [6-1 Как считать символ штрих-кода](#) на с. 128. В текстовом поле появится расшифрованный текст, как при вводе текста с клавиатуры.

6-3 Что, если...

- После выполнения инструкций по эксплуатации ничего не происходит:
 - проверьте, подается ли к системе электропитание;
 - проверьте, хорошо ли вставлены кабели.
- AWS повторно выводит на монитор окно подтверждения *OK*:
 - сброс или отсоединение с повторным подсоединением сканера штрих-кодов может вызвать появление на мониторе AWS повторяющегося сообщения *OK*, в этом случае: введите команду *go* <Enter> для возврата в нормальный режим работы.
- Сканер не считывает символ штрих-кода:
 - убедитесь, что система сканирования имеет программные настройки для считывания штрих-кода, который вы пытаетесь считать;
 - проверьте штрих-код на наличие повреждений;
 - проверьте, правильно ли вы держите сканер считывания символа, как показано ниже. Сканирующая головка должна касаться и охватывать все штрихи и пробелы кода.

Попробуйте наклонить сканер вперед или назад. В процессе работы вы быстро научитесь правильно держать сканер.



- Если считать код все равно не удастся, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию для проверки настройки сканера штрих-кодов.

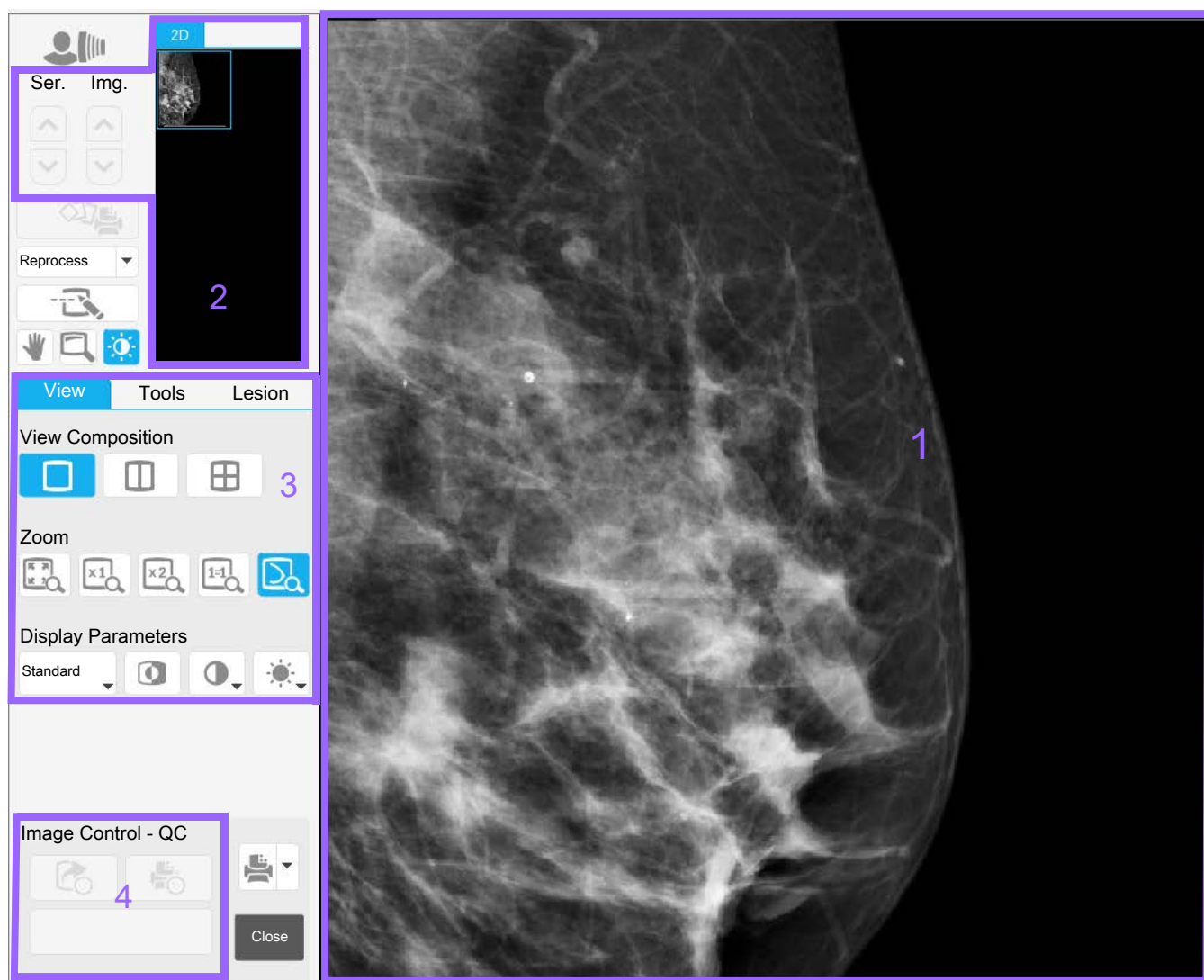
Эта страница намеренно оставлена пустой.

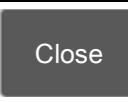
Глава 12 Средство просмотра станции управления

Окно Viewer дает возможность отображать, перемещать и анализировать изображения, полученные с помощью цифрового детектора или загруженные с диска для просмотра.

Способы вызова окна Viewer.

	Режим получения	– Нажать <i>Start Exam</i> кнопку в <i>Patient Information</i> форме после выбора пациента в окне <i>Worklist</i> . На экране появится окно <i>Viewer</i> с меткой режима получения, готовое к отображению полученного изображения <i>Acquisition</i> .
	Режим просмотра	– Нажать <i>Open exam</i> кнопку в <i>Browser</i> окне после выбора функции, обследования или режима. На дисплее откроется окно <i>Viewer</i> с <i>Review</i> меткой, в котором отображается первое полученное изображение.



№ /значок	Пункт	Описание
1	Область просмотра изображений	Область главного экрана, в которой отображается текущее изображение. В области просмотра отображается одно, два или четыре изображения в зависимости от компоновки, выбранной на вкладке View (Вид).
2	Область предварительного просмотра и перемещения между изображениями	Содержит обозреватель мозаичного представления изображений, кнопки перемещения между представлениями и кнопку передачи изображений.
Reprocess	Обработка 2D RAW-изображений	Служит для повторной обработки 2D RAW-изображений в соответствии с описанием из раздела 3 Повторная обработка на с. 134.
	Изменение названия проекции	В режиме считывания позволяет изменять положение пациента, латеральность и название проекции в соответствии с описанием из раздела 4 Изменение названия проекции на с. 135.
	Функции средней кнопки мыши	Средняя кнопка мыши служит для доступа к инструменту приближения/удаления, функции увеличительного стекла и элементам управления яркостью/контрастностью. Подробнее см. в разделе 5 Функциональная панель на с. 137.
3	Панель инструментов функций и изображений	Предоставляет доступ к функциям повторной обработки изображений и изменения названий проекций, инструменту приближения/удаления, , функции увеличительного стекла, элементам управления яркостью/контрастностью и вкладкам двух разных панелей управления <i>View (Вид)</i> и <i>Tools (Инструменты)</i> , которые могут отображаться в соответствии с требуемыми функциями.
4	Управление изображениями: QC/RRA	Позволяет отбирать изображения и вручную отключать функции автоматического смещения и печати.
	Печать в ручном режиме	Позволяет вручную распечатывать отдельные изображения и группы изображений. Подробнее о возможностях печати см. в Глава 15 Печать .
	Кнопка переноса изображений	Позволяет переносить изображения из обозревателя с мозаичным представлением изображений в Filmer. Подробнее см. в Глава 15 Печать .
	Кнопка Close (Закрыть)	Нажмите кнопку <i>Close</i> чтобы выйти из средства просмотра. Все изменения, внесенные в примечания, будут сохранены. Они сохраняются локально и не передаются на станцию просмотра или PAC (с помощью функции автосмещения). Если были изменены параметры яркости или контрастности, будет предложено <i>Exit with save</i> , <i>Exit without save</i> или <i>Cancel</i> . Если функция PPS включена (см. Глава 16), то в окне обследования отображается флажок <i>Interrupt PPS</i> .

1 Область просмотра

По умолчанию, изображения отображаются в приводимом ниже порядке.

- Сторона грудной клетки соответствует латеральности, то есть изображение правой груди с грудной клеткой в правой части области просмотра, изображение левой груди с грудной клеткой в левой части области просмотра.
- Изображения подмышечной области в верхней части области просмотра.

Примечание:

В случае изображений с одновременным снимком двух желез, грудная клетка тоже размещается в левой части области просмотра.

В системе AWS индикаторы проекции и латеральности отображаются в нижней части монитора.

Большинство снимков груди отображает подмышечную область в верхней части монитора, включая проекцииFB (снизу).

ЗАМЕЧАНИЕ

Для всех проекций индикация Проекция и Латерализация НЕ размещается вблизи подмышечной впадины.

Примечание:

Если оператор поворачивает или вращает изображения в окне Обозревателя, положение подмышечной области может отличаться от указанного выше. Оператор всегда может воспользоваться функцией «Обычный режим отображения» для восстановления отображения начального изображения. В любом случае повороты и зеркальные отображения, примененные к изображению, не сохраняются при закрытии окна обследования.

В представленной далее таблице объясняется положение изображений и соответствующие им позиции маркеров проекции и латеральности на мониторе AWS.

видов слева	Проекция и метка латеральности расположены неправильно.	Подмышечная впадина	
видов справа		Подмышечная впадина	Проекция и метка латеральности расположены неправильно.

2 Предварительный просмотр и перемещение между изображениями

Обозреватель мозаичного представления изображений отображает содержимое текущего обследования в виде эскизов (уменьшенных изображений). Одновременно могут отображаться до восьми таких изображений.

В режиме получения или просмотра:

- Если текущее обследование содержит более восьми изображений, воспользуйтесь кнопками **Img.** со стрелками вверх/вниз для просмотра всего набора изображений
- Нажмите нужное изображение в обозревателе мозаичного представления для вывода изображения в зоне просмотра. Синяя рамка эскиза в обозревателе мозаичного представления указывает на отображаемое в настоящий момент изображение.



Только в режиме просмотра можно просматривать изображения из следующей или предыдущей серии с помощью соответствующих кнопок со стрелками вверх/вниз (**Ser.**).

3 Повторная обработка

К выбранному изображению можно применять разные алгоритмы обработки.

Повторная обработка может производиться только для 2D RAW-изображений.

Однако кнопка **Reprocess** остается доступной на обработанных 2D RAW-изображениях или в процессе считывания, если доступно соответствующее RAW-изображение. В случае отсутствия соответствующего raw-изображения кнопка **Reprocess** (Повторная обработка) будет недоступна.

Примечание:

Система обрабатывает только изображения General Electric.

- Чтобы обработать текущее изображение, нажмите кнопку **Reprocess** и выберите повторную обработку из раскрывающегося меню.

Будет создано новое обрабатываемое изображение.

В режиме просмотра в раскрывающемся меню выделяется используемый по умолчанию алгоритм, выбранный в пользовательских настройках обработки.

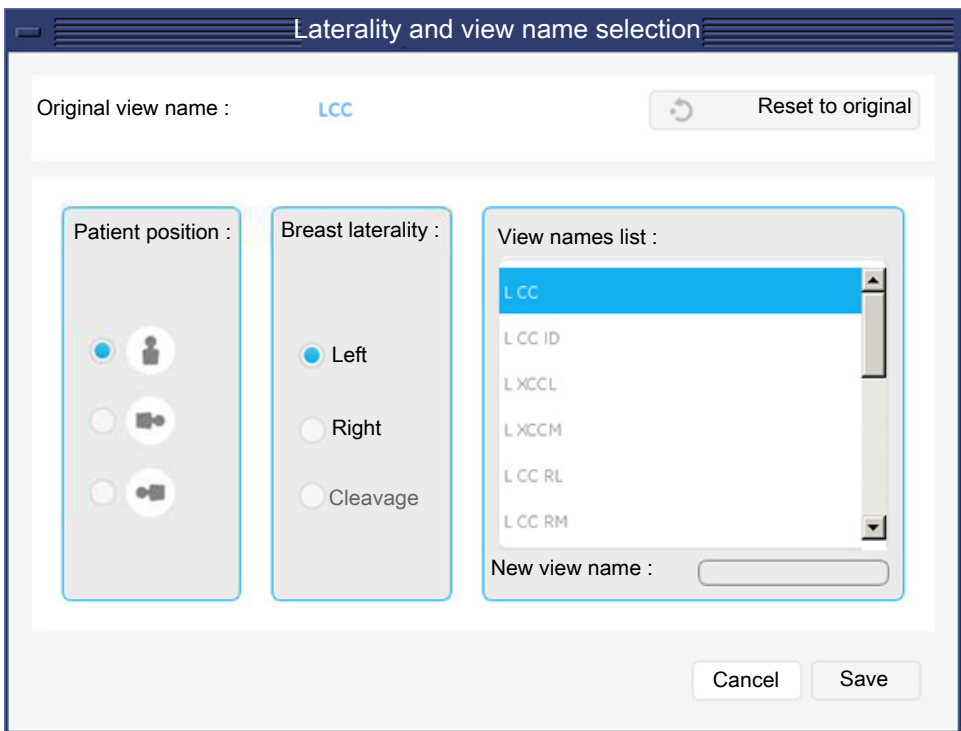
4 Изменение названия проекции

Параметр Change view name (Изменение названия проекции) позволяет изменить латеральность, название проекции и положение пациента в режиме получения и просмотра.

4-1 Общее использование

При просмотре изображения оператор может заметить, что название проекции отображается неправильно. Функция Change View name (Изменить название проекции)  позволяет изменять следующие параметры:

- положение пациента;
- латеральность;
- название проекции (за исключением префиксов **M** для стойки увеличения и **S** для точечной проекции, которые нельзя добавлять или удалять) только что полученного изображения (в режиме получения) без повторной экспозиции.



Пункт	Описание
Original view name :	В этом поле отображается название проекции до изменений. Оно не обновляется во время редактирования названия проекции.
Patient position :	В данном разделе выберите положение пациента: Upright (Положение стоя), Recumbent head to right (Положение лежа, голова вправо) или Recumbent head to left (Положение лежа, голова влево). Возможны некоторые ограничения, обусловленные исходным названием проекции и типом изображения.

Пункт	Описание
Breast laterality :	В этом разделе выберите латеральность молочной железы <i>Left</i> (Левая) или <i>Right</i> (Правая). Параметр сегментации доступен для названия центральной части краниокаудальной проекции (CC) и проекции снизу вверх (FB).
View names list :	Этот раздел позволяет выбрать из предлагаемого списка окончательное название проекции с требуемым модификатором.
New view name :	В этом поле отображается окончательное название проекции при выборе списка названий проекции. В случае ошибки отображается ERROR.
Reset to original	Эта кнопка сбрасывает название проекции и позволяет начать выбор имени проекции.
Save	Нажатие этой кнопки применяет новое название к выбранной проекции и соответствующим изображениям, затем закрывает окно <i>Laterality and view name selection</i> .
Cancel	Нажатие этой кнопки отменяет изменения и закрывает окно <i>Laterality and view name selection</i> .

4-2 Change view name в режиме получения

Существует возможность изменить положение пациента, латеральность и название проекции на полученных изображениях до того, как будет завершено исследование.

Можно изменить изображения до того, как будет завершено исследование, и исходные изображения удаляются и заменяются исправленными.

Примечание:

В случае сбоя в работе PPS в режиме получения исходные изображения блокируются и не удаляются автоматически. Пользователь получает уведомление. Исходные изображения нельзя удалить вручную до тех пор, пока не будет восстановлена связь с сервером PPS или пока соответствующее задание не будет очищено вручную. Обратитесь к администратору компьютерной сети вашей больницы, чтобы следовать местным процедурам.

Примечание:

В режиме получения, когда серия, содержащая изображения для удаления, разблокирована, пользователь должен быть особенно внимательным при удалении, поскольку исходные и исправленные изображения расположены рядом и нет никаких отметок, которые бы помогали их отличить. Отличить исходное изображение, которое нужно удалить, от исправленного, которое необходимо сохранить, поможет время их обработки.

4-3 Change view name в режиме просмотра

Существует возможность изменить положение пациента, латеральность и название проекции на полученных изображениях после того, как будет завершено обследование.

Исправленные изображения доступны в новой серии в браузере. К описанию серии добавляется префикс «CORRECTED» (исправлено), позволяющий отличить исправленные изображения.

Примечание:

Случается, что исходные изображения блокируются системой (например, если изображения были перемещены) или пользователем (блокировка на время обследования).

В таком случае не происходит автоматического удаления изображений после изменения названия проекции, в связи с чем пользователь получает уведомление.

Изменения применимы к исходным и обработанным изображениям одного получения изображений, а также к любому повторно обработанному изображению из полученных изображений.

Изменение названия проекции позволяет удалить и исходные, и обработанные изображения из исходной серии.

Неправильные изображения удаляются после изменения названия проекции в режиме просмотра, а новые исправленные изображения создаются и доступны в браузере.

5 Функциональная панель

Нажмите одну из кнопок на данной панели для выбора одной из трех функций, которая будет выполняться при нажатии средней кнопки мыши. По умолчанию используется функция управления яркостью/контрастностью (WW/WL).

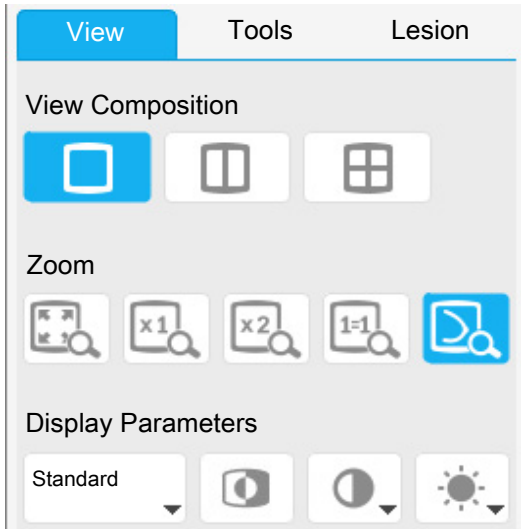


Значок	Пункт	Описание
	Регулировка яркости/контрастности	<p>Данная функция позволяет настроить яркость и контрастность изображения перемещением мыши.</p> <p>Чтобы выбрать функцию изменения яркости/контрастности, нажмите кнопку <i>Contrast/Brightness</i> (Яркость/контрастность). Контрастность регулируется перемещением мыши по горизонтали, влево для увеличения и вправо для уменьшения контрастности.</p> <p>Яркость регулируется перемещением мыши по вертикали, вверх для уменьшения и вниз для увеличения яркости.</p> <p>Обратите внимание, что яркость и контрастность изображения можно также отрегулировать при помощи регуляторов яркости и контрастности на панели управления просмотром <i>View Control Panel</i>.</p>
	Панорамное изображение	<p>Если видно не все изображение, например при увеличении изображения с использованием функции <i>Zoom</i> (Увеличить), данная функция позволяет перемещать окно видимой области по изображению.</p> <p>Чтобы выбрать функцию прокрутки изображения, нажмите кнопку <i>Panning</i> (Приближение/удаление).</p> <p>Для использования функции прокрутки переместите указатель на проекцию; нажмите и удерживайте среднюю кнопку для перемещения изображения в нужном направлении.</p> <p>Если на экране отображается все изображение, то перемещение изображения невозможно.</p>

Значок	Пункт	Описание
	Увеличительное стекло	<p>Обеспечивает увеличение проекции части изображения в движимой квадратной зоне.</p> <p>Если изначальным масштабом изображения является <i>True Size</i> (Истинный размер), <i>Fit to Screen</i> (Вписать в экран) или <i>Zoom 2</i> (2-кратное увеличение), коэффициент масштабирования внутри увеличительного стекла составляет 3 и соответствует дисплею с полным разрешением (каждый пиксель на цифровом детекторе соответствует пикселю на экране).</p> <p>Если изначальным масштабом является <i>Zoom 1</i> (1-кратное увеличение), коэффициент масштабирования внутри увеличительного стекла составляет 6 и соответствует двойному разрешению дисплея (каждый пиксель на цифровом детекторе соответствует 4 пикселям на экране).</p> <p>Чтобы выбрать функцию увеличительного стекла, нажмите кнопку Magnifying glass (Увеличительное стекло) левой кнопкой мыши.</p> <p>Для использования данной функции переместите указатель мыши на интересующую часть проекции; нажмите и удерживайте среднюю кнопку мыши.</p> <p>Обратите внимание, что любые примечания или рисунки в области увеличения временно исчезают.</p>

6 Панель управления просмотром

Чтобы использовать панель управления просмотром, выберите вкладку **View** чтобы выделить ее фоном



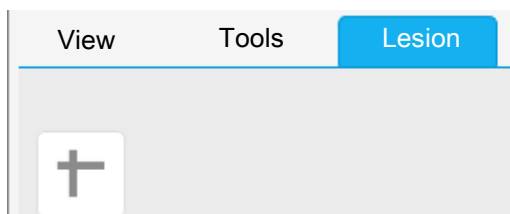
Значок	Пункт	Описание
<i>View Composition</i>		<p>По умолчанию, в области просмотра изображений отображается одно изображение.</p> <p>Возможно отображение одного, двух или четырех изображений. При изменении компоновки области просмотра, текущее выбранное изображение отображается в левом верхнем углу области, а последующие изображения отображаются в том же порядке, что и в обозревателе эскизов.</p>
	Одно изображение	
	Два изображения бок о бок (1x2)	
	Четыре изображения (2x2)	
<i>Zoom</i>		<p>Применение коэффициента масштабирования — это способ вместить полученное изображение в область просмотра, регулируя разрешение.</p> <p>Коэффициент не может быть применен к реальному размеру объекта, поскольку применяется к линейным измерениям на контрольной плоскости на 2 см выше контактной поверхности молочной железы. Во время первого показа изображения в зоне просмотра оно появляется с коэффициентом <i>Fit to breast</i>, который называется "подгонка к груди" и рассчитывается для подгонки размера изображения к доступной области средства просмотра.</p> <p>Нажмите кнопку соответствующего увеличения для выбора нужного коэффициента:</p>
	Подгонка к полю	

Значок	Пункт	Описание
	Полное разрешение	1 пиксель монитора на 1 пиксель детектора.
	Полное разрешение x2	4-пиксельный монитор (2x2) для 1-пиксельного детектора. 
	Истинный размер	Настоящий размер груди, когда в поле средства просмотра отображается область на 2 см над опорой груди.
	Подгонка к груди	ROI (область интереса) груди с подгонкой под поле средства просмотра.
<i>Display Parameters</i>		Настройки параметров отображения применимы только к выбранному изображению и связанному с ним эскизу. Обратите внимание, что выбор неподходящих значений яркости/контрастности или автоматического оконного режима может привести к потере областей интереса.
Standard 	Автоматический оконный режим	Изображения хранятся в соответствии с четырьмя уровнями организации окон: <i>Standard</i> , <i>High</i> , <i>Low</i> , и дополнительный <i>User</i> уровень, если пользователь изменил WW (ширина окна) для WL (уровень окна) обработанного изображения в режиме съемки с помощью ползунков контрастности и яркости или кнопки многофункциональной мыши для управления контрастностью и яркостью. См. раздел Обработка изображений на с. 51, чтобы установить уровень автоматического оконного режима по умолчанию. Чтобы изменить текущий уровень оконного режима, нажмите кнопку и выберите нужный параметр из раскрывающегося меню. Уровень управления окнами <i>User</i> содержит последние настройки, сохраненные при завершении обследования. Пользовательский уровень автоматического оконного режима можно изменить, если изображение было сохранено с измененными уровнями.
	Инвертирование	Нажмите кнопку для инвертирования значений контрастности и яркости изображения таким образом, чтобы все микрокальцификаты стали черными. Нажмите кнопку еще раз, чтобы вернуть отображение исходных стандартных значений, чтобы микрокальцификаты стали белыми.

Значок	Пункт	Описание
	Кнопка контрастности	Нажмите кнопку, чтобы отобразить ползунок с указателем, который можно перетаскивать вверх-вниз при необходимости. В соответствии с перемещением изменяется приводимое выше значение, а на экране отображается изменение контрастности. Регулировка применяется только к текущему выбранному изображению.
	Кнопка яркости	Нажмите кнопку, чтобы отобразить ползунок с указателем, который можно перетаскивать вверх-вниз при необходимости. В соответствии с перемещением изменяется приводимое выше значение, а на экране отображается изменение яркости. Регулировка применяется только к текущему выбранному изображению.

7 Панель контроля повреждений (2D-локализация)

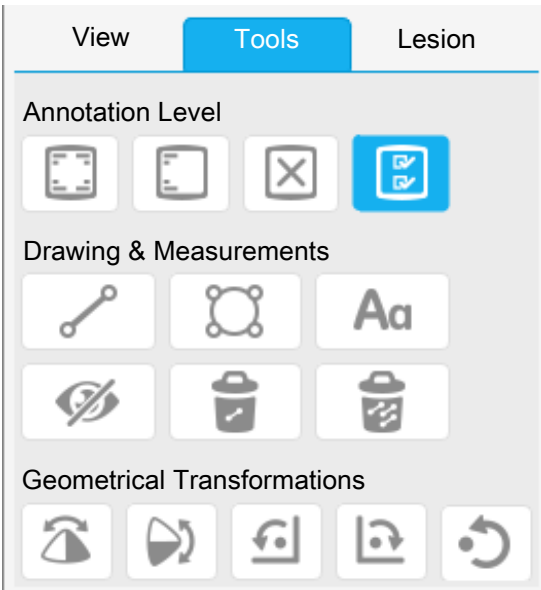
Чтобы использовать инструмент маркеров 2D-локализации, выберите вкладку *Lesion* чтобы выделить



Значок	Пункт	Описание
	<i>2D Loc.</i>	<p>Инструмент маркеров 2D-локализации позволяет отмечать определенную область или точку интереса на изображении. Подробнее о процедуре 2D-локализации см. в Глава 20 2D-обследование для локализации.</p> <p>В режиме получения</p> <ul style="list-style-type: none"> – Нажмите кнопку <i>2D Loc.</i> для отображения электронных перекрестий на изображении. – Переместите указатель мыши в точку пересечения, затем нажмите и удерживайте левую кнопку мыши. Указатель примет форму карандаша; переместите перекрестие с помощью мыши. – Переместите электронное перекрестие в нужную точку, Теперь вы можете проанализировать его положение относительно градуировки компрессионной пластины на изображении. Возможно, для просмотра нужной области сначала потребуется применить режим увеличения 1 или 1/2, затем уменьшить коэффициент, чтобы видеть буквенно-цифровой индикатор пластины для размещения перекрестия. – Для удаления электронного перекрестия нажмите кнопку <i>2D Loc.</i> еще раз. <p>В режиме просмотра</p> <p>Если электронное перекрестие было сохранено с изображением, его нельзя изменить или удалить, но его можно скрыть или отобразить нажатием кнопки <i>2D Loc.</i></p>

8 Панель инструментов работы с изображениями

Чтобы использовать панель инструментов работы с изображениями, выберите вкладку *Tools* чтобы выделить ее.



8-1 Уровень аннотации

Отображаемые примечания можно выбрать нажатием соответствующей кнопки.

Значок	Пункт	Описание
	Полный	Отображаются все примечания.
	Частичный	Отображается предварительно определенный набор примечаний, в том числе информация о пациенте, дата и время получения изображений, параметры отображения, информация о больнице, данные об обработке и измерении данных. Данная функция недоступна при просмотре изображений SCPT.
	Отсутствует	Нет примечаний на изображении.
	Пользовательский	Эта кнопка вызывает окно <i>Annotations</i> с полями установки флажков рядом с каждой группой примечаний, как показано далее по тексту.

Annotations Настройка окна Комментарии

Группы примечаний содержат следующую информацию:

- 1: *Patient information* Имя пациента, его идентификатор, дата рождения (*DOB (Дата рождения)*), возраст, латерализация функций, название анатомической проекции
- 2: *Acquisition date and time* Дата и время получения данных
- 3: *Hospital information* Название учреждения.

4: <i>X-ray parameters</i>	Входное воздействие на кожу (<i>ESE</i>), средняя доза на железу (<i>AGD</i>), действительный мАс, действительный кВп, фокусное пятно (<i>Spot</i>), пятно (<i>Target</i>), фильтр (<i>Filter</i>), толщина сжатия (<i>Thickness</i>), сила сжатия, режим экспозиции (<i>Mode</i>).
5: <i>Anatomical information</i>	Кратность увеличения
6: <i>Processing information</i>	Тип обработки, дата и время обработки.
7: <i>Display parameters</i>	Уровень окна (<i>WL</i>), ширина окна (<i>WW</i>), коэффициент масштабирования (<i>Zoom (Масштаб)</i>), размер изображения (<i>[]</i>), размер коллимации (<i>#</i>)
8: <i>Measurements</i>	Примечания, связанные с измерениями.

- Установите/снимите флажок группы примечаний, которые требуется отобразить/скрыть.
- Нажмите кнопку **OK** чтобы использовать выбранные примечания, либо кнопку **Cancel** для отмены операции.

Примечание:

Если размеры изображений, расположенных рядом, не соответствуют друг другу, относительный размер не будет указываться при условии, что параметры экрана (коэффициент масштабирования, размер изображения и поля обзора) скрыты.

Примечание:

Аннотация даты представлена на английском языке, независимо от языка системы. Формат отображаемых дат выглядит следующим образом: день (первые две цифры), месяц (три буквы) и год (четыре цифры). См. [Таблица 1 Сокращенные наименования месяцев, используемые в интерфейсе пользователя](#) на с. 48.

8-2 Графика и измерения

Эти кнопки дают возможность добавлять графические и текстовые примечания к изображению, а также выполнять измерения.

Вы можете добавить несколько графических примечаний (линии и эллипсы) на одно изображение. Каждое примечание обозначается номером, который появляется возле него.

Соответствующие измерения с идентификационным номером показываются в нижнем правом углу изображения. Отображаются только три последних измерения.

С целью отображения измерений в режиме просмотра можно выбрать графические примечания, добавленные в режиме получения.

Чтобы показать значения более ранних измерений на экране, нажмите соответствующий сегмент линии или эллипс.

ЗАМЕЧАНИЕ

Все расчеты измерений для графических примечаний (длина, площадь поверхности и пр.) выполняются в референтной плоскости 2 см выше контактной поверхности груди.

Следовательно, данные значения не совпадают с действительным размером объекта, если он не находится в плоскости отсчёта.

Невозможно определить изображение в 2D-проекции, если патологический признак находится в плоскости отсчета, поэтому инструменты для измерения не следует использовать для измерения патологических признаков. Более того, невозможно точно повторить положение молочной железы при разных обследованиях, поэтому их нельзя использовать для сравнения размеров очага с течением времени.

Значок	Пункт	Описание
	Инструмент Segment (Сегмент)	<p>Нажмите кнопку Segment, чтобы разместить на изображении сегмент линии, который можно использовать для измерения расстояния между двумя точками. Квадраты на каждом конце сегмента называются метками-манипуляторами.</p> <p>Нажмите и перетащите каждую метку для перемещения соответствующего конца сегмента в нужную позицию. Размер и угол сегмента следуют за перемещением меток-манипуляторов.</p> <p>Чтобы переместить весь сегмент, выберите его, нажав на любой точке вдоль линии (кроме меток) и перетащите сегмент в нужное место.</p> <p>Длина сегмента (в миллиметрах) и угол между ним и вертикалью (в градусах) отображаются в нижнем правом углу изображения.</p>
	Инструмент «Эллипс»	<p>- Нажмите кнопку <i>Ellipse</i> (Эллипс) для размещения эллипса на изображении, который можно использовать для выделения нужной области или измерения площади, ограниченной эллипсом.</p> <p>Эллипс появится с четырьмя метками-манипуляторами вокруг, с четырьмя отметками на нем и крестиком в центре.</p> <p>Для изменения размера и формы эллипса нажмите и перетащите метки-манипуляторы.</p> <p>Для вращения эллипса вокруг центра нажмите и перетащите любую отметку.</p> <p>Для перемещения всего эллипса нажмите на него в любой точке (кроме меток) или на крестик в центре и перетащите эллипс в нужное место.</p> <p>Площадь эллипса (в мм кв.), а также значения среднего и стандартного отклонения в пикселях в пределах эллипса показаны в нижнем правом углу изображения.</p>
	Текстовое примечание	<p>Эта функция дает возможность добавлять текстовые примечания к изображению, например, чтобы выделить определенную точку для дальнейшей сверки или чтобы оставить информацию другому специалисту.</p> <p>- Нажмите на кнопку Aa, чтобы открыть окно <i>Annotations</i> (Примечания).</p> <p>Для размещения текстового примечания выберите его и перетащите в нужное положение.</p> <p>Если добавляется стрелка, щелкните ее конец и переместите в нужное положение. Длина стрелки регулируется автоматически.</p> <p>Обратите внимание, что текстовые примечания теряются во время передачи изображения на другую рабочую станцию.</p>

Значок	Пункт	Описание
	Скрыть/ показать	<p>- Нажмите кнопку <i>Hide/Show</i> (Скрыть/Показать) для того, чтобы временно скрыть на изображении все примечания оператора (графические и текстовые).</p> <p>Чтобы показать примечания снова, нажмите кнопку еще раз.</p> <p>Условное обозначение кнопки изменяет вид с <i>Hide</i> (Скрыть) на <i>Show</i> (Показать) и обратно. Если выбрать режим <i>Hide</i> (Скрыть), другие измерительные инструменты не будут доступны.</p>
	Стирание	<p>Необратимое удаление примечания оператора (текстового или графического):</p> <p>Выберите примечание, щелкнув по нему. Примечание будет выделено.</p> <p>Для удаления выбранного примечания нажмите кнопку <i>Eraser</i> (Ластик).</p>
	Стереть все	<p>Чтобы навсегда удалить все примечания оператора (графические и текстовые) на изображении:</p> <p>– Нажмите кнопку <i>Erase all</i> (Стереть все). Будет выведен запрос подтверждения удаления (<i>Yes</i> или <i>No</i>).</p> <p>Примечания системы нельзя удалить, но можно использовать кнопки Annotation Level (Уровень примечаний) для установки количества отображаемых примечаний системы.</p>

Текстовые примечания

- Переместите курсор мыши в поле текста и введите нужный текст.
- Нажмите клавишу Enter для перехода на новую строку. Чтобы внести изменения, переместите указатель мыши в нужное место и щелкните мышью. В поле появится текстовый курсор. Теперь можно вставить текст или нажать клавишу Backspace для удаления текста.
- Установите флажок в поле *Arrow*, если требуется прикрепить к приложению стрелку с указанием на область интереса.
- После ввода нужного текста нажмите кнопку **OK**. Окно *Annotations* закроется, на изображении появится текстовое примечание.
- Для размещения текстового примечания щелкните по нему и перетащите в нужное положение.
- Если добавляется стрелка, щелкните по ее концу и переместите в нужное положение. Длина стрелки регулируется автоматически.

Примечание:

Примечания, добавленные оператором на AWS отображаются только на AWS и на изображениях, распечатанных из AWS. Эти примечания теряются во время передачи изображения на другую рабочую станцию.

8-3 Геометрические преобразования

Кнопки в этой части панели дают возможность зеркально отображать или поворачивать изображение для более удобного просмотра или более легкого сравнения с другими изображениями.

Значок	Описание
	Отобразить изображение зеркально по вертикали. Левая часть изображения становится правой, правая — левой. Верх/низ не меняют своего положения.
	Отобразить изображение зеркально по горизонтали. Верх изображения становится низом, низ — верхом. Левая/правая сторона не меняют своего положения.
	Вращение всего изображения на 90° влево.
	Вращение всего изображения на 90 градусов вправо.
	Возвращает изображение в исходное положение (независимо от количества зеркальных отображений и поворотов).

9 Контроль качества изображений

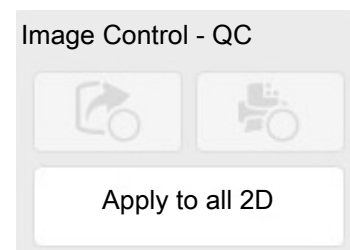
В режиме получения изображений, контроль их качества позволяет определять, требуется ли автоматически смещать и печатать изображения в окне обследования.

Возможны два варианта применения функции контроля качества: С включенной или выключенной функцией анализа повторов и отказов (RRA). См. раздел [Проверка качества](#) на с. 53, чтобы включить или отключить функцию RRA.

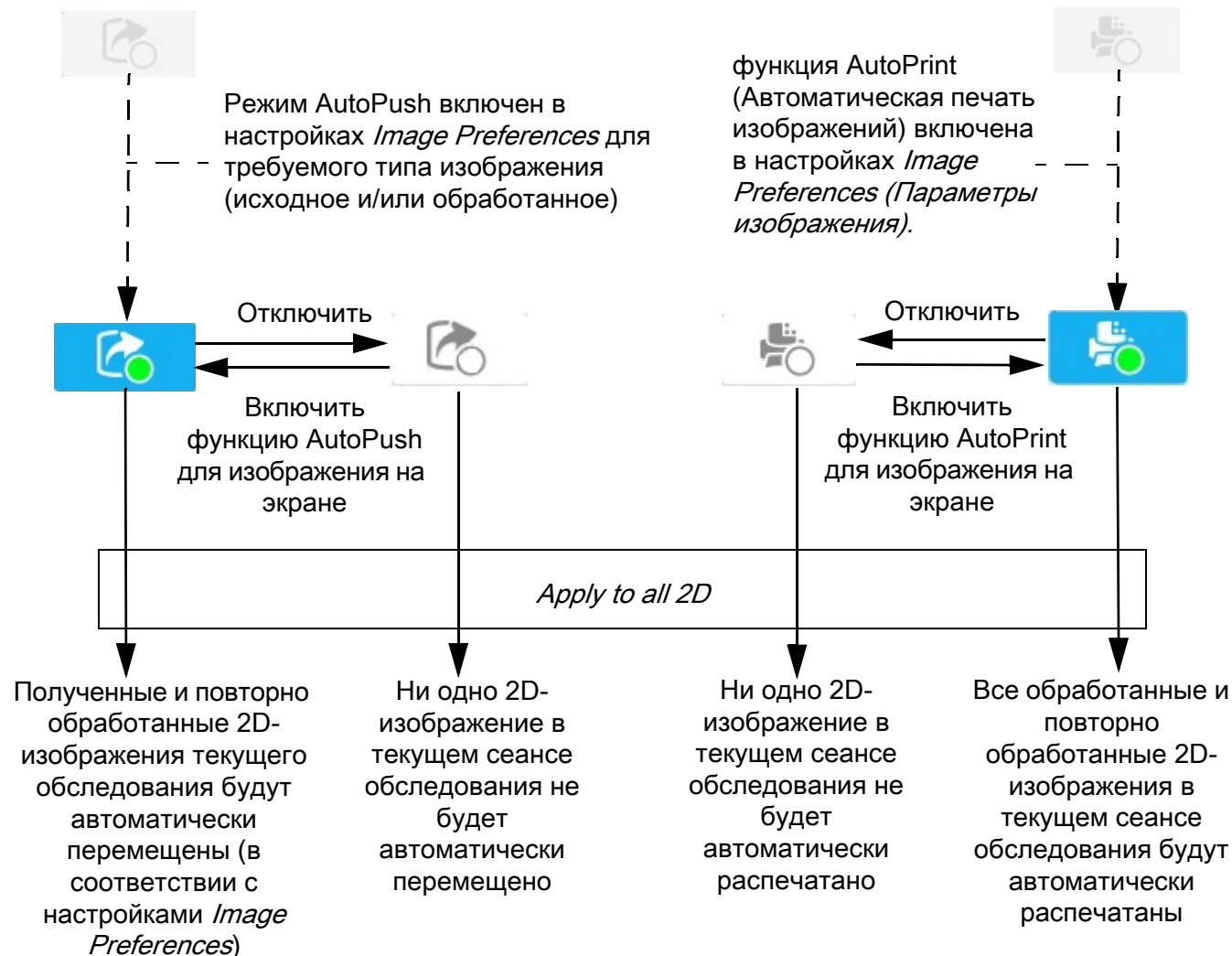
9-1 Функция RRA выключена

При отключенной функции RRA в левом нижнем углу окна *Acquisition* (*Сбор данных*) отображается интерфейс *Image Control - QC* (*Управление изображениями — Контроль качества*).

В этом случае параметры AutoPush и AutoPrint устанавливаются в соответствии с определением из [Настройки изображений](#) на с. 49.



На схеме представлен механизм действия функций AutoPush (Автоматическое перемещение) и AutoPrint (Автоматическая печать изображений) при отключенном RRA:



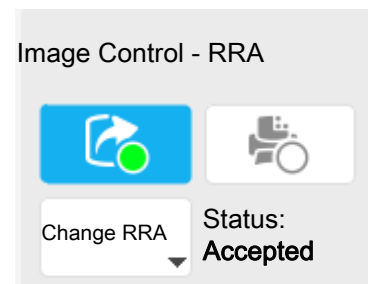
9-2 Функция RRA включена

При включенной функции RRA в левом нижнем углу окна *Acquisition* (*Сбор данных*) отображается интерфейс *Image Control - RRA* (*Управление изображениями — RRA*).

В этом случае требуется применить один из трех уровней классификации:

- *Accepted* (*Принятое*) (уровень по умолчанию) для текущего изображения или *Accepted all* (*Приняты все*) для всех изображений в серии,
- *Repeated* для текущего изображения или *Repeated all* (*Повторные все*) для всех изображений в серии,
- *Rejected* (*Отклоненное*) для текущего изображения или *Rejected all* (*Отклонены все*) для всех изображений в серии.

Текущее состояние выбранного в обозревателе изображения отображается в поле *Status*:

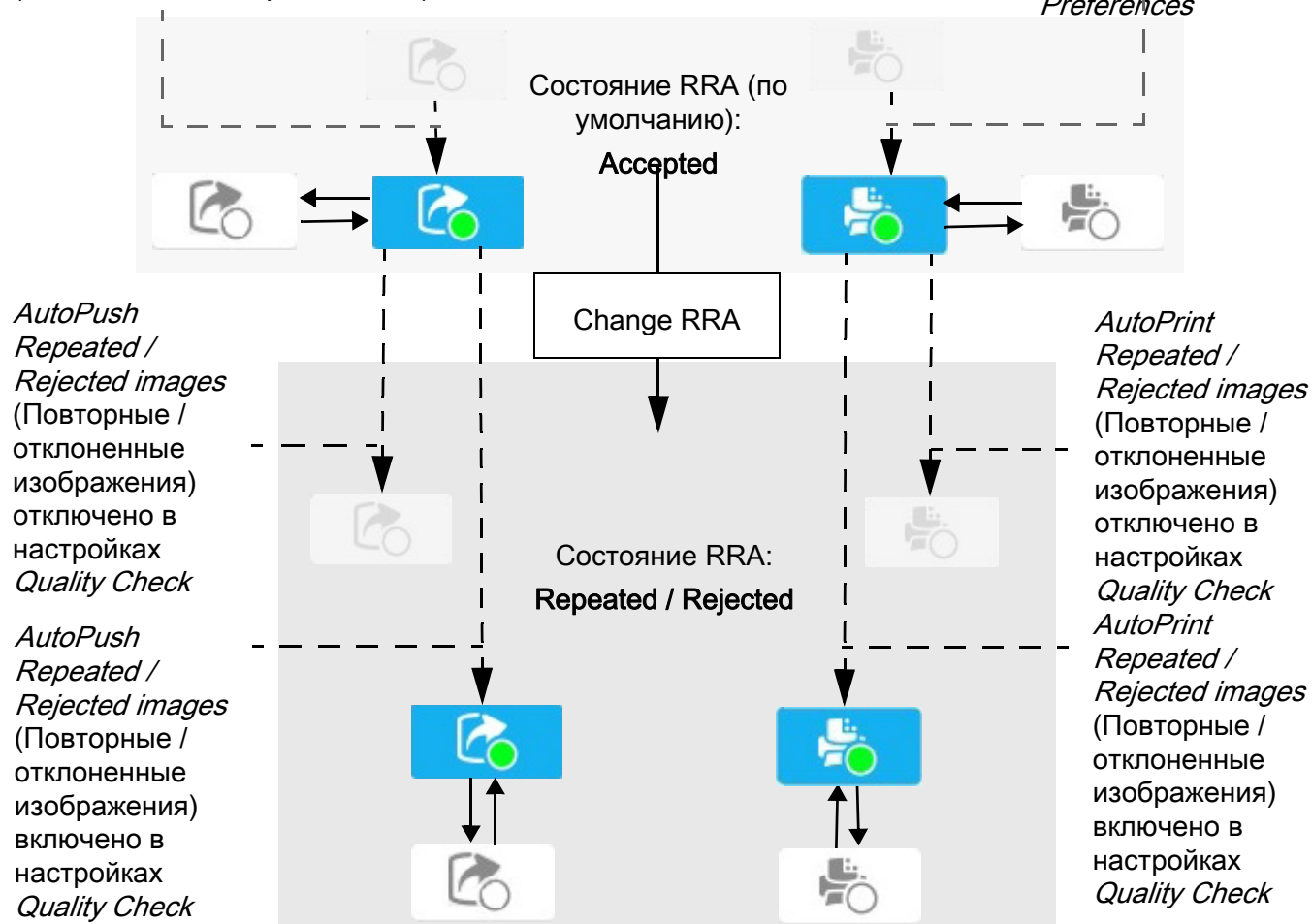


9-2-1 Последствия передачи изображения

Последствия передачи изображений (AutoPush и AutoPrint) представлены на приводимой ниже схеме.

Режим AutoPush включен в настройках *Image Preferences* для требуемого типа изображения (исходное и/или обработанное)

AutoPrint включена в настройках *Image Preferences*



Примечание:

↔ Enable/disable (включить / отключить) AutoPush или AutoPrint для представленного изображения.

При выборе *Accepted all*, *Repeated all* или *Rejected all* будет применяться одно и то же состояние ко всем изображениям на вкладке текущего обозревателя изображений. В этом случае, если функция *AutoPush* или *AutoPrint* включена для всех изображений, и пользователь выключает функцию *AutoPush* или *AutoPrint* для одного изображения, это будет применяться только к выбранному изображению.

9-2-2 Уровни классификации

Если изображение обладает удовлетворительным качеством, используйте уровень классификации **Accepted**.

Отбракованные изображения

Большую часть времени это не клинические изображения а, например, изображения калибровки или контроля качества (QC). Иногда клиническое изображение может не сохраняться или оператор будет выбирать вариант не выполнять такую же проекцию повторно.

Повторные изображения (подлежащие повторному выполнению)

В функции RRA *Repeated* означает, что соответствующие проекции должны быть считаны повторно или были считаны повторно. Изображение можно классифицировать как Повторное *Repeated* до или после выполнения проекции.

Оператор несет ответственность за фактическое повторное выполнение процедуры воздействия. Обследование не должно завершаться, пока не будет выполнена повторная процедура воздействия.

Повторные или отбракованные изображения

Повторные *Repeated Rejected* или отбракованные изображения не удаляются автоматически из базы данных AWS до тех пор, пока не будут вручную перемещены в удаленную DICOM-совместимую хост-систему (например, на рабочую станцию для просмотра, в систему CAD или система массовой архивации), либо не будут удалены вручную.

9-2-3 Процедура классификации изображения

1. Если пользователь квалифицирует изображение как *Repeated Rejected* или *Repeat or Reject Selection*, на дисплей выводится окно :
2. Выберите соответствующую случаю причину из предоставляемого списка:
 - Positioning
 - Patient Motion
 - Poor Compression
 - Improper technical exposure
 - X-ray Equipment Failure
 - Equipment Artifacts
 - Blank Image
 - Clinical Artifacts
 - Incorrect view name
 - QC, Acceptance Tests, Calibration
 - Interventional image (e.g., wire loc.)
 - Other
3. Если выбрана причина *Other*, укажите причину в текстовом окне.
4. Нажмите кнопку **Save**.
5. Если требуется изменить состояние RRA, нажмите кнопку **Cancel**.

Примечание:

Если все изображения были отмечены как повторные или отбракованные, одинаковая причина повтора/отбраковки будет применена ко всем изображениям (*Repeated Rejected* или), ко всем изображениям будет применена одинаковая причина повтора/отбраковки.

6. После классификации всех изображений закройте обследование. Перед завершением на экране отображается *отчет RRA*, в котором можно подвести итоги классификации изображений и запланированных операций AutoPush и AutoPrint.

	Accepted	Rejected	Repeated
2D	LCC		

OK Cancel

7. Если в отчете RRA все правильно, нажмите кнопку **OK**.

Примечание:

Нажатие кнопки **Cancel** не приведет к изменению состояния RRA изображений. Оно отменит закрытие окна. Чтобы изменить состояние RRA, нажмите кнопку **Cancel** и затем обновите состояние изображений на панели *Image Control - RRA*.

Глава 13 Управление данными (Browser)

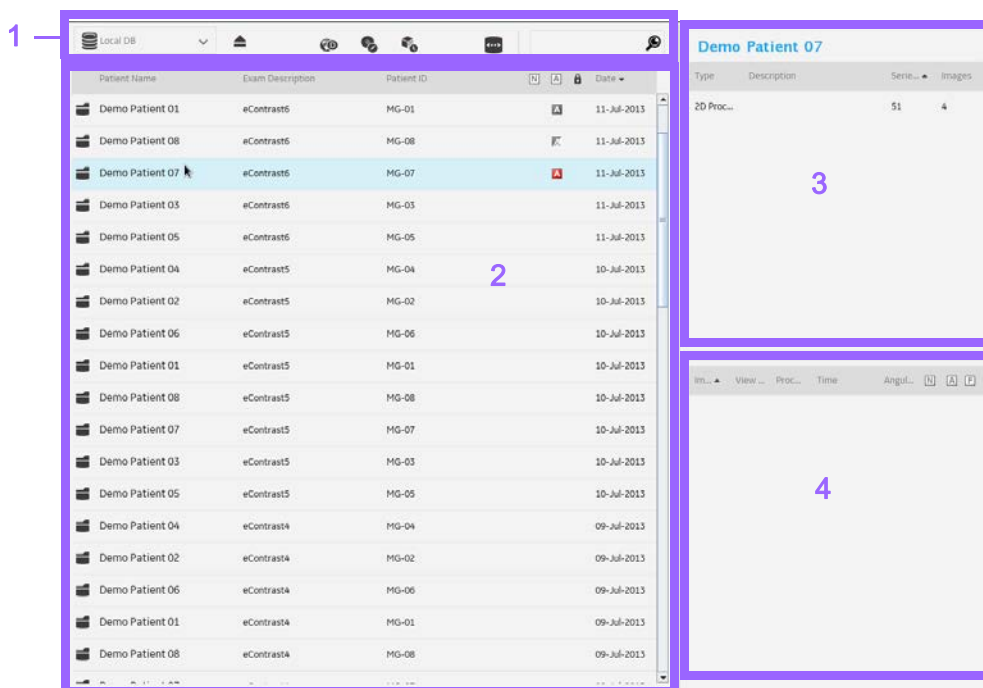
В окно *Browser* можно перейти с экрана AWS центрального компьютера, вкладка *Browser*.
Вкладка *Browser* активна при отображении окна *Worklist*.

Основная функция обозревателя *Browser* — управление присутствующими в системе изображениями, которые получены локально, переданы из хост-системы или со съемных носителей.

1 Общее описание

Окно *Browser* включает четыре области:

1. Область управления
2. Список обследований
3. Список серий
4. Список файлов изображений



1-1 Области изменения размера

Размер областей может быть изменен:

- Можно захватить и перетащить правую или левую линию между обследованием и списками серий/изображений.
- Можно захватить и перетащить вверх или вниз линию между списками серий и изображений для изменения размера обеих областей.

Новые размеры будут сохранены в памяти до следующего открытия окна обзора и после перезагрузки.

1-2 Конфигурация столбцов

Во всех областях списков можно одинаково настроить столбцы, и изменения сохраняются в памяти после перезагрузки:

- Для добавления или удаления столбца щелкните правой кнопкой мыши по заголовку таблицы и выберите/исключите из выбранного столбцы, которые нужно или не нужно отображать.
- Для изменения ширины столбца (кроме столбцов со значками) щелкните мышью и захватите край заголовка столбца.

- Для изменения порядка столбцов щелкните по заголовку столбца и перетащите его в нужное положение.
- Для сортировки данных в любом отображаемом столбце щелкните по заголовку колонки.

2 Область списка обследования

Список обследований находится в левой части окна *Browser*. В нем содержатся все текущие и более ранние обследования, хранящиеся в системе. Обследование появляется в этом списке после того, как оно исключается из окна *Viewer* и изображения заносятся в базу данных.

2-1 Описание столбцов списка изображений

Изначально отображаются следующие столбцы:

- Patient Name
- Exam Description
- Patient ID
- Флажок обследования, обозначающий подключение к сети
- Флажок обследования, обозначающий архивацию (только если настроено устройство архивации)
- Флажок блокировки/разблокировки обследования
- Дата обследования

Также можно добавить к отображаемым следующие столбцы (идентификационный номер обследования, инвентарные номера, направляющий врач, время обследования, флажок, помечающий наличие снимка). Выберите колонки для отображения с помощью контекстного меню, появляющегося при щелчке правой кнопкой мыши по заголовку строки таблицы.

2-2 Состояние сети

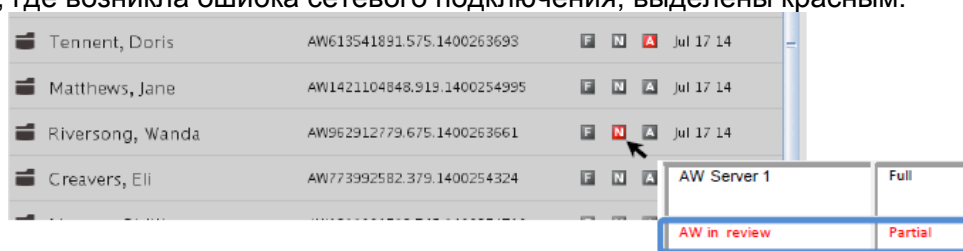
Столбец сети показывает состояние сети обследования.

Значок	Значение
Значок отсутствует	Обследование не было подключено по сети.
	Все серии обследования были подключены по сети. Возможно, они были подключены к сети на разных хостах. Например, исходные серии были объединены в сеть на Host 1 (хост 1), а обработанные серии - на Host 2 (хост 2). В этом случае всплывающая подсказка указывает частичное присоединение и к Host 1 (хост 1), и к Host 2 (хост 2).
	Перенос подключения обследования к сети находится в процессе. Этот значок отображается до завершения переноса, кроме тех случаев, когда он отменен или приостановлен в очереди подключения к сети.

Значок	Значение
	При переносе сетевого подключения вне зависимости от местоположения возникла ошибка. Если перенос обследования в одно или несколько местоположений завершился неудачей, то флажок загорится красным. Щелкните по красному значку, чтобы открыть менеджер очереди сетевого подключения. Если отображается этот флажок, нажмите правую кнопку мыши на обследовании и выберите контекстное меню <i>Clear network error</i> для очистки флажка ошибки и удаления обследования из очереди.
	Обследование было частично подключено к сети. Например, если автоматическое нажатие настроено для Host 1 (хост 1) только для обработанных изображений в <i>Image Preferences</i> , и не настроено для исходных изображений, значок сети является частичным, а всплывающая подсказка указывает на частичное нажатие Host 1 (хост 1).

При наведении курсора мыши на флажок сетевого подключения отображается список местоположений и состояние архивации по каждому местоположению (полное, частичное или ошибка). Список ограничивается 10 местами назначений.

Места назначений, где возникла ошибка сетевого подключения, выделены красным.



Очистка сетевых ошибок производится в следующих случаях:

- При успешном переносе сетевого подключения неудавшихся серий в неудавшееся местоположение, т. е. когда отсутствуют серии, попытки подключения которых к любым запрошенным местоположениям заканчивались неудачей.
- При ручном удалении ошибки с помощью контекстного меню. Например, если известно, что перенос в конкретное местоположение завершился неудачей, т. е. конкретная рабочая станция сломана, и обследование переносится на следующую станцию. Однако необходимо сделать заключение, что перенос в другое местоположение возможен, а ошибка не имеет значения, поэтому ее необходимо удалить вручную.

2-3 Состояние архивации

Обследования можно архивировать только в настроенный архив подключения к сети DICOM. Столбец архива доступен только в том случае, если настроен архив подключения к сети DICOM. В нем показано состояние архивации обследования:

Значок	Значение
Значок отсутствует	Обследование не было заархивировано.
	Все серии обследования были заархивированы.
	Перенос подключения обследования к сети находится в процессе. Этот значок отображается до завершения переноса, кроме тех случаев, когда он отменен или приостановлен в очереди подключения к сети.
	В процессе архивации произошла ошибка. Если архив является сетевым, то щелкните по красному значку, чтобы открыть менеджер очередей подключения к сети. Если отображается этот флажок, нажмите правую кнопку мыши на обследовании и выберите контекстное меню <i>Clear archive error</i> для очистки флажка ошибки и удаления обследования из очереди.
	Обследование было частично заархивировано.

Очистка ошибок архива производится в следующих случаях:

- При успешном архивировании неудавшихся серий в неудавшееся местоположение, т. е. когда отсутствуют серии, попытки подключения которых к любым запрошенным архивам заканчивались неудачей.
- При ручном удалении ошибки с помощью контекстного меню.

2-4 Состояние печати (F)

По умолчанию столбец F (Наличие снимка), в котором показано состояние печати обследования, не отображается.

- Для его отображения щелкните правой кнопкой мыши по заголовку таблицы.

Значок	Значение
Значок отсутствует	Ни одна из серий обследования не была напечатана.
	Все серии обследования были напечатаны.
	Только некоторые из серий обследования были напечатаны.

2-5 Контекстное меню списка обследований

При выборе пациента из списка с последующим щелчком правой кнопкой мыши при наведении ее на обследование появляется меню, состоящее из действий, которые можно выполнить по отношению к обследованию (см. следующий параграф).

Примечание:

Если выбраны обследования нескольких пациентов, доступными будут только действия *Send Exam To* и *Archive Exam*. Эти действия будут применены ко всем выбранным обследованиям пациентов.

3 Список серий

При выборе обследования из списка обследований отобразятся серии, являющиеся частью этого обследования в списке серий в правой части вкладки *Browser*.

3-1 Описание столбцов списка серий

Изначально отображаются следующие столбцы:

- Серия *Type*: RAW (содержащий все исходные изображения одного сеанса обследования) или PROC (содержащий все обработанные изображения одного сеанса обследования).
- Description
- Series #
- Количество *Images*

Доступны дополнительные столбцы: *Series Networked*, *Series Archived*, *Series Filmed*. Описание состояния этих значков идентично описанному в [Область списка обследования](#) на с. 154.

3-2 Выбор серии

- Чтобы выбрать серию, нажмите на нее в списке.
Выбранные серии выделяются синим, а список изображений отображается на панели изображений.

3-3 Контекстное меню списка серий

- При выборе серии из списка с последующим щелчком правой кнопкой мыши при наведении ее на серию появляется меню, состоящее из действий, которые можно выполнить по отношению к серии:

4 Список файлов изображений

Выбор серии из списка приводит к отображению списка файлов изображений в правой нижней области окна.

4-1 Описание столбцов списка изображений

Столбцы списка изображений:

- Image #
- View Name
- Processing
- Time
- Angulation
- N (Подключенные по сети)
- A (Архивные)
- F (Отснятые или распечатанные)

4-2 Контекстное меню списка изображений

- При выборе серии из списка с последующим щелчком правой кнопкой мыши при наведении ее на серию появляется меню, состоящее из действий, которые можно выполнить по отношению к серии:

5 Открытие обследования, серии или изображения

Для открытия обследования, серии или изображения в окне *Viewer* выполните следующие действия:

1. Выберите обследование, серию или изображение, которое нужно открыть, в соответствующем списке.
2. Нажмите правую кнопку мыши, чтобы выбрать *Open Exam*, *Open Series* или *Open Image* или дважды нажмите выбранную строчку.
Откроется окно *Viewer* с изображениями.

6 Ручная отправка обследований, серий или изображений

Для отправки обследований, серий или изображений на другое устройство в ручном режиме выполните следующие действия:

1. Выберите обследования, серии или изображения, которые нужно открыть, в соответствующем списке.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите *Send Exam To* или *Send Image To*.
Доступные устройства отображаются в ниспадающем меню.
3. Нажмите на хост-систему, на которую нужно передать по сети обследование (одновременно можно выбрать только одну хост-систему).
После отправки обследования его статус меняется на *In Progress.*, и задание размещается в конце очереди сетевых заданий.
4. Нажмите кнопку MORE >>, если она отображается на экране, для отображения дополнительных хост-систем.
5. Щелкните мышью за пределами окна, чтобы закрыть список.

7 Архивирование обследований, серий или изображений

Для архивирования обследований, серий или изображений в заданном месте выполните следующие действия:

1. Выберите обследования, серии или изображения, которые нужно заархивировать, в соответствующем списке.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите *Archive Exam* или *Archive Image*.
При наличии нескольких местоположений архивации они отобразятся в ниспадающем меню.
3. Нажмите, чтобы указать место, в котором должно быть заархивировано обследование.

8 Удаление обследований, серий и изображений

Обследование, серию обследований или изображения можно удалить при разблокированном обследовании.

Блокировка предназначена для того, чтобы избежать удаления обследования по ошибке.

Для блокировки/разблокировки обследования:

1. Выберите обследование, которое нужно заблокировать или разблокировать, в списке обследований.
2. Нажмите правую кнопку мыши и выберите команду *Lock Exam* или *Unlock Exam*.

Оператор может произвести удаление:

- одного или нескольких обследований данного пациента с помощью контекстного меню списка обследований;
- одной или нескольких серий данного обследования с помощью контекстного меню списка серий;
- одного или несколько изображений данной серии с помощью правой кнопки мыши (контекстного меню).

Для удаления обследования, серии или изображения:

1. Выберите обследования, серии или изображения, которые нужно удалить, в соответствующем списке.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите *Delete Exam*, *Delete Series* или *Delete Image* .

9 Правка информации о пациенте

Назначением функции *Edit Patient* является обеспечение решения следующих проблем:

- информация о пациенте в окне *Browser* содержит ошибочные данные,
- пациент, выбранный в окне *Worklist* перед обследованием и пациент, прошедший обследование, не одно и то же лицо;
- два пациента с одинаковыми именами были перепутаны.

Примечание:

Функция *Edit Patient* позволяет копировать изображения от одного пациента к другому. Поэтому перед использованием функции *Worklist* необходимо убедиться, что профили обоих пациентов созданы в *Edit Patient*.

Для запуска функции *Edit Patient*:

1. В окне *Browser* выберите обследование пациента, содержащее собранные данные, подлежащие копированию (Пациент 1).
2. Нажмите пункт *Edit Patient* в контекстном меню, появляющемся после нажатия правой кнопки мыши. Отобразится следующее окно *Worklist*.

Exam Number

1463544777362

Accession #

Patient ID

1234

Patient Last Name

Test

Patient First Name

First

Middle

Birth Date

12

21

1933

Sex

☒ Female

☐ Male

☐ Other

Performing Physician

Mathew

Dr Patrix

Referring Physician

Gregory

Dr Kenneth

Operator

Philip

clinical

Procedure Description

Exam Description

Edited By (Required)

clinical

☒ Retain Original Copy

Worklist Summary

Patient Name	Patient ID	Accession #	Exam Description	Referring Physician
Test, First	1234			Gregory, Dr Kenneth

Edit History

Reset

Save

Cancel

3. В окне *Worklist Summary* выберите пациента, к которому относятся изображения (Пациент 2). На левой панели информация о Пациенте 2 заместит информацию о Пациенте 1.
4. Введите или проверьте свое имя в поле *Edited By (Required)*.

5. Поставьте флажок в поле *Retain Original Copy*, если необходимо сохранить информацию и о Пациенте 1, и о Пациенте 2. Если информацию о Пациенте 1 необходимо удалить, снимите флажок в поле *Retain Original Copy*.
6. Нажмите кнопку *Save*, чтобы сохранить изменения, или кнопку *Reset* для возврата к информации о Пациенте 1.

ЗАМЕЧАНИЕ

При копировании изображений от одного пациента к другому убедитесь, что в окне *Browser* выбрано обследование нужного пациента, а в окне *Worklist* правильно выбран конечный пациент во избежание несовпадения данных.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не забудьте удалить все изображения, не связанные с нужным пациентом, из окна *Browser*.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не забудьте обновить PACS, CAD, проверить станции и принтеры в соответствии с обновлениями, выполненными в окне *AWSBrowser*, чтобы удалить ошибочную информацию о пациентах, и вручную передать/распечатать дублирующие изображения.

10 Создайте анонимную серию пациентов

Данная функция обеспечивает создание анонимной серии изображений для обсуждения с коллегами и т. п.

1. Выбор исследования.
2. Щелкните правой кнопкой мыши по выбранному и выберите функцию *Anonymize Patient*. Обследования пациентов копируются и используются для создания нового пациента БЕЗ ИМЕНИ и уникальным ID, выбранным по случайному принципу.

Примечание:

Серии изображений Dose SR не копируются в данные по новому анонимизированному пациенту.

11 Добавьте изображения к существующему исследованию

Если данные по пациенту не доступны из *Worklist* окна Рабочий список, вы можете добавить новые изображения к существующему обследованию. В случае, если вариант *Show Completed WL* не активирован (см. раздел [4-4-2 Конфигурация планировщика](#) на с. 125) или если пациент удален из *HIS/RIS* и данные в *Worklist* окне Рабочий список обновлены (см. раздел [4-2 Ручное обновление из HIS/RIS](#) на с. 123 или раздел [4-3 Автоматическое обновление из HIS/RIS](#) на с. 123).

Добавьте изображения к существующему исследованию:

1. Выберите исследование в *Browser*.



Чтобы избежать несовпадения данных при добавлении изображений к исследованию пациента, удостоверьтесь, что вы выберете правильное обследование пациента в браузере.

2. Щелкните правой кнопкой мыши по выбранному и выберите функцию *Add Routine images*.

Примечание:

Если дата проводимого обследования неактуальна, появится всплывающее сообщение, содержащее предупреждение о том, что даты отличаются, и новые изображения будут сохранены в существующем обследовании при тех же дате и времени исследования.

Viewer открывается в режиме сбора данных.

Для получения новых изображений действуйте, как обычно, начиная с этапа [3 Начало обследования](#) на с. 109.

Примечание:

Уже полученные в текущем исследовании изображения не будут отображаться в *Viewer*. Для доступа к предыдущим изображениям, см. раздел [5 Открытие обследования, серии или изображения](#) на с. 158.

Примечание:

Дата обследования и время получения новых изображений будут такими же, как и для предыдущих изображений, и для них будут указываться тот же оператор, врач-исполнитель и направивший врач. В любом случае, если используется RRA (см. раздел [9-2 Функция RRA включена](#) на с. 149), проведение процедуры разными операторами отразится на фильтрации, выполняемой оператором.

Примечание:

После получения изображений и завершения исследования новая серия изображений и новая серия DoseSR добавляются к исследованию в *Browser*.

12 Область управления

Область управления, расположенная в верхней части окна обзора, состоит из трех основных



частей.

1	Меню Источник	Позволяет отображать локальный или удаленный список изображений из любого местоположения архива/подключения по сети.
2	Значки приложений	Содержит значки приложений, которые можно использовать для нескольких пациентов. Чтобы добавить или удалить отображаемые значки, щелкните правой кнопкой мыши по области управления поставьте или снимите флажок со значка, который необходимо отобразить/удалить.
3	Поле поиска	Введите последовательность символов в поле поиска; система будет искать эту последовательность в любом доступном поле базы данных источника (Patient Name, Patient ID, Exam Number, Exam Description, местоположения подключений по сети).

12-1 Меню Источник для выбора списка обследований

- Чтобы просмотреть список обследований из любого настроенного сетевого местоположения или любого присоединенного носителя, например, CD, DVD или USB, нажмите стрелку вниз для отображения списка доступных сетевых источников.

Если ниспадающий список сетевых местоположений окажется слишком длинным, то появится полоса прокрутки.

12-1-1 Фильтрация списка обследований для сетевого местоположения

В зависимости от конфигурации хост-системы при выборе нелокальной хост-системы на экране появится запрос DICOM об удаленных хост-системах для их обследований. Изображение на экране изменится следующим образом:

1. Выберите фильтры поиска:

- Modality
- Accession Number
- Patient Name
- Patient ID
- *Date*; поле даты представляет собой ниспадающее меню, из которого можно выбрать одно из следующих значений:
 - All
 - Today
 - This Week
 - 30 Days
 - *Date Range* (в этом случае выберите начало и конец диапазона дат в полях *From To*).

2. Нажмите *Search* или *Clear* для отмены поиска.

12-1-2 Столбцы, отображаемые в списке обследований

Для удаленных местоположений, будет отображаться один дополнительный столбец *Modality*, а столбцы *Networked*, *Archived* и *Filmed* (Подключенные по сети, Архивные и Отснятые) будут удалены.

Для удаленных местоположений можно производить изменения столбцов таким же образом, как и для списка локальных обследований.

12-1-3 Контекстное меню

Единственное доступное контекстное меню:

- *Retrieve Exam* в списке обследований
- *Retrieve Series* в списке серий
- *Retrieve Image* в списке изображений

Примечание:

Для обследований, содержащих изображения, отличающиеся от *Secondary Capture* (вторичная фиксация), извлечение должно выполняться на уровне серии.

В процессе импорта левый значок на обследовании обозначает, что выполняется импорт.

Значок	Описание	Значок	Описание
	Обследование не извлечено		Обследование извлечено успешно
	Обследование извлекается в настоящее время		Ошибка при извлечении обследования

12-1-4 Список обследований для съемных носителей

Если из списка выбраны такие съемные носители, как CD, DVD или USB, фильтрация не применяется, но цвет заголовка изменится, обозначая, что изображенные данные не являются локальными.



Если вставленный носитель не содержит действительных графических данных DICOM, то обследования не отобразятся в списке, а появится всплывающее окно.

Отсоединить USB-устройство и извлечь CD или DVD можно помощью кнопки  для извлечения в правой части списка, активируемой полем выбора. Затем список обследований переходит в локальный список.

Примечание:

Не нажимайте кнопку извлечения до завершения передачи файла.

Кнопка извлечения также подходит для извлечения CD, DVD или USB при отображении списка локальных файлов.

12-2 Значки приложений

Значки приложений могут использоваться для подборок из нескольких пациентов, обследований или изображений.

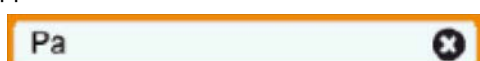
Значок	Описание
	Заголовок DICOM: отображает список полей изображений DICOM.
	Создатель носителя: сохраняет изображения DICOM на носитель. См. раздел Приложение Создатель носителя на с. 168.
	Очередь управления заданиями: отображает очереди подключения по сети и архивирования.

12-3 Поле поиска

Для поиска пациента по локальной хост-системе можно использовать поле поиска в верхней части списка пациентов.

- Для запуска поиска введите символ в поле поиска. Система будет искать следующие столбцы, вне зависимости от того, отображены ли они:
 - имена пациентов (в любой части имени)
 - идентификационные коды пациентов
 - идентификационные коды обследований
 - описание обследований
 - сетевые местоположения

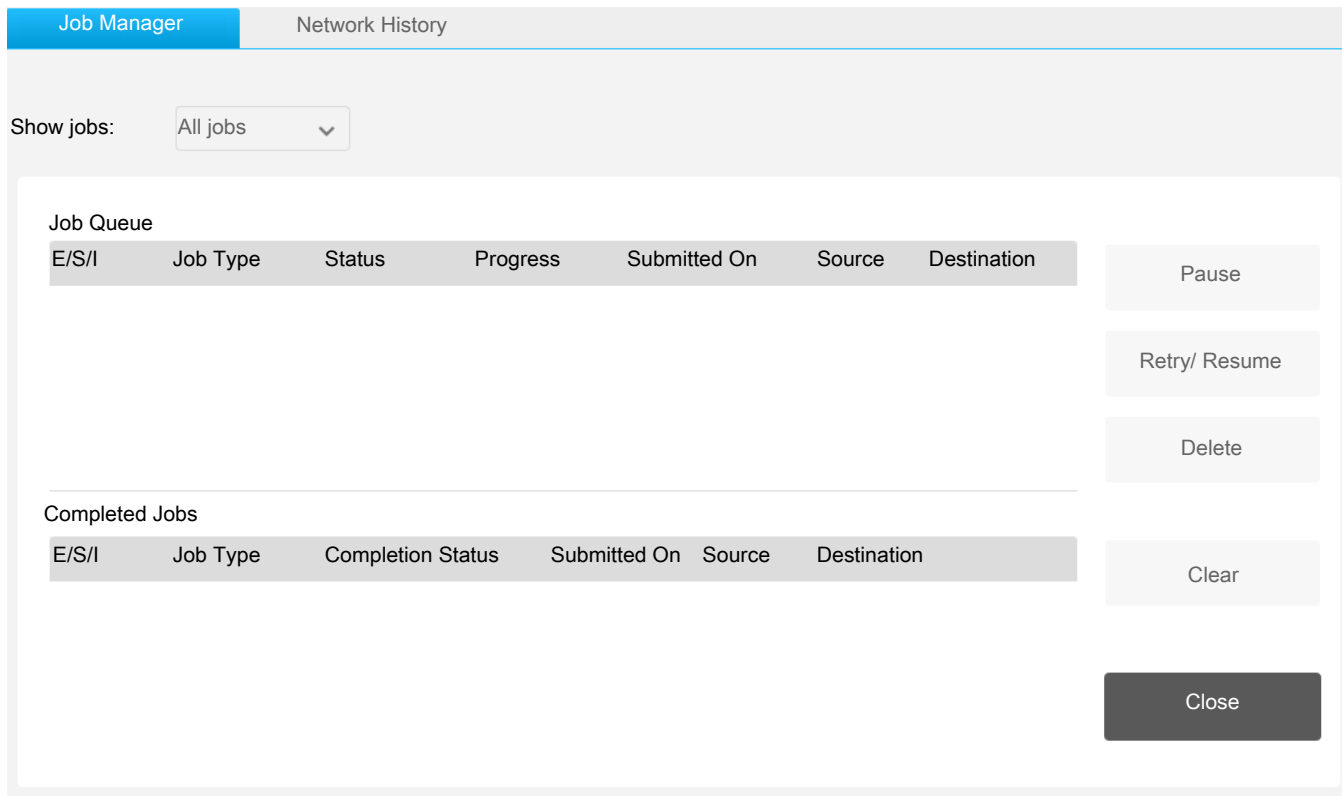
При фильтрации списка обследований поле поиска меняется следующим образом:



- Для отмены фильтрации нажмите значок X в правой части текстового поля. Список обследований вновь переходит в список, отображавшийся перед началом поиска.

13 Управление заданиями

- Для перехода к очереди управления заданиями нажмите значок приложения  из области управления. На дисплее откроется окно *Job Management*.



Job Manager Network History

Show jobs: All jobs ▼

Job Queue

E/S/I	Job Type	Status	Progress	Submitted On	Source	Destination
-------	----------	--------	----------	--------------	--------	-------------

Pause

Retry/ Resume

Delete

Completed Jobs

E/S/I	Job Type	Completion Status	Submitted On	Source	Destination
-------	----------	-------------------	--------------	--------	-------------

Clear

Close

13-1 Вкладка Менеджер заданий

На вкладке *Job Manager* отображается очередь текущих заданий и список завершенных заданий.

13-1-1 Фильтры типа заданий

Список прокрутки *Show jobs:* служит для фильтрации текущих и завершенных заданий. Фильтр может принимать следующие значения:

- All jobs
- All pps jobs
- All Network jobs (Network push и Network retrieve)
- All Archive jobs (Archive restore и Remote archive)
- All print jobs (DICOM print)
- Network push
- Network retrieve
- Archive record (не применимо)
- Archive restore
- Remote archive
- DICOM print
- POSTSCRIPT print (не применимо)

13-1-2 Очередь заданий

В области *Job Queue* отображается список зарегистрированных заданий, определенных в меню *Show jobs*:

- Щелкните мышью и перетащите края каждого из столбцов в строку меню, чтобы расширить или сжать поле.

Отображается следующая информация:

- ID обследования / номер серии / номер изображения отображаются в окне *Browser* (E/S/I)
- тип задания, представляющий:
 - задание PPS (задания, переданные PPS, только для учреждений с системами PPS, HIS или RIS)
 - Network push (получение действия из базы данных хост-компьютера без использования хранилища)
 - Network retrieve (получение действия из базы данных хост-компьютера)
 - Archive record (не применимо)
 - Archive restore (получение действия с носителя)
 - Remote archive (получение действия на хост-компьютер с использованием хранилища)
 - DICOM print (распечатка на принтере DICOM)
 - POSTSCRIPT print (не применимо)
- состояние, принимающее значение *In Progress.*, *Pending*, *Paused* или *failure*
- состояние выполнения
- дата принятия задания
- источник данных
- приемник данных

13-1-3 Средства управления очереди заданий

- Нажмите кнопку *Pause* для перевода элементов, выбранных в списке, в приостановленное состояние. Чтобы возобновить выполнение задания, выберите его в списке и нажмите *Retry/Resume*.
- Нажмите *Retry/Resume*, чтобы возобновить выполнение отмеченных в списке заданий.
- Нажмите *Delete*, чтобы удалить задание из очереди зарегистрированных заданий. Для подтверждения удаления открывается всплывающее окно.

Примечание:

Оператор должен периодически производить удаление заданий с ошибками, чтобы не допустить ситуации, когда очередь заданий достигает максимального предела, составляющего 1000 заданий.

13-1-4 Завершенные задания

После завершения задания передаются в список из окна *Completed Jobs*. Последнее задание находится в верхней части списка.

Описание столбцов списка *Completed Jobs* приводится в См. раздел [Очередь заданий](#) на с. 166. Дополнительный столбец *Completion Status* содержит параметры, отражающие выполнение задания.

- Нажмите кнопку *Clear* для удаления всех заданий из списка *Completed Jobs*.

13-2 Вкладка История сетевых подключений

На вкладке *Network History* перечислены задания, переданные по сети.

Оператор может произвести поиск сетевых заданий с помощью идентификатора E/S/I (обследование, серия, файл изображения) или Host Name.

Job Manager

Network History

Search (E/S/I or Host Name)



: 9

E/S/I	Host Name:	Transfer Date
0	PACS	May 18, 2016 04:34:54 AM
0/12875/4	PACS	May 18, 2016 04:34:43 AM
0/12875/3	PACS	May 18, 2016 04:34:43 AM
6/52/2	PACS	May 18, 2016 04:33:37 AM
6/52/1	PACS	May 18, 2016 04:33:37 AM
6	PACS	May 18, 2016 04:33:27 AM
6/48/2	PACS	May 18, 2016 04:32:02 AM
6/48/3	PACS	May 18, 2016 04:32:02 AM

Close

- Введите параметр поиска в поле *Search*.
- Нажмите  для обновления списка.

14 Приложение Создатель носителя

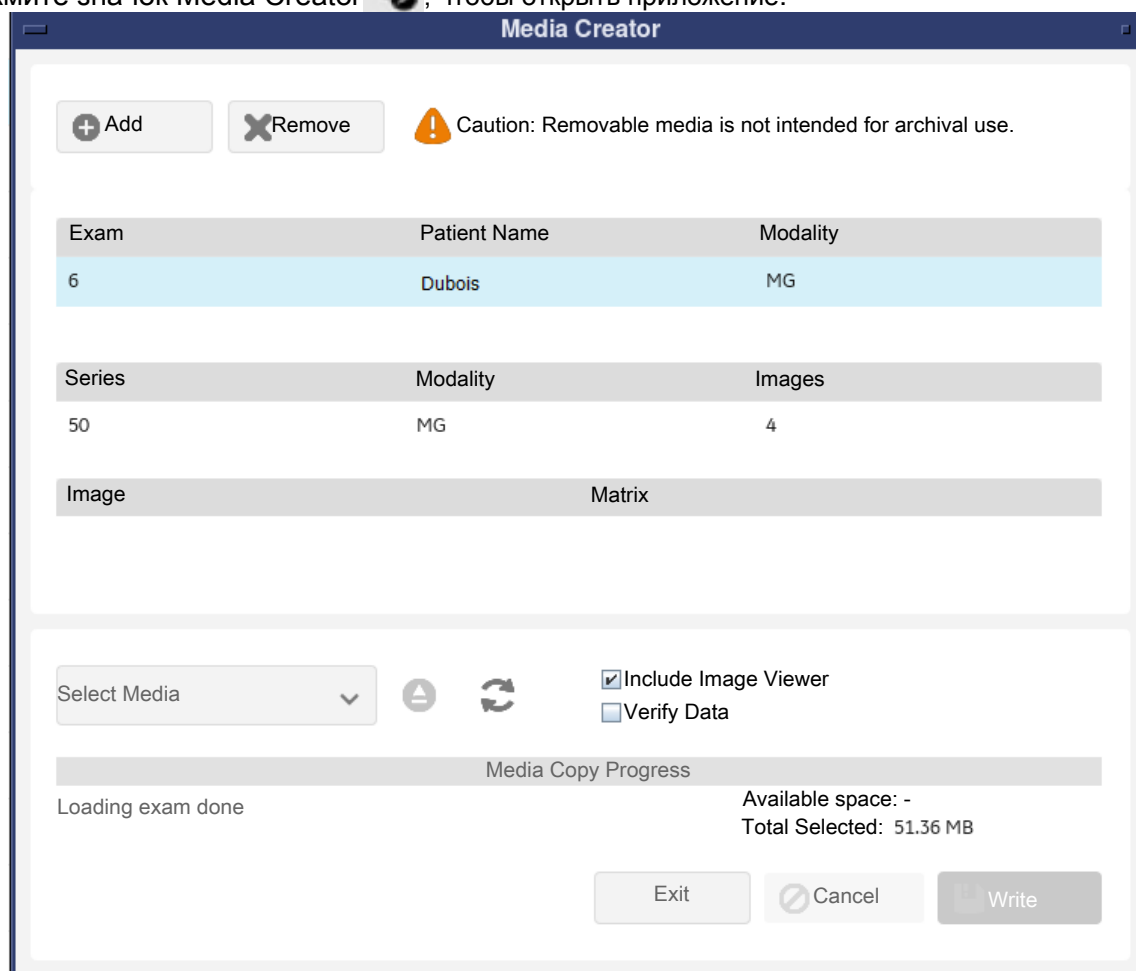
Приложение Media Creator служит для сохранения обследований на CD, DVD или USB-носителе.

Примечание:

Экспорт данных возможен только на носители CD-R и DVD-R.

Носители CD+R, CD+RW, DVD+R и DVD+RW не поддерживаются.

- Нажмите значок Media Creator , чтобы открыть приложение:



Значок / название		Описание
	Add	Нажмите эту кнопку для добавления выбранного обследования в список. Выберите одну или несколько серий и нажмите эту кнопку для добавления выбранных серий в список.
	Remove	Нажмите эту кнопку для удаления выбранных элементов из списка.
	Извлечь	Нажмите для извлечения CD или DVD из дисковод. Кнопка Извлечь также позволяет безопасно извлекать устройство USB из разъема.

Значок / название		Описание
	Обновить	Нажмите для обновления содержимого меню <i>Выбрать носитель</i> .
Select Media		Отображает дисководы CD/DVD или USB.
Include Image Viewer		Поставьте флажок в этом поле для сохранения окна просмотра с изображением опознанного устройства (CD/DVD или USB).
Verify Data		Поставьте флажок в этом поле для проверки данных, записанных на CD/DVD или USB.
Available space		В этом поле отображается значение оставшегося объема памяти на внешнем носителе. Оно обновляется по мере добавления элементов.
Total Selected		В этом поле отображается размер элементов, добавленных в список. Оно обновляется по мере добавления элементов.
Write		Нажмите для запуска копирования на выбранное устройство.
Cancel		Нажмите для остановки процесса копирования.
Exit		Нажмите, чтобы закрыть окно <i>Media Creator</i> .

14-1 Порядок работы с CD и DVD-дисками

Диски CD однократной записи (CD-R) более подвержены повреждениям, чем стандартные диски CD-ROM, которые, возможно, вам знакомы. Следуйте инструкциям, представленным ниже.

ЗАМЕЧАНИЕ

Во избежание потери изображения никогда не прикасайтесь к поверхности для записи диска CD (CDR). Берите диск только за внешние края или центральное отверстие. Не располагайте CD стороной для записи на твердой поверхности. Отпечатки пальцев или царапины сделают диск непригодным к использованию.

- Храните диск в его защитном корпусе. Правильное хранение позволяет защитить данные от потери вследствие повреждения поверхности диска.
- Не подвергайте диск воздействию солнечного света, высоких температур и влажности. В таких условиях диск может деформироваться и получить повреждения.
- Используйте для маркировки только перманентный маркер. Делайте надписи только на прозрачной внутренней части диска (или печатной области CD-R). Никогда не используйте шариковую ручку или ручку с твердым наконечником. Не используйте стикеры.
- Для удаления с диска пыли или отпечатков пальцев используйте мягкую безворсовую материю. Всегда протирайте от центра к внешнему краю диска. Не протирайте диск круговыми движениями.
- Не используйте химические очищающие вещества. Они могут повредить диск.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не используйте программу обмена CD/DVD/USB для постоянного хранения данных. Если носитель CD/DVD/USB поврежден, то данные невозможно будет восстановить.

14-2 Сохранение изображений

Можно записать графические данные DICOM либо на чистый, совместимый CD/DVD-диск, помещенный во внешний читающий/пишущий CD/DVD-дисковод или на устройство USB, вставленное в один из USB-портов. В случае сохранения данных на диск CD/DVD после закрытия лотка с диском CD/DVD подождите, пока на приводе дисков CD/DVD погаснет индикатор. Выключение индикатора свидетельствует о том, что скорость вращения диска CD-R или DVD-R достигла необходимой величины.

- Данные на CD-R, DVD-R и USB можно записать только за один сеанс. Все графические данные для записи необходимо выбрать заранее. Данные будут записаны за один проход. Добавить данные на диск CD-R, DVD-R или USB невозможно.
 - Нельзя загружать данные на устройство USB, на котором уже хранятся данные. При попытке сделать это система выдаст предупреждение, что в случае продолжения выполнения операции данные с устройства USB будут стерты. Рекомендуется использовать только те устройства USB, на которых не записано данных.
 - Не подсоединяйте одновременно два устройства USB для хранения/восстановления данных сканирования.
1. Вставьте носитель, на который необходимо выполнить копирование.
 2. В области управления нажмите на Media Creator значок .
 3. В окне *Media Creator* выберите тип носителя из меню *Select Media*. При открытии окна *Media Creator* перед тем, как вставить устройство в порт, нажмите значок Обновить  для обновления меню *Select Media*.
 4. Чтобы вместе с изображениями сохранить приложение Viewer (Обозреватель), установите флажок *Include Image Viewer*.
Если флажок *Include Image Viewer* не установлен, изображения будет невозможно просмотреть на компьютере или ноутбуке. Сохранение изображений без приложения Viewer предназначено для переноса изображения на другую совместимую систему.
 5. Выберите необходимые обследования или серии в Менеджере файлов.
 - Выберите отдельный элемент.
 - Удерживая клавишу Shift, нажмите на первый и последний элемент.
 - Нажмите клавишу Ctrl и одновременно нажимайте на отдельные элементы.
 6. В окне *Media Creator* нажмите кнопку *Add*
 - Выбранные обследования/серии/изображения будут добавлены в список *Media Creator*.
 - Экран *Total Selected* обновляется по мере добавления обследований/серий/изображений в список.
 - Если размер обследований/серий/изображений превышает объем диска CD/DVD и USB-накопителя, появится соответствующее сообщение.
 - Нельзя добавлять одно и то же обследование в окно больше одного раза. При попытке повторного добавления появится сообщение, указывающее, что один и тот же пациент был добавлен дважды. Необходимо удалить одно из обследований.
 7. Удалите обследования или серии из списка *Media Creator*.
 - a. В окне *Media Creator* выберите серии и/или обследования, которые необходимо удалить.
 - Нажмите клавишу Ctrl и одновременно нажимайте на отдельные элементы, чтобы удалить элементы, находящиеся в списке не рядом.
 - Нажмите клавишу Shift и одновременно нажмите на первый и последний элемент, чтобы удалить элементы, находящиеся в списке не рядом.

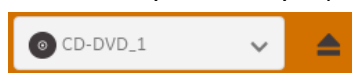
- b. Нажмите кнопку *Remove* (Сохранить).
8. Нажмите кнопку *Write*, чтобы запустить процесс записи.
- Не начинайте запись до тех пор, пока все нужные серии не будут добавлены в список. Нельзя записывать дополнительные данные на CD-R или DVD-R после начала процесса записи.
 - В строке состояния и строке сообщений внизу экрана отображаются сообщения, описывающие ход процесса копирования.
 - В случае, если носитель поврежден, не является пустым, размер файлов слишком велик для одного носителя и т. п., появится сообщение об ошибке.
 - По завершению копирования индикатор выполнения показывает 100% и в области сообщений появляется соответствующее сообщение.
 - Копирование больших наборов данных на диск CD может занять продолжительное время (более одного часа). Если вы передумали копировать файлы на диск CD/DVD, можно отменить процесс копирования и запустить копирование в более удобное время. Нажмите значок *Cancel* или *Exit* для отмены процесса копирования, и после нажатия *OK* в ответ на запрос на подтверждение процесс копирования будет остановлен, а окно *Media Creator* закроется.
9. После окончания записи нажмите кнопку *Exit*.
- При нажатии *Exit* до завершения процесса сохранения появится запрос на подтверждение. При подтверждении команды *Exit* процесс сохранения отменяется.
 - Нажатие кнопки *Cancel* прекращает прожиг данных и отменяет копирование.
10. В области управления нажмите на значок Media Creator .
- Наблюдайте за индикатором выполнения, чтобы отследить окончание процесса записи.
11. По завершении прожига содержимого на носитель в области сообщений появится сообщение. Теперь можно безопасно извлечь CD/DVD или USB.
12. Нажмите на значок извлечения , чтобы извлечь носитель из привода.
- После записи данных на диск CD/DVD лоток привода дисков CD/DVD автоматически открывается. Нажимайте на кнопку извлечения только для прекращения процесса сохранения CD/DVD-диска.
 - Отсоединение устройства USB без извлечения может привести к возникновению ошибок, в результате чего потребуется форматирование устройства.
 - Не извлекайте устройство USB во время процесса копирования. Перед извлечением устройства из привода убедитесь, что процесс копирования остановлен.

14-3 Восстановление изображений

Для восстановления изображений с CD, DVD-диска или устройства USB в свое оборудование Senographe Pristina, следуйте указаниям, приведенным ниже.

1. Поместите диск CD-R или DVD-R во внешний CD/DVD-дисковод или вставьте устройство USB в один из USB-портов. Подождите пока не погаснет индикатор на приводе, что свидетельствует о том, что скорость вращения CD-R или DVD-R достигла необходимой величины.
2. В меню Источник области управления выберите дисковод, куда вставлен CD, DVD-диск или USB-порт.
3. Выберите обследование, серию или изображения, подлежащие восстановлению.
 - Выберите отдельный элемент.

- Удерживая клавишу Shift, нажмите на первый и последний элемент.
 - Нажмите клавишу Ctrl и одновременно нажимайте на отдельные элементы.
4. Чтобы вернуть обследование, щелкните правой кнопкой мыши по обследованию и затем нажмите *Retrieve Exam*.
Чтобы вернуть серию, щелкните правой кнопкой мыши по серии и затем нажмите *Retrieve Series*.
Чтобы вернуть изображения, щелкните правой кнопкой мыши по изображениям и затем нажмите *Retrieve Image*.
5. После завершения процесса восстановления нажмите на значок извлечения



рядом с меню Источник в области управления.

14-4 Экспорт изображений на отдельный компьютер

При экспорте изображений на CD/DVD-диск или USB-устройство создается папка, совместимая с DICOM. В этой папке находится файл DICOMDIR, который содержит описание каталога данных. Когда требуется получить изображения на персональном компьютере (например, для исследования или контроля качества), можно использовать любой независимый инструмент управления файлами DICOM. Один из таких инструментов описан ниже.

14-4-1 Установка плагина Tudor DICOM ImageJ

Предварительное требование:

- Tudor DICOM - это плагин ImageJ. Сначала он должен был быть установлен на персональном компьютере (см. <https://imagej.nih.gov/ij/>).
- Tudor DICOM можно скачать перейдя по ссылке <http://santec.tudor.lu/project/dicom> где указаны инструкции по установке и использованию.

14-4-2 Использование плагина Tudor DICOM ImageJ

Чтобы запустить Tudor DICOM manager, выполните следующие действия:

- откройте ImageJ
- затем выберите Plugins > Tudor DICOM > DICOM manager

На экране ПК появится следующее меню



Значок	Описание	Значок	Описание
	Manager (Менеджер)		DICOM headerdata evaluator (данные интерпретатора)
	Анонимизация файлов DICOM		Показать диалоговое окно настроек
	Сравнить DICOM-заголовки		Показать диалоговое окно
	Сравнить DICOM-изображения		Показать диалоговое окно справки

14-4-3 Предварительный просмотр, отображение заголовка, открытие и удаление

С помощью Manager (Менеджер)  можно загрузить файл DICOMDIR экспортированных изображений и отобразить информацию об экспортированных изображениях (имя и ID (идентификатор) пациента, описание исследования, дату, время) и предварительное изображение. Также можно отобразить полный заголовок DICOM изображения.

1. Нажмите на кнопку Manager (Менеджер) . Откроется окно Manager (Менеджер)

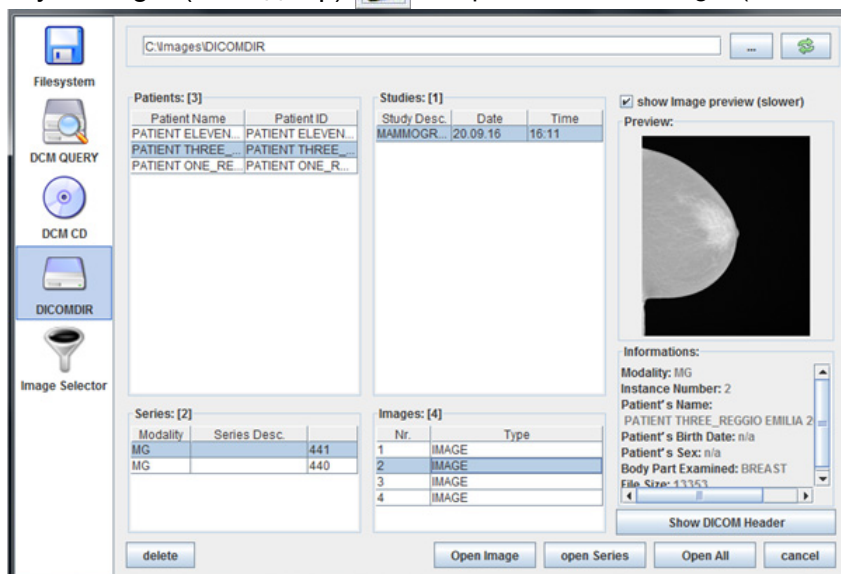


Рис. 1 Окно Manager (Менеджер)

2. Нажмите кнопку DICOMDIR слева.
3. Перейдите в файл DICOMDIR экспортированных изображений, нажав на кнопку . Данные будут загружены в окна «Patients (Пациенты)», «Studies (Исследования)», «Series (Серии)» и «Images (Изображения)».
4. Выберите пациента, исследование, серию и изображение, которые вы хотите просмотреть.
5. Нажмите кнопку «Show DICOM Header (Показать заголовок DICOM)», чтобы отобразить заголовок DICOM текущего выбранного изображения.
6. Нажмите кнопки «Open Image» или «Open Series», чтобы открыть изображение или серию в ImageJ.
7. Также можно удалить изображения с помощью кнопки «delete».

14-4-4 Копировать выбранные файлы и экспортировать данные заголовка DICOM

Используя DICOM Headerdata Evaluator (данные интерпретатора) , выбранный контент тегов DICOM можно отображать, сортировать и экспортировать в файл CSV. Набор выбранных файлов также можно скопировать в нужный каталог или открыть каталог текущих файлов. Эта функция позволяет извлекать из обследований отдельные изображения (например, проекции DBT, объемы DBT, 2D маммограммы).

1. Нажмите кнопку DICOM Headerdata Evaluator (данные интерпретатора) . Откроется окно DICOM Headerdata Evaluator (данные интерпретатора.)

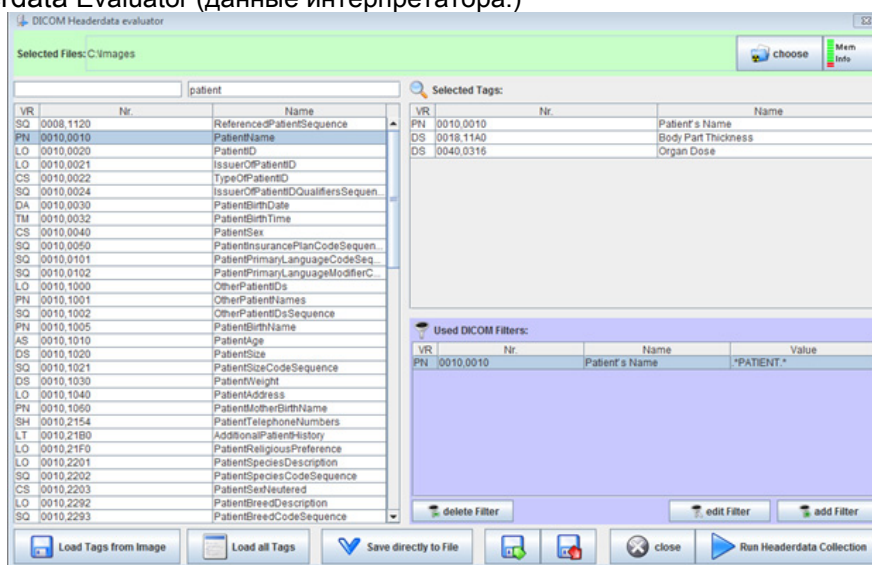


Рис. 2 Окно DICOM Headerdata Evaluator (данные интерпретатора)

2. Просмотрите нужные файлы, нажимая  **choose** кнопку. Откроется окно Manager (Менеджер) (см. Рис. 1).
3. В окне Manager (Менеджер) выберите нужные файлы:
 - а. С помощью кнопки *DICOMDIR*:
 - Нажмите кнопку *DICOMDIR* слева;
 - Перейдите к DICOMDIR файлу из нужных файлов, нажимая кнопку .
 - После загрузки файлов DICOM нажмите кнопку *Open All*.
 - б. С помощью кнопки *Filesystem*:
 - Нажмите кнопку *Filesystem* слева;
 - На вкладке *Open* перейдите к каталогу нужных файлов.
 - Нажмите кнопку *Open*.
4. Выберите теги, которые вы хотите отобразить, дважды щелкнув тег в списке слева. Поиск может быть выполнен путем ввода номера или описания тега в текстовых полях над списком тегов. В показанном примере Рис. 2 поиск выполняется со словом «patient», поэтому отображаются только теги, содержащие «patient».
5. Также к результатам можно применить фильтры, используя область «Filters (Фильтры)» в правом нижнем углу. Нажмите на кнопку *add Filter*, введите параметр фильтров (тег, который будет использоваться, выражение) и нажмите на *Save* кнопку Сохранить или *Save and Add Next* если хотите добавить другие фильтры.

- Нажмите на кнопку *Run Headerdata Collection*. Откроется окно съемки. Нажмите на кнопку *export to .csv*, чтобы экспортировать результат.
- Выберите файл или группу файлов и нажмите кнопку *Open folder*, чтобы открыть папку, содержащую изображения.
- Выберите файл или группу файлов и нажмите кнопку *Copy Files*. Откроется окно. Перейдите в папку, в которую вы хотите скопировать выбранные изображения, и нажмите *Save*.

14-4-5 Сравнить DICOM-заголовки

Используя функцию Compare DICOM Headers (Сравнить DICOM-заголовки) , выбранное содержимое заголовков DICOM может отображаться рядом и сравниваться.

- Нажмите кнопку Compare DICOM Headers (Сравнить DICOM-заголовки) . Откроется окно Compare DICOM Headers (Сравнить DICOM-заголовки.)

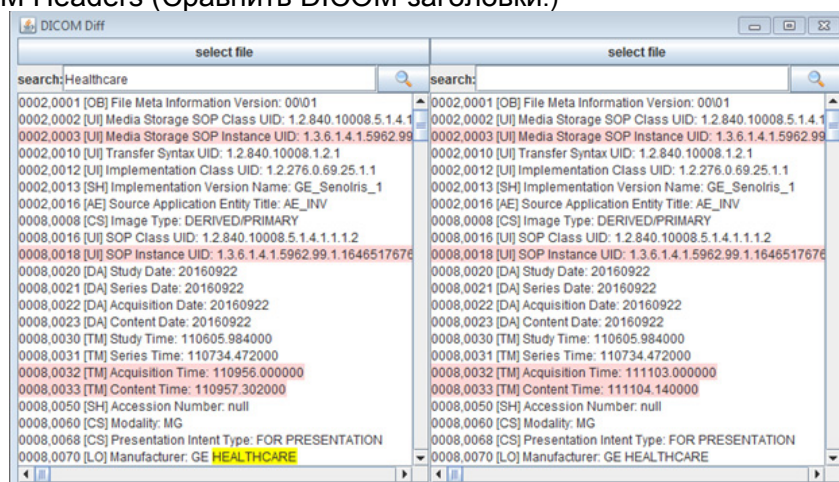


Рис. 3 Окно Compare DICOM Headers (Сравнить DICOM-заголовки)

- Слева и справа выберите *Select file* просмотрите файлы, которые вы хотите сравнить с содержимым заголовков DICOM. Откроется окно Manager (Менеджер) (см. Рис. 1).
- В окне Manager (Менеджер) выберите нужные файлы:
 - С помощью кнопки *DICOMDIR*:
 - Нажмите кнопку *DICOMDIR* слева;
 - Перейдите к DICOMDIR файлу из нужных файлов, нажимая кнопку .
 - После загрузки файлов DICOM нажмите кнопку *Open Image*.
 - С помощью кнопки *Filesystem*:
 - Нажмите кнопку *Filesystem* слева;
 - Во вкладке *Open* перейдите к нужному файлу.
 - Нажмите кнопку *Open*.

Отображается содержимое заголовков DICOM. Выделяются теги, содержащие различную информацию.

- Если необходима точная информация, введите интересующую фразу в текстовое поле поиска и нажмите кнопку .

Если фраза найдена, она также будет выделена. В приведенном примере в Рис. 3 представлен поиск фразы «healthcare» и вывод результата.

14-4-6 Сравнение изображений

При помощи Compare DICOM Images (Сравнить DICOM-изображения)  выбранные изображения DICOM, их заголовки DICOM и их различия могут отображаться рядом и сравниваться.

1. Нажмите кнопку Compare DICOM Images (Сравнить DICOM-изображения)  . Откроется окно Compare DICOM Images (Сравнить DICOM-изображения).

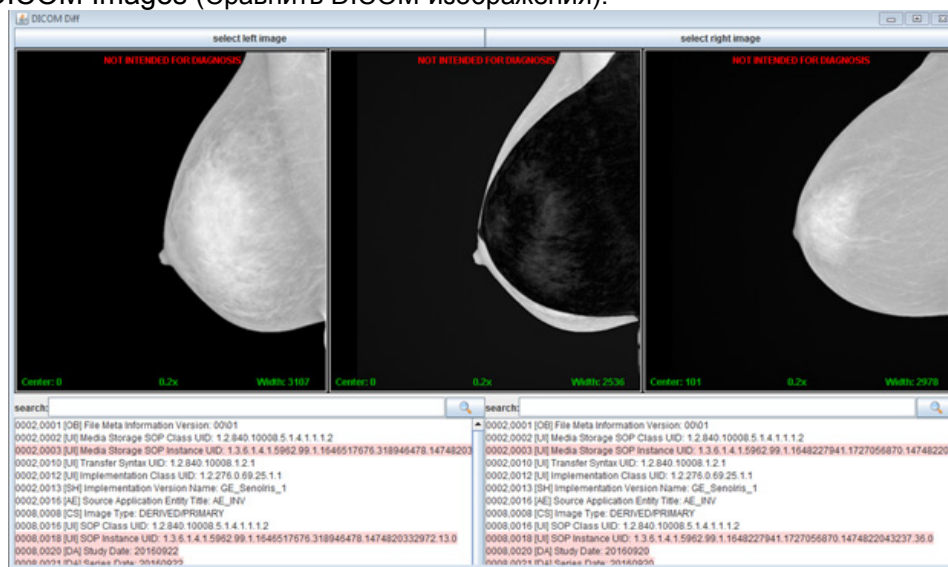


Рис. 4 Окно Compare DICOM Images (Сравнить DICOM-изображения)

2. Нажмите *select left image* перейдите к первому изображению, которое вы хотите сравнить. Откроется окно Manager (Менеджер) (см. Рис. 1).
3. В окне Manager (Менеджер) выберите нужный файл:
 - а. С помощью кнопки *DICOMDIR*:
 - Нажмите кнопку *DICOMDIR* слева;
 - Перейдите к DICOMDIR файлу из нужных файлов, нажимая кнопку  .
 - После загрузки файлов DICOM нажмите кнопку *Open Image*.
 - б. С помощью кнопки *Filesystem*:
 - Нажмите кнопку *Filesystem* слева;
 - Во вкладке *Open* перейдите к нужному файлу.
 - Нажмите кнопку *Open*.
4. Нажмите *select right image* повторите предыдущий шаг. Первое изображение будет выведено слева. Второе изображение будет выведено справа. Различие между левым и правым изображениями отображается посередине. Содержимое DICOM-заголовков двух изображений отображается внизу. Выделяются теги, содержащие различную информацию.
5. Если необходима точная информация, введите интересующую фразу в текстовое поле поиска и нажмите кнопку  . Если фраза найдена, она также будет выделена.

Глава 14 Структурированный отчет по дозе ионизирующего излучения (Dose SR)

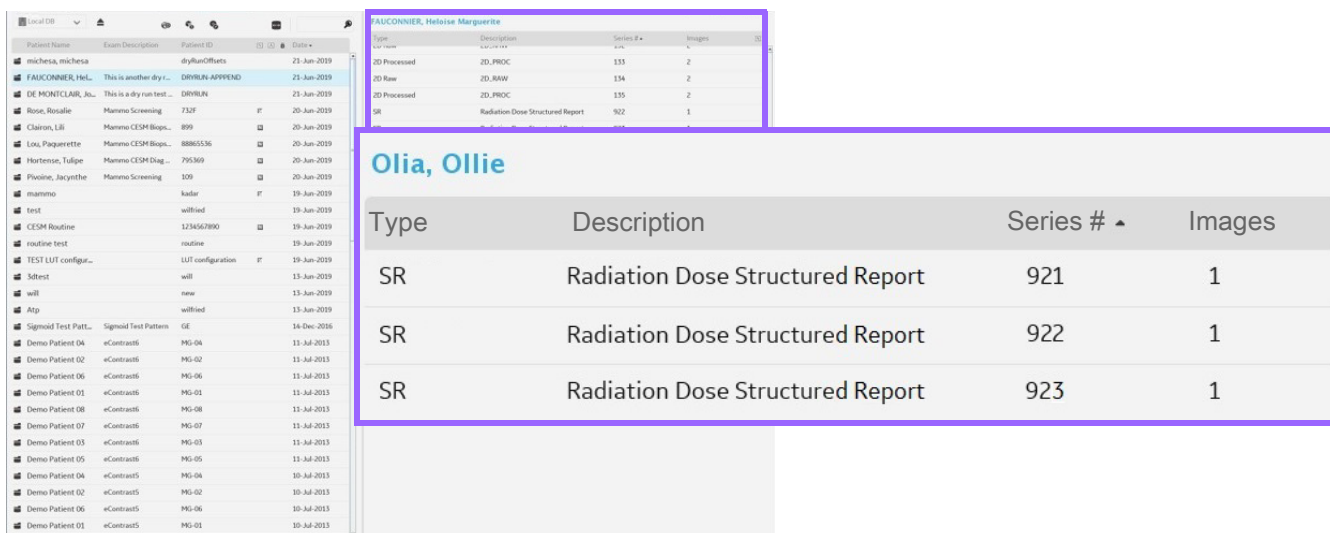
1 Введение

Структурированный отчет по дозе ионизирующего излучения (DoseSR) - структурированный документ DICOM, в котором представлены подробное описание дозы (Средняя доза на молочную железу) и параметры сбора данных.

Обратитесь к представителю по сервисному обслуживанию, чтобы включить доступ к нему, если он не доступен на вашей системе.

2 Создание структурированного отчета по дозе ионизирующего излучения

Серия отчетов DoseSR создается во всех случаях, когда открывается или закрывается обследование или если серия изображений добавляется к существующему обследованию (см. раздел [11 Добавьте изображения к существующему исследованию](#) на с. 161). Каждая серия отчетов Dose SR создается, начиная с номера серии 900 с повышением до 999.



Type	Description	Series #	Images
SR	Radiation Dose Structured Report	921	1
SR	Radiation Dose Structured Report	922	1
SR	Radiation Dose Structured Report	923	1

Примечание:

Номера DoseSR серий возобновляются с 900 после перезагрузки системы или если номер 999 достигнут.

Примечание:

При анонимизации данных по пациенту, для нового созданного анонимного пациента не представлена серия изображений DoseSR (см. раздел [10 Создайте анонимную серию пациентов](#) на с. 161).

3 См. среднюю дозу на молочную железу (AGD) в обследовании

Увидеть общий показатель AGD исследования:

1. Выберите исследование в *Browser*.
2. Выберите, нажав правую кнопку мыши.

Примечание:

В режиме просмотра *Open Series* подсвечено серым, поскольку DoseSR представляет собой структурированный документ DICOM и не является изображением. Объект DoseSR DICOM может быть прочитан устройствами. Для пользователей доступен только обзор.

3. Выберите *Dose information* (Одноразовое высокоэнергетическое считывание). Откроется следующее окно с общим значением AGD на молочную железу, округленным до двух знаков после запятой, для исследования.

Dose information меню остается доступной даже после завершения исследования.

Dose Information

Patient: Olia Ollie

ID: 123456

<p>Left breast total AGD (mGy)</p> <p>2.58</p>	<p>Right breast total AGD (mGy)</p> <p>6.32</p>
--	---

Close

Примечание:

При отсутствии информации о дозе для выбранного обследования отображается сообщение.

4 См. среднюю дозу на молочную железу (AGD) в одной серии изображений

Чтобы увидеть общее значение AGD в одной серии изображений:

1. Выберите исследование в *Browser*.
2. Выберите серию DoseSR в списке изображений. Общее значение AGD на молочную железу для серии появляется в списке изображений ниже:
 - общее изображение левой молочной железы AGD (L-Breast AGD (mGy))
 - общее изображение правой молочной железы AGD (R-Breast AGD (mGy))

Patient Name	Exam Description	Patient ID	Date	Type	Description	Series #	Images
michers, michers	dryRunOffcuts		21-Jun-2019	2D Processed	2D_PROC	133	2
FAUCONNIER, Heloise	This is another dry...	DRYRUN-APPEND	21-Jun-2019	2D Raw	2D_RAW	134	2
DE MONTECLAIR, Jo...	This is a dry run test...	DRYRUN	21-Jun-2019	2D Processed	2D_PROC	135	2
Rose, Rosalie	Mammo Screening	713F	20-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	922	1
Clairon, LR	Mammo CESM Biops...	899	20-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	923	1
Lou, Paquerette	Mammo CESM Biops...	8885536	20-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	924	1
Hortense, Tulipe	Mammo CESM Diag...	795369	20-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	925	1
Pivovine, Jacynthe	Mammo Screening	309	20-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	926	1
mammo	kadar	1F	19-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	927	1
test	willried		19-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	931	1
CESM Routine	1234567890		19-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	932	1
routine test	routine		19-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	933	1
TEST LUT configu...	LUT configuration	1F	19-Jun-2019	SR	Radiation Dose Structured Report	934	1
Sfntest	will		13-Jun-2019				
will	new		13-Jun-2019				
Atp	willried		13-Jun-2019	X-Ray Radiation Dose Report		21-Jun-2019 18:47:39	2.68 2.68

SR	Radiation Dose Structured Report		923	1
Title	Date	Time	L-Breast AGD (mGy)	R-Breast AGD (mGy)
X-Ray Radiation Dose Report	21-Jun-2019	18:47:39	2.68	2.68

5 Предпочтения по автоматическому добавлению

Предпочтения для нового пользователя доступны, чтобы выбрать хост, куда вводить данные DoseSR.

Image Preferences

AutoPush AutoPrint Image Processing Annotations Quality Check

☒ AutoPush

Host Label	Image Type
SENOIRIS	☒ Raw ☒ Processed

Dose information

Host Label	DoseSR
SENOIRIS	☒

Save Cancel

Примечание:

До подключения *AutoPush* DoseSR к удаленному хосту, подтвердите у администратора ИТ, что хост может обрабатывать отчет DoseSR.

6 AutoDelete Preferences (Настройки автоматического удаления)

AutoDelete Preferences не могут быть сконфигурированы для DoseSR.

Данные по DoseSR по умолчанию конфигурируются для передачи выбранному хосту по сети. При достижении предела по данным они будут удалены автоматически в соответствии с предпочтениями пользователя.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 15 Печать

1 Условия печати

1-1 Возможные принтеры

Для создания печатных копий цифровых изображений можно подключить любой рекомендованный GE Healthcare принтер высокого разрешения DICOM к рабочей станции Senographie Pristina. Для получения информации о совместимых принтерах, обратитесь к последнему справочному листку технических данных изделия на данную систему, который можно получить у вашего местного торгового представителя.

Принтеры настраиваются и определяются в системе во время установки сервисным представителем GE Healthcare. Изменять информацию о принтерах нельзя.



ОСТОРОЖНО
Во избежание риска ошибочной диагностики вследствие неточности измерений или неправильного расположения примечаний, к система должны подключаться только принтеры, выпускаемые сертифицированными партнерами GE.

1-2 Размеры пленки

- Печать изображений малого размера (до 19,2 x 23 см) может быть выполнена на пленке размером как 8 x 10, так и 10 x 12 дюймов.
- Печать изображений большого размера (24 x 28,6 см) может быть выполнена исключительно на пленке размером 10 x 12 дюймов.

ЗАМЕЧАНИЕ

В диагностических целях могут использоваться только те пленки, которые были отформатированы для печати одной маммограммы на одном пленочном листе, а также те изображения, которые будут распечатываться на пленке размером 10 x 12 дюймов или маленькие изображения, напечатанные на пленке размером 8 x 10 дюймов. НЕ используйте в диагностических целях пленки, форматированные для печати нескольких изображений на листе.

1-3 Типы печатаемых изображений

Выводить на печать системой Senographie Pristina можно только обработанные изображения и только по одному изображению на пленку, если функция Film composer (пленочная компоновка) не настроена и не используется. (*Filmer*).

2 Функции печати

2-1 AutoPrint

AutoPrint представляет собой функцию, позволяющую оператору автоматически инициировать печать изображений обследования из AWS после завершения обследования. См. раздел AutoPrint на с. 50, Глава 6 *Рабочая станция сбора данных (AWS)*.

При наличии и включении параметра , печать изображений в состоянии *Repeated* или *Rejected* зависит от настроек, выбранных в поле *Проверка качества* на с. 53, Глава 6 *Рабочая станция сбора данных (AWS)*.

2-2 Печать в ручном режиме

В дополнение к функции *AutoPrint* (Автоматическая печать) имеется возможность печати изображения, выведенного на экран Viewer (Средства просмотра), в любое время в режиме

ручного управления с помощью кнопки Print (Печать) . Оператор может:

- Печатать страницы с несколькими изображениями, размещенными с помощью инструмента *Filmer* (Печать на пленку). См. раздел [Компоновщик пленок \(инструмент Filmer\)](#) на с. 182.
- Печатать выведенное на экран изображение:
 1. Нажмите стрелку и выберите дополнительное меню *Print*.
Откроется форма *Print Request*.



2. Выберите название DICOM-принтера.
3. Выберите *Film Size* из прокручивающегося списка.

Примечание:

Печатать большое изображение (24 x 29 см) на пленке 8 x 10 дюймов нельзя.

4. Выберите количество печатаемых копий.
5. Нажмите кнопку *Print*, чтобы распечатать изображение и закрыть окно, либо кнопку *Cancel*, чтобы отменить изменения и закрыть окно.

2-3 Компоновщик пленок (инструмент *Filmer*)

Инструмент *Filmer* позволяет выбрать изображения и определить нужную последовательность их печати с помощью размещения на «виртуальных страницах». Страницы могут включать в себя много изображений в соответствии с компоновками, имеющимися в выбранном принтере, и каждая страница может иметь разную компоновку. Страницы можно выводить на печать по отдельности или все сразу.

Единовременно в инструмент *Filmer* можно загружать только изображения одного пациента, но допускается загрузка изображений из разных обследований.



ВНИМАНИЕ

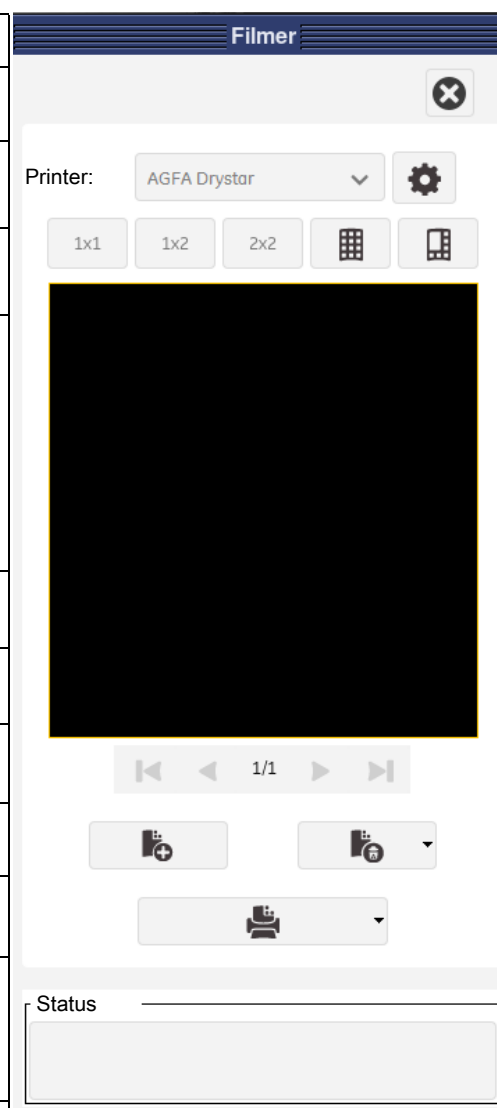
Функция позволяет печать более одного изображения на одной пленке для облегчения процедуры сравнения. НЕ используйте любые изображения, распечатанные из функции

компоновщика пленок в целях диагностики. Обратите внимание, что между маленькими и большими изображениями, расположенными рядом в подборке изображений компоновщика пленок, нет соответствия в размере.

- Чтобы открыть *Filmer*, нажмите стрелку на кнопке Print (Печать)  в средстве просмотра *Viewer* и выберите *Multiple Print*, либо нажмите клавишу F3.

2-3-1 Главное окно инструмента Filmer

Значок/метка	Описание
	Нажмите, чтобы закрыть и очистить <i>Filmer</i> .
Printer:	Нажмите стрелку вниз  , чтобы выбрать принтер.
	Откройте меню <i>Print Options</i> (См. раздел Настройки печати на с. 184).
1x1, 1x2, 2x2  	Макет страницы: нажмите одну из кнопок, чтобы выбрать необходимый макет страницы. Выберите количество изображений, которые требуется разместить по горизонтали и вертикали. Нажмите, чтобы вывести на дисплей окно <i>Custom Layout Load / Create / Save</i> (см. §2-3-2).
	Перемещает на первую страницу <i>Filmer</i> .
	Перемещает на предыдущую страницу <i>Filmer</i> .
	Перемещает на следующую страницу <i>Filmer</i> .
	Перемещает на последнюю страницу <i>Filmer</i> .
	Нажмите, чтобы добавить страницу в <i>Filmer</i> .
	Нажмите, чтобы удалить текущую страницу. Нажмите стрелку, чтобы отобразить кнопку <i>Delete All Pages</i> . Нажмите кнопку, чтобы удалить все страницы.
	Нажмите, чтобы распечатать все страницы. Нажмите стрелку, чтобы отобразить кнопку <i>Print Current Page</i> . Нажмите кнопку, чтобы распечатать текущую страницу.
Status	Описывает состояние печати (ошибка или успех)



2-3-2 Создание и работа с пользовательскими макетами

Для создания макета:

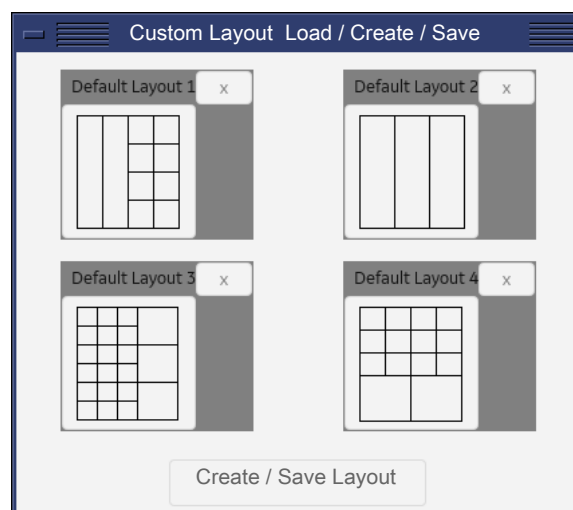
1. Выберите макет по умолчанию или нажмите кнопку  и выберите нужный базовый макет.
2. Нажмите на кадр пленки, размеры которого нужно изменить и затем нажмите на желтую линию, что бы переместить ее.
3. Повторите эту операцию с другими кадрами пленки, чтобы получить нужный проект.
4. Для сохранения пользовательского макета

нажмите кнопку . На дисплее откроется окно *Custom Layout Load / Create / Save*.

5. Нажмите кнопку *Create / Save Layout*.
6. Введите имя макета в поле *New Layout Name:* и нажмите *Save Layout*.
Этот новый макет появится в окне *Custom Layout Load / Create / Save*.

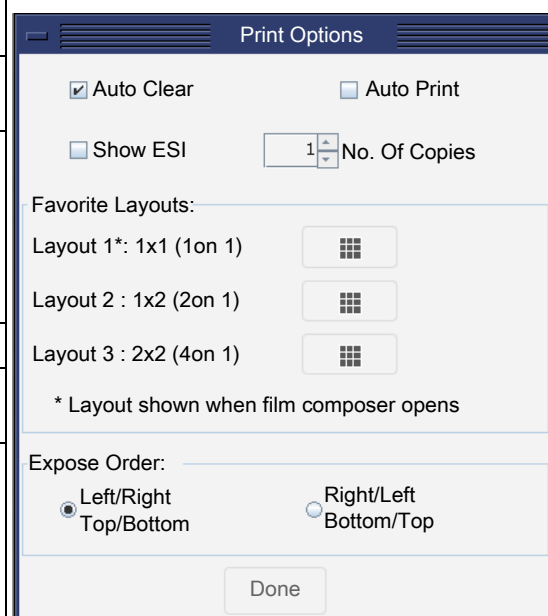
Из данного окна пользователь может также управлять макетами по умолчанию:

- Выберите нужный макет по умолчанию.
- Для удаления макета нажмите кнопку X.



2-3-3 Настройки печати

Значок/метка	Описание
Auto Clear	Флажок автоматического удаления распечатанной страницы.
Auto Print	Флажок автоматической печати составленной страницы при ее заполнении.
Show ESI	Флажок отображения номеров обследований, серий и изображений вместо изображений в соответствующих полях. Следует учесть, что распечатанные страницы будут содержать изображения в соответствии с отображаемой текстовой информацией ESI.
No. Of Copies	Выберите количество печатаемых копий.
Favorite Layouts:	Нажмите, чтобы выбрать макет, используемый по умолчанию при открытии компоновщика пленок.
Expose Order:	По умолчанию используется порядок <i>Left/Right, Top/Bottom</i> . Чтобы задать обратный порядок заполнения изображениями, выберите <i>Right/Left, Bottom/Top</i> . В этом случае компоновщик изменит порядок заполнения области изображениями: перенесенные изображения будут добавляться в <i>Filmer</i> с правого нижнего угла страницы и вставляться справа налево и снизу вверх.
Done	Нажмите, чтобы сохранить конфигурацию и закрыть окно <i>Print Options</i> .



2-3-4 Перенос и управление изображениями

Viewer Кнопка переноса изображений  в средстве просмотра позволяет переносить изображения из мозаичного обозревателя в *Filmer*.

Эта кнопка доступна, когда окно *Filmer* открыто.

Порядок переноса изображения.

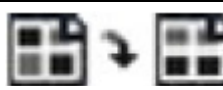
1. Выберите изображение в мозаичном обозревателе изображений.
Изображение должно быть выделено синей рамкой, на кнопке переноса изображения должен появиться номер этого изображения.
2. Нажмите кнопку переноса изображения . Изображение будет скопировано в *Filmer*.

Изображения отображаются в области *Filmer* в формате Print Model 1 (См. раздел [Печатное примечание — модель 1:](#) на с. 187), а примечания к ним — согласно макету примечаний Print Model 1.

Примечания и настройки пользователя, применяемые к изображению в средстве просмотра *Viewer*, тоже переносятся в *Filmer*.

2-3-5 Контекстное меню

Выбрав изображение на странице *Filmer*, щелкните правой кнопкой мыши для отображения контекстного меню.

Значок/метка	Описание
	Выбор изображения.
	Инструмент перемещения по изображению (выключен)
	Инструмент изменения масштаба изображения (выключен)
Cut Image	Обрезка выбранного изображения. Вырезанное изображение заменяется пустым полем.
Copy Image	Копирование выбранного изображения.
Paste Image	Вставка скопированного изображения. При попытке вставить изображение в поле с изображением на экране появится сообщение об ошибке.
Delete Image	Удаление выбранного изображения. Удаленное изображение заменяется пустым полем.
Автом.Pack Images	После удаления или вырезки изображений из полей, некоторые пустые поля остаются на составленных страницах. Если установлен флажок Автом.Pack Images, при изменении макета все пустые слоты будут удалены, а изображения перемещены вверх в пределах страницы и между страницами.
Remove frame	Удалить выбранное изображение или пустой слот. Кроме того, все пустые слоты будут удалены, а изображения перемещены вверх. 
Add frame	Вставьте пустой слот в выбранное место.

3 Модели печатных примечаний

При выполнении печати изображений на пленку доступны четыре модели расположения примечаний. Они отличаются по расположению и типу информации, содержащейся в примечании, которая должна быть напечатана.

Примечание:

Только модели примечаний, показанные ниже как Модель 3 и Модель 4, содержат информацию, необходимую для соответствия стандартам качества в области маммографии MQSA. Только на Модели 3 и Модели 4 приводятся данные о пациенте, операторе, а также данные экспозиции на нижнем колонтитуле или поле пленки для того, чтобы избежать перекрытия изображения текстом примечания.

Примечание:

Передвижение по изображению и его масштабирование после добавления на него аннотаций может привести к смещению аннотаций на несколько пикселей относительно содержимого изображения. При необходимости после проведения манипуляций с изображениями аннотации можно вернуть в исходное положение. На размер аннотаций (сегмент, эллипс) это не влияет.

Выберите модель, которая будет использоваться в окне *Image Preferences/Annotations* из меню *User Preferences*  (см. Глава 6 *Рабочая станция сбора данных (AWS)*).

3-1 Масштаб печати

Уменьшение размера зависит от марки и модели принтера, а также используемой Print Model (Модель печати).

Использование Print Model 3 при печати на пленку размером 10 x 12 дюймов приводит к значительному уменьшению изображения по сравнению с Print Model 4. Поэтому в качестве модели печати по умолчанию рекомендуется использовать Print Model 4, а не Print Model 3.

3-2 Примечание с датой

Аннотация даты представлена на английском языке, независимо от языка системы. Формат отображаемых дат выглядит следующим образом: день (первые две цифры), месяц (три буквы) и год (четыре цифры). См. [Таблица 1 Сокращенные наименования месяцев, используемые в интерфейсе пользователя](#) на с. 48.

Ниже на иллюстрациях представлены четыре модели. В каждом случае модель иллюстрируется видом грудной стенки, расположенным справа.

Примечание:

Размер изображения и размер поля обзора обозначаются [] и # соответственно.

3-3 Печатное примечание — модель 1:

Модель 1

Сверху:

название и адрес организации;
врач, выполняющий процедуру;
оператор;

Данные пациента (имя, дата рождения
(*DOB*), возраст (*AGE*), пол, ID пациента,
учетный номер)

дата и время получения данных.

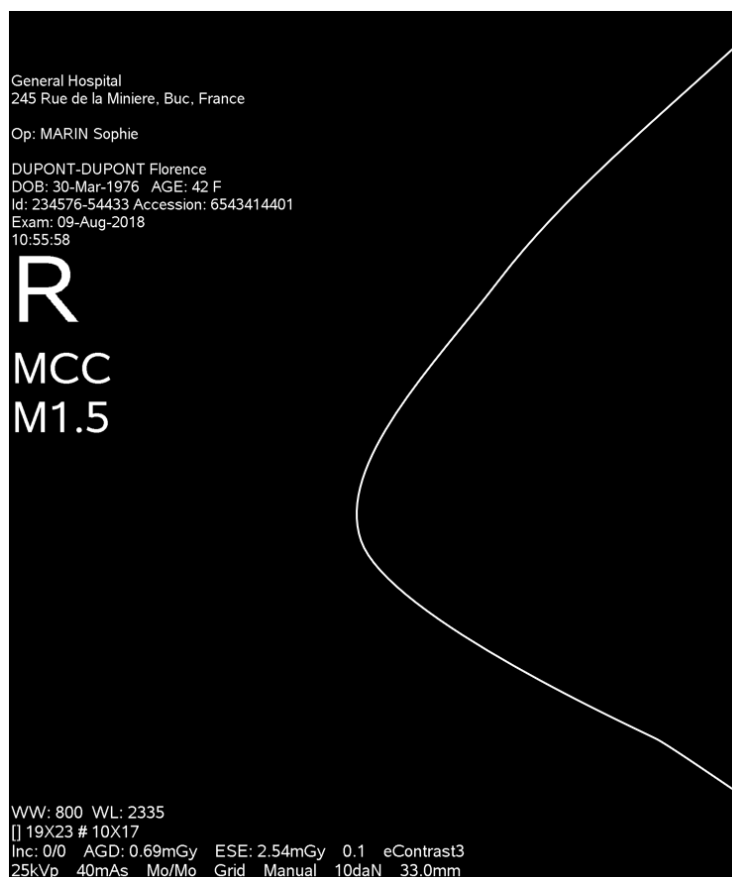
Вторая область сверху:

данные осмотра (латеральность, название
и модификатор осмотра, фактор
увеличения);

Снизу:

Данные изображения и экспозиции
(уровень окна (*WL*), ширина окна (*WW*),
размер изображения, размер коллимации,
угол гентри (*Inc*), *AGDESE*, фокусное
пятно, описание обработки, фактический
кВп, фактическая мАс, анодная мишень,
материал фильтра, сетка (*Grid*), режим
контроля экспозиции, сила сжатия,
толщина).

Верхняя и нижняя области примечания выровнены по границе, противоположной грудной стенке.
Данная модель НЕ содержит всей информации, требуемой в соответствии с Актом о стандартах
качества в области маммографии (MQSA).



3-4 Печатное примечание — модель 2

Модель 2

Сверху:

Данные пациента (имя, дата рождения (*DOB*), возраст (*AGE*), пол, ID пациента, учетный номер)
дата и время получения данных.

Вторая область сверху:

данные осмотра (латеральность, название и модификатор осмотра, фактор увеличения);

Снизу:

название и адрес организации;
оператор;

располагаемые внизу данные об изображении и экспозиции;

Данные изображения и экспозиции (уровень окна (*WL*), ширина окна (*WW*), размер изображения, размер коллимации, угол гентри (*Inc*), AGD, ESE, фокусное пятно, описание обработки, фактический кВп, фактическая мАс, анодная мишень, материал фильтра, сетка (*Grid*), режим контроля экспозиции, сила сжатия, толщина).



Верхняя и нижняя области примечания выровнены по границе, противоположной грудной стенке. Данная модель НЕ содержит всей информации, требуемой в соответствии с Актом о стандартах качества в области маммографии (MQSA).

3-5 Печатное примечание — модель 3

Модель 3

Сверху:

данные осмотра (латеральность, название и модификатор осмотра, фактор увеличения);

дата и время получения данных.

Слева снизу:

Данные пациента (имя, дата рождения (*DOB*), возраст (*AGE*), пол, ID пациента, учетный номер)

оператор;

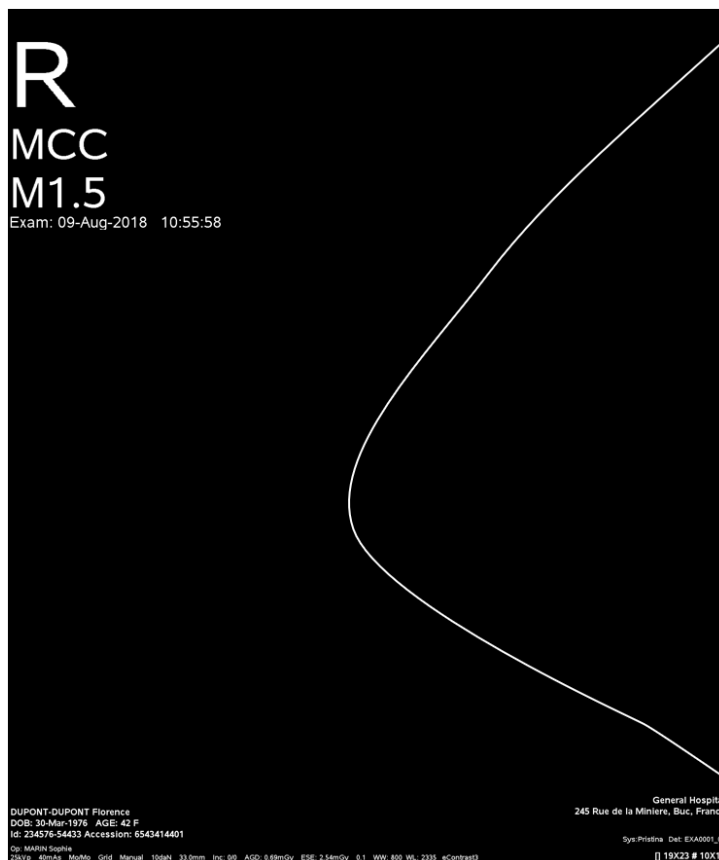
Данные изображения и экспозиции (фактический кВп, фактическая мАс, анодная мишень, материал фильтра, сетка (*Grid*), режим контроля экспозиции, сила сжатия, толщина, угол гентри (*Inc*), *AGD*, *ESE*, фокусное пятно, уровень окна (*WL*), ширина окна (*WW*), описание обработки)

Справа снизу:

название и адрес организации;

название станции и идентификатор детектора;

размер изображения, размер коллимации.



Верхняя область примечаний выровнена по границе, противоположной грудной стенке. Во избежание наложения изображения все нижние примечания ограничиваются нижним колонтитулом изображения.

Данная модель содержит информацию, требуемую в соответствии с Актом о стандартах качества в области маммографии (MQSA).



Изображения, напечатанные на большой пленке с использованием печатного примечания 3, не должны использоваться для окончательной интерпретации.

3-6 Печатная аннотация – модель 4 для пленки размером 19 x 23 см (8 x 10 дюймов):

Примечание:

Макет модели 4 для пленки 19 x 23 см (8 x 10 дюймов) идентичен макету модели 3.

Верхняя область примечаний выровнена по границе, противоположной грудной стенке. Во избежание наложения изображения все нижние примечания ограничиваются нижним колонтитулом изображения.

Данная модель содержит информацию, требуемую в соответствии с Актом о стандартах качества в области маммографии (MQSA).

3-7 Печатное примечание — модель 4 для пленки размером 24 x 29 см (10 x 12 дюймов) (вид с грудной стенкой, расположенной слева):

Модель 4 для пленки размером 24 x 29 см

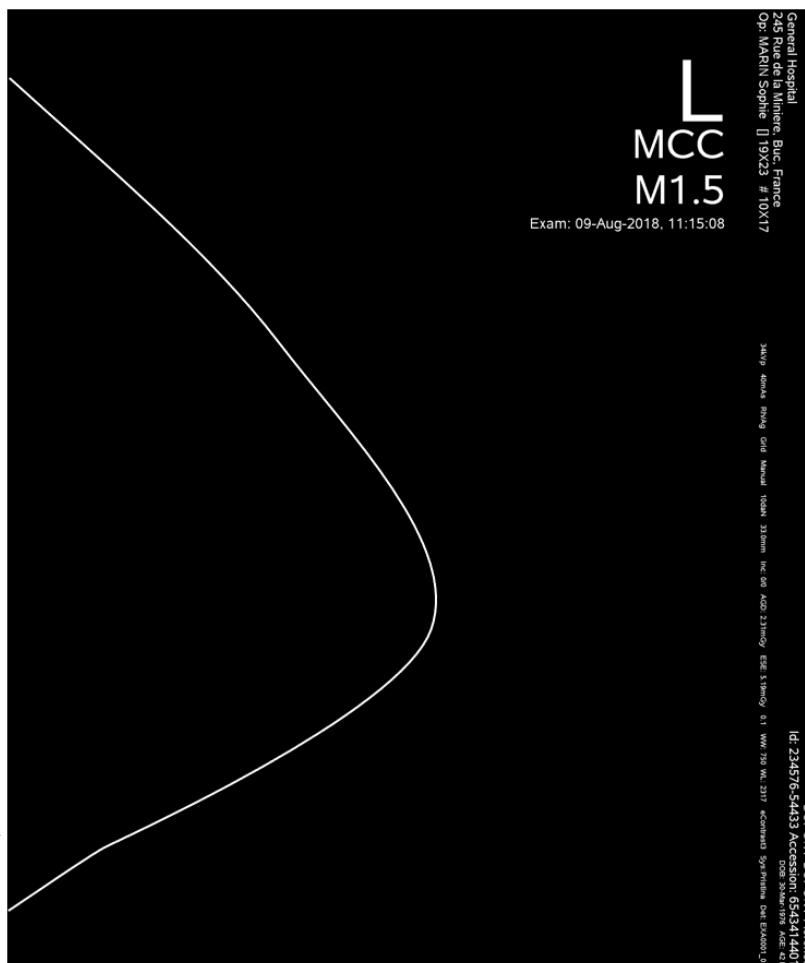
Сверху:

данные осмотра (латеральность, название и модификатор осмотра, фактор увеличения);
дата и время получения данных.

Верхняя область у правой границы:
название и адрес организации;
оператор;
размер изображения, размер коллимации.

Нижняя область у правой границы:
Данные пациента (имя, ID, учетный номер, дата рождения (*DOB*), возраст (*AGE*), пол)

Данные изображения и экспозиции (фактический кВп, фактическая мАс, анодная мишень, материал фильтра, сетка (*Grid*), режим контроля экспозиции, сила сжатия, толщина, угол гентри (*Inc*), *AGD*, *ESE*, фокусное пятно, уровень окна (*WL*), ширина окна (*WW*), описание обработки)
название станции и идентификатор детектора.



Верхняя область примечаний выровнена по границе, противоположной грудной стенке. Все примечания, печатаемые вертикально, ограничиваются областью, находящейся за пределами изображения, так, чтобы избежать наложения на ткань груди.

Данная модель содержит информацию, требуемую в соответствии с Актом о стандартах качества в области маммографии (MQSA).

3-8 Печатное примечание — модель 4 для пленки размером 24 x 29 см (10 x 12 дюймов) (вид с грудной стенкой, расположенной справа):

Модель 4 для пленки размером 24 x 29 см (10 x 12 дюймов)

Сверху:

данные осмотра (латеральность, название и модификатор осмотра, фактор увеличения);

дата и время получения данных.

Верхняя область у левой границы:

название и адрес организации;

оператор;

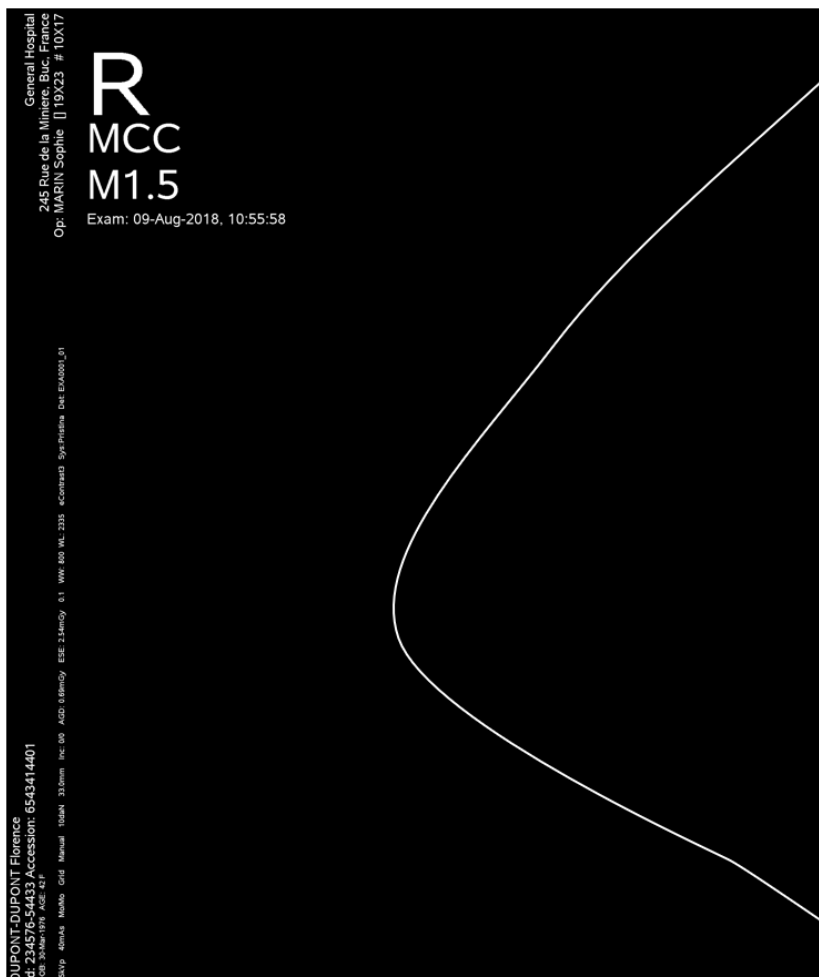
размер изображения, размер коллимации.

Нижняя область у левой границы:

Данные пациента (имя, ID, учетный номер, дата рождения (*DOB*), возраст (*AGE*), пол)

Данные изображения и экспозиции (фактический кВп, фактическая мАс, анодная мишень, материал фильтра, сетка (*Grid*), режим контроля экспозиции, сила сжатия, толщина, угол гентри (*Inc*), *AGD*, *ESE*, фокусное пятно, уровень окна (*WL*), ширина окна (*WW*), описание обработки)

название станции и идентификатор детектора.



Верхняя область примечаний выровнена по границе, противоположной грудной стенке. Все примечания, печатаемые вертикально, ограничиваются областью, находящейся за пределами изображения, так, чтобы избежать наложения на ткань груди.

Данная модель содержит информацию, требуемую в соответствии с Актом о стандартах качества в области маммографии (MQSA).

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 16 Performed Procedure Step Методики (PPS)

1 Общие сведения

Performed Procedure Step (PPS) методики представляет собой автоматизированную функцию, позволяющую системе сбора данных Senographe Pristina автоматически сообщать удаленному сетевому узлу, диспетчеру PPS (обычно находящемуся в Radiology Information System (RIS) или Picture Archiving and Communications System (PACS)) радиологического отделения о завершении исследований, выполняемых локально.

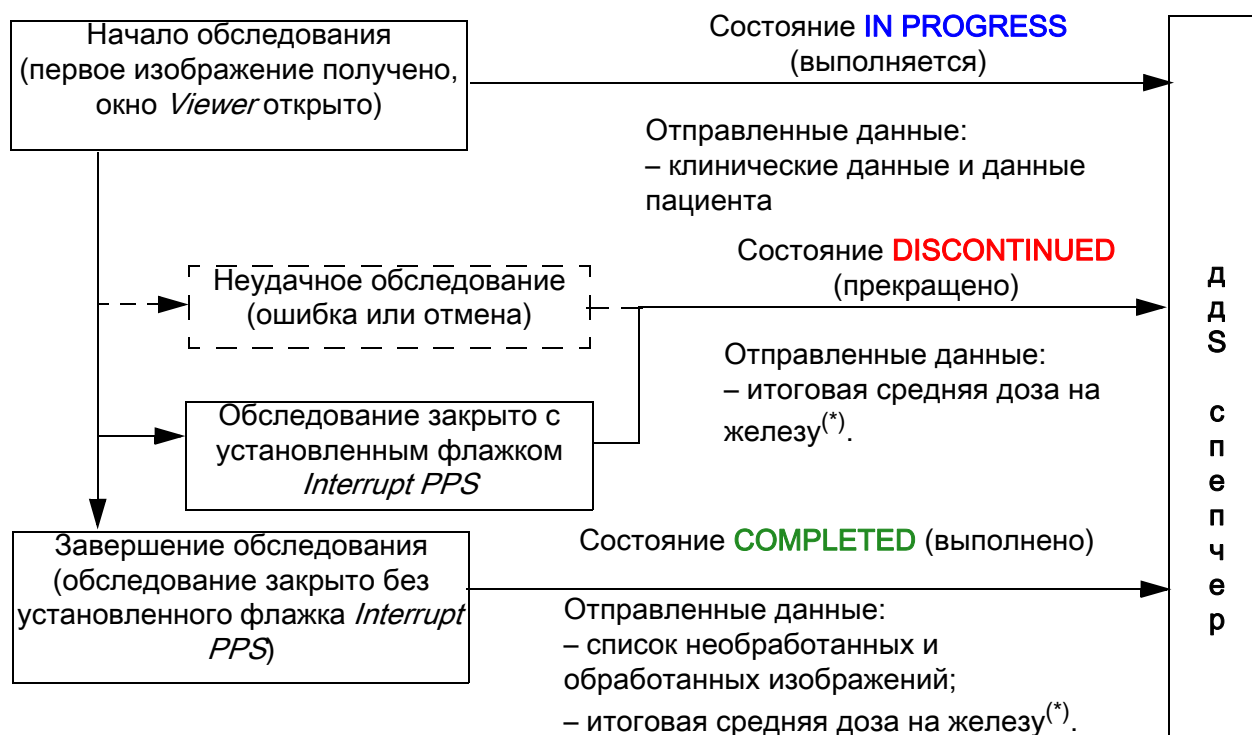
Обычно наличие данной функции позволяет системе Senographe Pristina выполнять автоматическое уведомление других подключенных устройств, таких как PACS и RIS о том, выполняется ли данное запланированное или незапланированное исследование в настоящий момент, завершено ли оно или отложено (состояние Discontinued).

2 Необходимые условия

Эта функция используется отделом рентгенологии в случае, если поставщик класса службы DICOM Performed Procedure Step (диспетчер PPS) подключен к Senographe Pristina. Как правило, такая услуга DICOM предоставляется RIS, либо PACS.

Настоятельно рекомендуется также подключать систему Senographe Pristina к системе управления рабочим списком DICOM для автоматической загрузки рабочего списка.

3 Эксплуатация



Примечание:

(*) Суммарный показатель средней дозы, полученной железой, вычисленный на основе расчетных значений AGD. При оценке обследования эта доза рассчитывается с учетом изображений, полученных и исключенных из списка изображений с созданием сообщения PPS.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

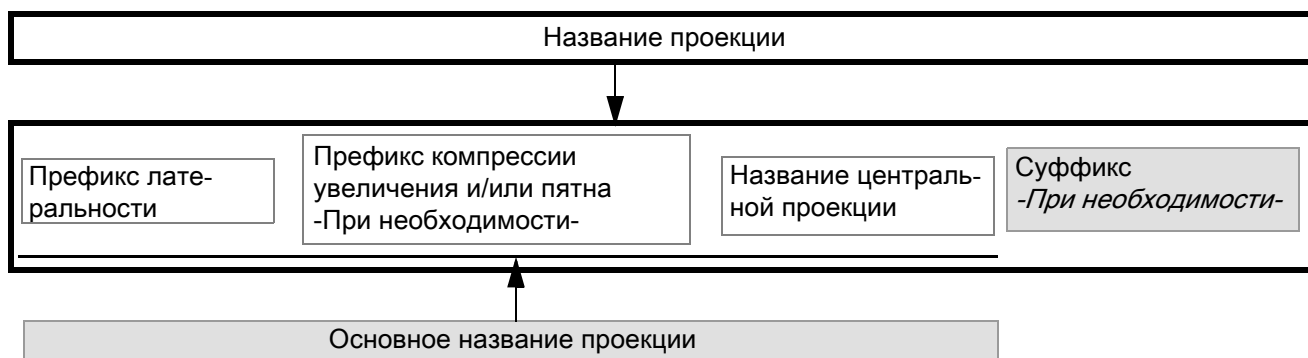
Глава 17 Названия проекций

1 Введение

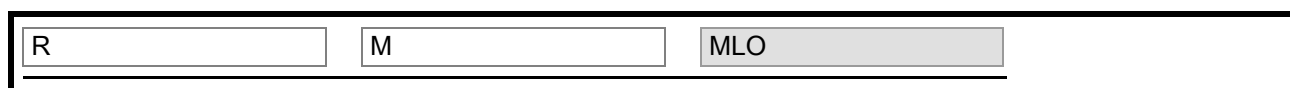
- Названия проекций основаны на стандартных аббревиатурах ACR (Американский колледж по радиологии) по кодам положения при проекционном экспонировании маммографии.
- Названия проекций обычно выбираются автоматически в соответствии с выбранной латеральностью, наличием или отсутствием стойки увеличения и пластиной пятна, углом гентри и положением пациента, как описано в разделе [4 Автоматически выбираемые названия проекций](#) на с. 197.
- Если проекции не соответствуют вариантам автоматического выбора, оператор должен вручную выбрать дополнительную информацию согласно описанию в разделе [5 Названия проекций, измененные вручную \(в положении стоя или сидя\)](#) на с. 199.

2 Принцип кодировки

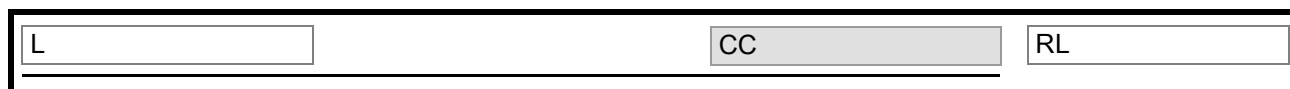
Следующий рисунок иллюстрирует принцип кодировки названий проекций:



Пример 1: Правая увеличенная косая медиолатеральная (RMMLO)



Пример 2: Краниокаудальная проекция левой груди, ткани груди сбоку (LCCRL)



3 Таблица кодов названий проекций

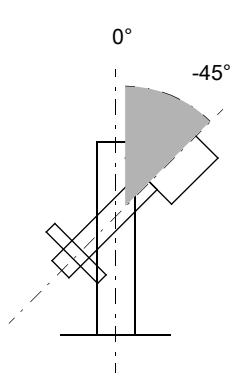
Здесь представлены названия проекций, используемые системой Senographe Pristina.

Описание	Код	Комментарий:
Латеральность - префикс, выбранный оператором		
Правая сторона	R..	Латеральность, выбранная оператором
Левая сторона	L..	Латеральность, выбранная оператором
Увеличение и точечная съемка — префикс выбирается автоматически		
Увеличение	M..	Выбирается автоматически при наличии стойки увеличения
Точечная съемка	S..	Выбирается автоматически при наличии пластины точечной съемки
Центральное название проекции — выбирается автоматически и применимо для пациентов в положении стоя или сидя		
Краниокаудальная	CC	Нижняя часть груди напротив приемника излучения
Косая медиолатеральная	MLO	Латеральная нижняя часть груди напротив приемника
Медиолатеральная (90°)	ML	Латеральная часть груди напротив приемника
Латеромедиальная (90°)	LM	Медиальная часть груди напротив приемника излучения
Косая латеромедиальная	LMO	Медиальная верхняя часть груди напротив приемника излучения
Нижнемедиальная к верхнелатеральной косой мышце	ISO	Латеральная верхняя часть груди напротив приемника
Краниокаудальная проекция (снизу вверх)	FB	Верхняя часть груди напротив приемника
Обратная косая латеромедиальная	SIO	Медиальная нижняя часть груди напротив приемника излучения
Центральное название проекции — выбирается вручную и применимо только для стоячих или сидячих пациентов		
Специальная краниокаудальная проекция	XCCM	Как CC для медиально повернутого пациента
Специальная краниокаудальная проекция	XCCL	Как CC для повернутого вбок пациента
Одновременный снимок двух молочных желез	CV	Как CC, но с нижней стороной обеих желез напротив приемника
Снимок подмышечного хвоста	AT	Как MLO; подмышечная пазуха, расположенная медиально и спереди на приемнике
Тангенциальная	TAN	Исследуемый участок, проецируемый близко к поверхности кожи

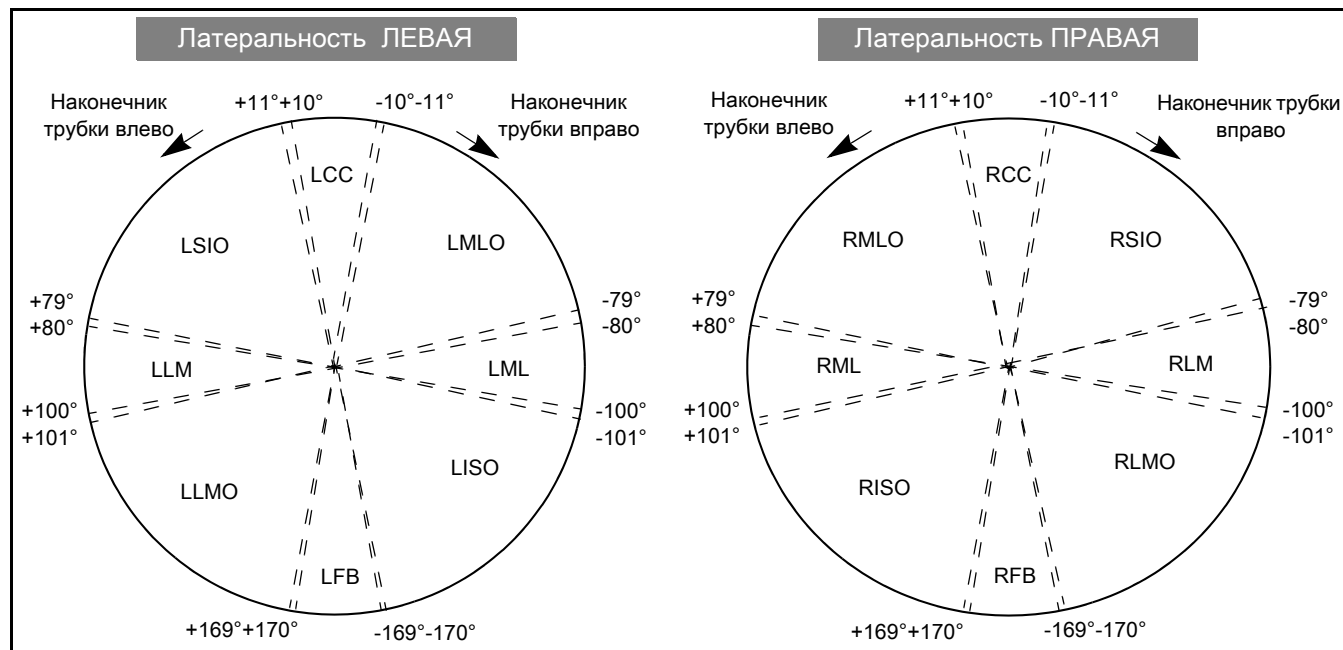
Суффиксы добавляются вручную — применимо только к стоящим или сидящим пациентам		
Смещенный имплантат	..ID	Имплантат сдвинут назад и прижат к грудной стенке
Латеральный поворот	..RL	молочная железа слегка повернута в боковом направлении
Медиальный поворот	..RM	молочная железа слегка повернута к середине
Поворот вниз	..RI	молочная железа слегка повернута в нижнем направлении
Поворот вверх	..RS	молочная железа слегка повернута в верхнем направлении
Сосок в профиль	..NP	молочная железа расположена так, чтобы обеспечить покрытие области соска
Переднее сжатие	..AC	молочная железа расположена так, чтобы обеспечить покрытие фронтальной области груди
Подгрудная складка	..IMF	молочная железа расположена так, чтобы обеспечить покрытие области подгрудной складки
Подмышечная ткань	..AX	молочная железа расположена так, чтобы обеспечить покрытие дополнительной подмышечной ткани

4 Автоматически выбираемые названия проекций

4-1 Принцип

<p>1 — Латеральность На консоли оператор выбирает латеральность груди: левая или правая.</p> <p>2 — Увеличение и сжатие точечной съемки Система определяет наличие или отсутствие стойки увеличения и компрессионной пластины точечной съемки.</p>	<p>3 — Угол поворота кронштейна Система выбирает название проекции в соответствии с углом кронштейна и латеральностью. Для углов отображаются значения по умолчанию.</p> <p>Углы кронштейна измеряются от вертикальной позиции 0°, с вращением положительных углов по направлению против часовой стрелки при нахождении лицевой стороной к гентри. На рисунке показана трубка под углом -45°.</p> <p>4 — Расположение пациента На консоли оператор выбирает положение пациента: стоящее, сидящее или лежащее с головой справа/слева. Система определяет соответствующее название проекции.</p>	
--	--	---

4-2 Показать кодовые обозначения для имени



4-3 Пример

Трубка расположена под углом -45° , выбранный тип латеральности - **R**. Таким образом, расположенная ниже часть груди будет располагаться напротив приемника. При этом, система выбирает название проекции **SIO** и добавляет префикс латеральности **R**. Так как имеется стойка увеличения, также добавляется префикс **M**.

Оператор выбрал латеральность:

R

Стойка увеличения: Имеется

Угол трубки: -45°



Автоматически выбранное название центральной проекции: **RMSIO**

5 Названия проекций, измененные вручную (в положении стоя или сидя)

- При использовании специальной проекции, которая не соответствует автоматически выбранному Названию проекции, для изменения названия проекции нажмите кнопку **Special Views** (Специальные проекции)   на рентгеновской консоли. Есть два вида модификаторов:
 - Модификаторы, которые добавляются в виде суффиксов:
ID, RL, RM, RI, RS, NP, AC, IMF, AX (например, RCC становится RCCRM).
 - Модификаторы, которые заменяют стандартные Названия проекции:
CV, XCCL, XCCM замена **CC**
AT заменяет **MLO**.
TAN заменяет любое название проекции.

6 Использование маркеров в сегментированной проекции (CV)

Если пациент размещается для проекции одновременного снимка двух молочных желез (CV) можно использовать внешние маркеры для упрощения процесса определения Латеральности при просмотре изображения. Поставьте отметку Правая (R) или Левая (L), чтобы определить вид сбоку нужной молочной железы, или поставьте отметку на боковой стороне каждой молочной железы.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 18 Режимы экспозиции

Senographie Pristina может использоваться в ручном режиме или в режиме автоматического управления экспозицией (АЕС). Рабочий режим АЕС системы Senographie Pristina называется АОР (Автоматическая оптимизация параметров).

1 Ручной режим



Во избежание ухудшения качества изображения и получения изображений, не пригодных для использования, значение минимальной рекомендуемой компрессии груди в ручном режиме составляет 3 дН. Пренебрежение этой рекомендацией может:

привести к небольшой задержки в лечении

- повлечь необходимость дополнительного воздействия
- вызвать передозировку рентгеновским облучением
- стать причиной неэффективности радиационного воздействия

Однако ручной режим может использоваться для пациентом, которые не состоянии выдержать усилие компрессии 3 дН (при болезненности груди или после операции на груди).

1-1 Общее описание

Учитывая способность автоматических режимов воздействия удовлетворять требованиям к изображениям в контексте цифровой маммографии, применение ручного режима не рекомендуется и должно иметь место только в особых случаях, включая измерение физических параметров для контроля качества.

При использовании ручного режима можно выбрать следующие параметры воздействия:

- сочетание анодного пятна и фильтра: молибденовое (Mo) пятно / молибденовый фильтр или родиевое (Rh) пятно / серебряный (Ag) фильтр;
- значение высокого напряжения трубки (кВ пик.): 22–32 кВ с сочетанием Mo/Mo, 27–40 кВ с сочетанием Rh/Ag;
- Доза одного воздействия (мАс) находится в пределах максимальной пиковой мощности и продолжительности облучения.

1-2 Влияние различных настроек

Приведенные ниже таблицы, изображающие работу в режиме АОР должны стать надежной отправной точкой для выбора параметров.

См. таблицы [Таблица 1](#) и [Таблица 2](#) ниже с рекомендуемыми параметрами согласно типу и толщине молочной железы.

- Сочетание Mo/Mo обеспечивает более высокий контраст при тонких грудях; доза становится излишне высокой в случае с толстыми/плотными грудями.
- Сочетание Rh/Ag является отличным компромиссом для большинства случаев.
- Влияние высокого напряжения (кВ) отличается сложностью из-за присутствия характеристического рентгеновского излучения и фильтров с отсутствием непрерывности (К-край). Однако повышение напряжения увеличивает эффективность эмиссии и выход трубки. Оно повышает дозу, получаемую пациентом, и снижает квантовый шум. Изменение на 1–2 кВ может привести к существенным переменам.
- Увеличение дозы через трубку (мАс) пропорционально повышает количество рентгеновских протонов. Оно улучшает соотношение контраста и шума. Оно также увеличивает дозу,

получаемую пациентом. Для эффективного изменения характеристик изображения требуется изменение более чем на 2 шага (т. е. 25% дозы), а изменение на 3 шага (40% дозы) является более существенным.

Различие в контрасте изображения, связанное с выбором соотношения пятно/фильтр и напряжения (кВ) может компенсироваться изменениями в обработке изображения и посредством управления окном контраста.

Таблица 1 Рекомендованные ручные методики - Без имплантатов

Сжатая грудь толщина (мм)	С Букки (контактный обзор):			С подставкой MagStand (увеличенный обзор):		
	Мишень/ Фильтр	kVp	мАс	Мишень/ Фильтр	kVp	мАс
< 20	Mo/Mo	26	18	Mo/Mo	29	18
20-35	Mo/Mo	26	40	Mo/Mo	29	40
35-50	Rh/Ag	34	32	Rh/Ag	34	36
50-60	Rh/Ag	34	45	Rh/Ag	34	56
60-70	Rh/Ag	34	63	Rh/Ag	34	71
70-80	Rh/Ag	34	90	Rh/Ag	34	90
> 80	Rh/Ag	34	90	Rh/Ag	34	90

1-3 Имплантаты

Автоматический режим имплантатов рекомендуется для обзора имплантатов. Также может использоваться ручной режим. Предлагаемые параметры сбора данных для имплантатов также могут использоваться в качестве альтернативы автоматическому режиму имплантатов, особенно при сборе изображений без перемещения имплантатов.

Когда имплантат размещен и невидим, можно использовать другие режимы АОР.

Для получения изображений имплантатов рекомендуется использовать пятно родия или серебряный фильтр, поскольку с его помощью можно достичь лучшей визуализации тканей на фоне меньшей дозы. В [Таблица 2](#) содержатся параметры, рекомендуемые для сбора данных в зависимости от толщины груди.

Таблица 2 Рекомендованные ручные методики для получения изображений имплантатов

Диапазон толщины груди (мм)	Параметры экспозиции		
	След/фильтр	кВ	мАс
<32	Mo/Mo	26	20
32-40	Rh/Ag	34	22
40-50	Rh/Ag	34	28
50-60	Rh/Ag	34	36
60-70	Rh/Ag	34	40
70-80	Rh/Ag	34	50
>80	Rh/Ag	34	80

2 Режимы AOP

Режимы AOP Senographie Pristina автоматически определяют все коэффициенты методики в зависимости от характеристик груди, полученных в результате предварительного воздействия. Режим AOP предназначен для оптимизации качества изображений при удержании дозы облучения груди на минимальном для получения качественного изображения уровне с учетом доступных технических возможностей.

Он предназначен для оптимизации качества изображения для обследования грудей с радиологической толщиной в диапазоне от 20 мм (0,8 дюйма) до 80 мм (3,15 дюйма).

2-1 Общее описание AOP

Когда выбран режим AOP, Senographie Pristina берет полный контроль над качественными и количественными параметрами рентгеновского излучения, автоматически настраивая параметры воздействия.

- Пятно анода: Молибденовое (Mo) или родиевое (Rh),
- Фильтр: Молибденовый (Mo) или серебряный (Ag),
- Значение высокого напряжения трубки (кВп),
- Доза одного воздействия (мАс).

Режим AOP можно использовать для контактных обзоров или увеличения.

В режиме AOP предварительное воздействие выполняется для определения характеристик рентгеновского экранирования груди.

В зависимости от толщины груди, подвергнутой компрессии, предварительное воздействие выполняется при следующих коэффициентах методики:

- Меньше 3,8 см: Mo/Mo, 26 кВ, 2 мАс
- Между 3,8 и 6,5 см: Rh/Ag, 34 кВ, 2 мАс
- Больше 6,5 см: Rh/Ag, 34 кВ, 4 мАс

Основываясь на принятых статистических данных по толщине и структуре молочной железы, пятно, фильтр и кВп, выбранные AOP, будут такими же, как и во время предварительного воздействия.

Однако для грудей с особыми характеристиками может потребоваться изменение значений анода/фильтра/напряжения между предварительным и окончательным воздействием. Изменение производится полностью автоматически; при этом может возникать дополнительная задержка между предварительным и окончательным воздействием.

Изображение, полученное в результате предварительного воздействия, анализируется, и автоматический алгоритм с установкой по исключению грудных мышц обнаруживает и измеряет наиболее смягчающую железистую область 18x24 мм в изображении (параллель с наибольшим размером к наибольшему размеру детектора).

Когда выбрано поле обзора 19x23 или 24x29, чувствительная зона режима AOP ограничивается в соответствии с приведенными ниже [Таблица 3](#) и [Рис. 1](#). Для небольших пластин и небольших рентгеновских областей обзора чувствительная зона режима AOP всегда регулируется относительно плоской прозрачной пластины компрессионной пластины, предназначенной для соприкосновения с грудью, или рентгеновского поля обзора в зависимости от того, что из них меньше.

Таблица 3 Зоны для определения области, используемой режимом AOP

Поле обзора (мм x мм)	Зона поиска режима AOP	Положение
240 x 286	190 мм x 230 мм	Центрированное
190 x 230 с пластиной 19x23	140 мм x 160 мм	Центрированное по выбранному полю обзора
Небольшая пластина или рентгеновское поле	Полноразмерная пластина или область рентгеновского поля	

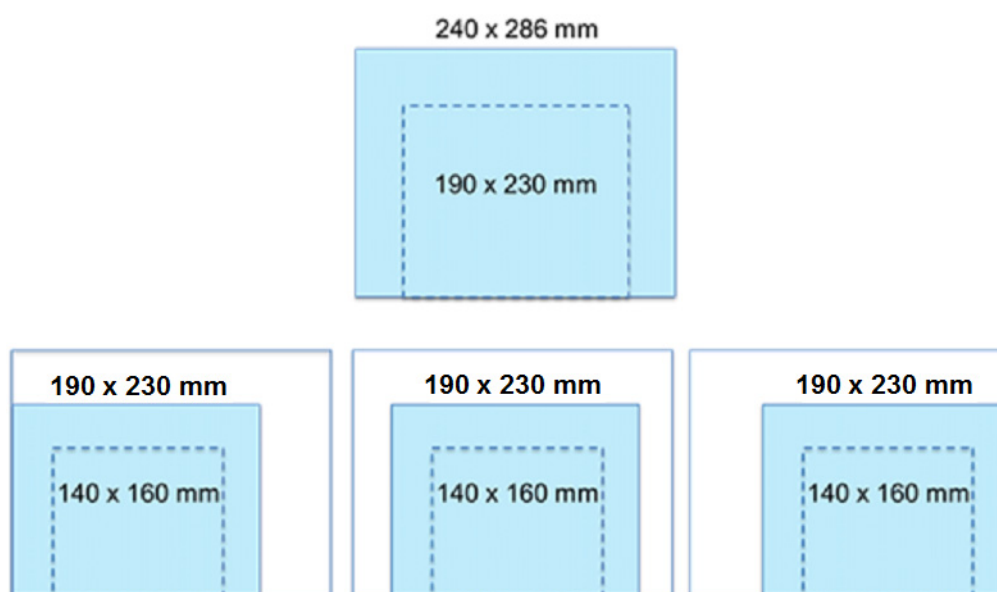


Рис. 1 Положение зоны поиска режима AOP в поле обзора

Среднее значение этой области используется для вычисления "толщины радиологического эквивалента" или "толщины эквивалента ПММА" – значение, представляющего собой толщину полиметилметакрилата (ПММА), которая имеет ту же величину переноса при тех же условиях рентгеновского облучения. Радиологическая толщина является исключительно важным фактором для автоматического выбора параметров экспозиции (пятно анода, фильтра, кВп), поэтому в итоге рентгеновский пучок производит изображение с максимальным соотношением контраст-шум (CNR) в соответствующей области относительно дозы, доставленной молочной железе. Поскольку эта область является самой плотной в молочной железе, значение соотношения контраст-шум (CNR) в других областях молочной железы будет больше либо равно целевому значению AOP во всех областях изображения.

Затем в зависимости от выбранного режима AOP и толщины ПММА-эквивалента груди в области, определенной во время предварительного воздействия, выбирается необходимая для детектора доза. Значение дозы, необходимо для достижения этого значения дозы детектора для радиологической толщины (толщины ПММА-эквивалента), вычисляется и объединяется с другими коэффициентами методики, после чего выполняется воздействие.

Следует обратить внимание, что толщина груди, подвергнутой компрессии, не учитывается при определении коэффициентов методики основного воздействия в режиме AOP.

Оптимизационные вычисления CNR в зависимости от AGD привели к получению конкретных значений высокого напряжения трубки и дозы на детектор в зависимости от измеренного

значения толщины ПММА-эквивалента. Выбор сочетаний пятна и фильтра молибден/молибден или родий/серебро был частью исходного процесса оптимизации, наряду с определением толщины фильтров. Полученные значения высокого напряжения являются постоянными относительно толщины ПММА-эквивалента для каждого сочетания анодного пятна и фильтра:

- Толщина ПММА-эквивалента менее 3,5 см: Mo/Mo, 26 кВ
- Толщина ПММА-эквивалента 3,5 см и более: Rh/Ag, 34 кВ

Это возможно благодаря присутствию характеристического рентгеновского излучения в соответствующих спектрах молибдена и родия одновременно со отсутствием непрерывности молибденового и серебряного фильтра.

Контрастность изображения настраивается посредством сочетания пятна, фильтра и напряжения и шумом изображения целевой дозы к детектору. Сочетание контрастности изображения и шума обеспечивает необходимое значение CNR.

Различия в контрастности при переносе между двумя сочетаниями пятна, фильтра и напряжения компенсируются условиями экрана.

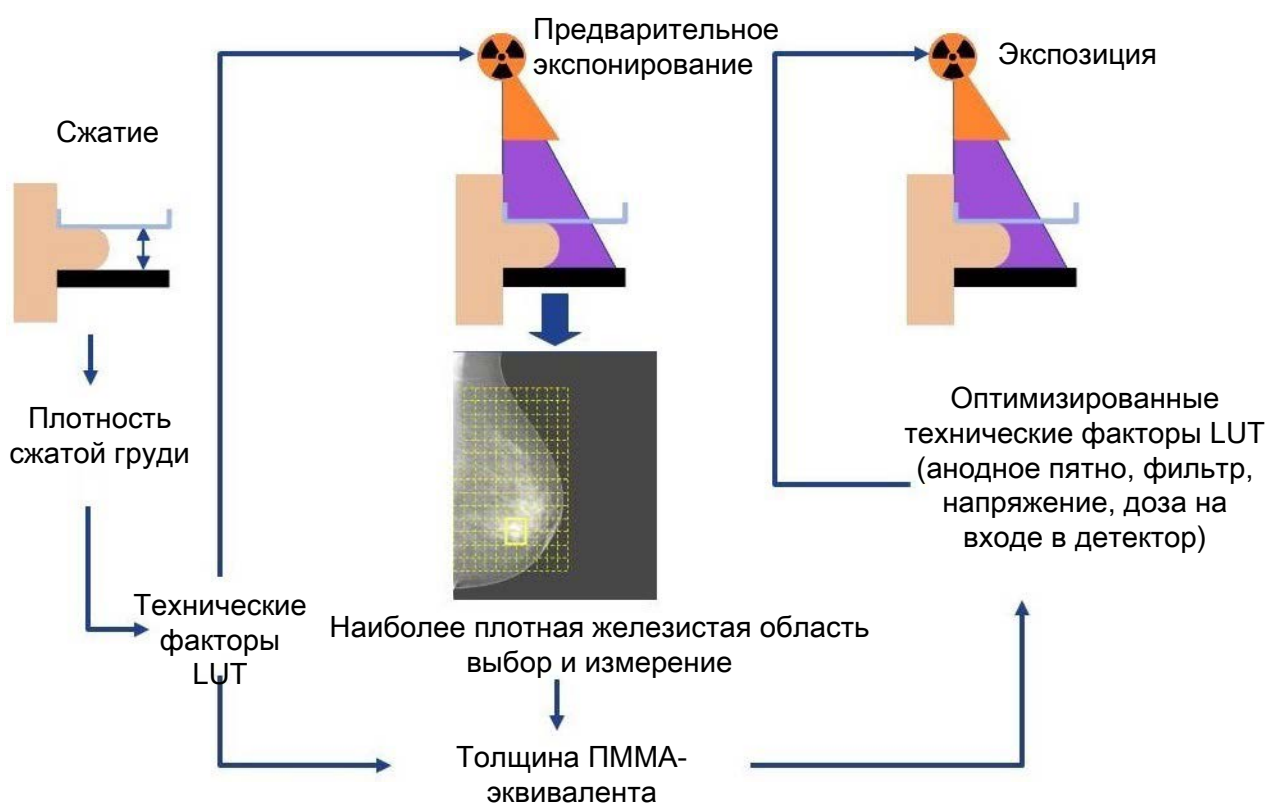


Рис. 2 Управление воздействием в режиме AOR

Примечание:

Компрессия груди как минимум на 3 деканьютон (30 Ньютонов или 6,7 фунтов) необходима при использовании режима AOR.

Примечание:

Этот алгоритм, используемый для поиска наиболее плотной железистой области в изображении предварительного воздействия, содержит установки пропускать изображения негрудных структур, например, застежки или крючки. В частности, применение

рентгенонепроницаемых маркеров в чувствительной зоне, используемой алгоритмом, не должно влиять на вычисление радиологической плотности.

Примечание:

Значение дозы, отображаемое после завершения AOP, не включает в себя значения дозы, использованные во время предварительного воздействия.

Примечание:

Вклад предварительного воздействия включен в значения дозы (ESAK, AGD), отображенные и записанные в заголовке DICOM.

2-2 Контактные режимы

В контактном режиме 2D, то есть, когда Букки подключена, можно выбирать между тремя уровнями дозы AOP. Каждый из трех уровней доз AOP обеспечивает для одного и того же качества оптимизированного луча разный уровень качества изображения и соответственно дозу к груди.

Очень важно понять, что любое улучшение в соотношении контраст-шум производится за счет увеличения средней дозы на молочную железу и, наоборот, уменьшение средней дозы на молочную железу приводит к уменьшению соотношения контраст-шум. За подробной информацией о приоритетах при выборе обратитесь к интерпретирующему врачу или радиологу.

Три уровня дозы AOP приведены ниже:

- **AOP STD+** обеспечивает высокое соотношение контрастности изображения и шума (CNR) за счет большей дозы,
- **AOP STD** обеспечивает сбалансированные значения CNR и дозы,
- **AOP DOSE** -поставляет меньшую дозу за счет пониженного значения CNR.

Примечание:

Коэффициенты методики полностью определяются режимом AOP в зависимости от характеристик груди. Выбор уровня дозы AOP не должен основываться на типе груди (тонкая/толстая, плотная/неплотная).

Примечание:

Выбор фокального пятна зависит от выбранной конфигурации (контакта или увеличения). Система автоматически выбирает большое фокальное пятно в контактном режиме.

Enhanced (усиленный) режим представляет собой альтернативную конфигурацию режима AOP, при которой SDNR (отношение разности сигналов/шум) увеличивается за счет повышения AGD в отличие от обычного (non-enhanced -неусиленного) режима.

- В случае сбора данных в режиме AOP STD увеличение SDNR и AGD происходит при любой толщине молочной железы, включая точечные прицельные снимки.
- В случае сбора данных в режиме AOP STD+ увеличение SDNR и AGD происходит только при небольшой толщине молочной железы, определенной на молибденовой (Mo) дорожке, включая точечные прицельные снимки.

Enhanced (усиленный) режим не влияет на субрежим AOP DOSE.

AOP Enhanced (усиленный) режим может быть недоступен в вашей стране. Информацию о его доступности можно получить, обратившись к своему представителю отдела продаж компании GE.

2-3 Режим увеличения

В режиме увеличения, то есть, когда подставка для увеличения (MagStand) подключена, доступен только один уровень дозы — AOP STD.

При подключении подставки MagStand, если был выбран любой уровень дозы AOP, автоматически выбирается уровень дозы AOP STD.

При отключении подставки MagStand, если был выбран режим AOP, автоматически выбирается последний сохраненный уровень дозы AOP.

Примечание:

Выбор фокального пятна зависит от выбранной конфигурации (контакта или увеличения).

Система автоматически выбирает небольшое фокальное пятно в режиме увеличения.

Enhanced (усиленный) режим не влияет на 2D-изображения Mag (STD и имплантат).

3 Автоматический режим имплантатов

В автоматическом режиме имплантатов предварительное воздействие не выполняется, а параметры сбора данных основываются только на толщине сжатой груди.

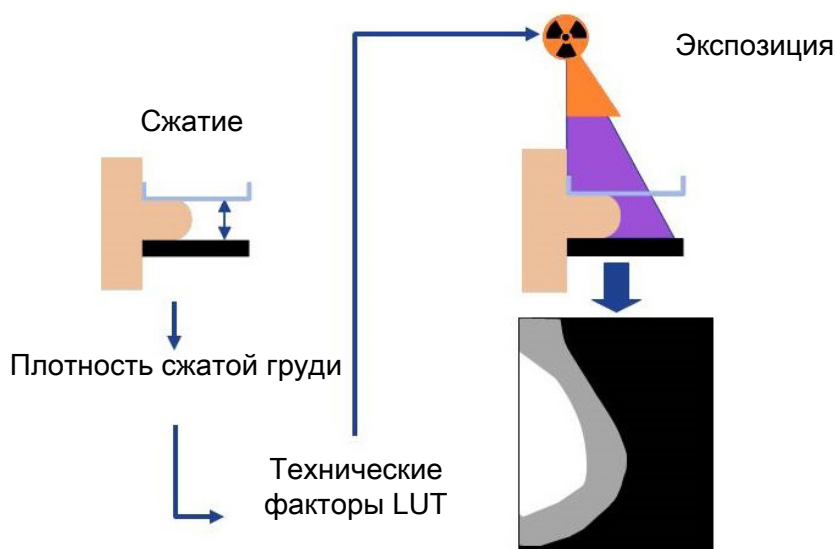


Рис. 3 Управление воздействием в автоматическом режиме имплантатов

Автоматический режим имплантатов был разработан для обеспечения удовлетворительного качества изображений грудей с имплантатами (вне зависимости от того, находится ли имплантат на месте или смещен). Однако он не является полностью оптимизированным, поскольку не учитывает фактические характеристики груди.

Автоматический режим имплантатов можно использовать в контактном режиме или в режиме геометрического увеличения.

Выбор автоматического режима имплантатов сбрасывается после воздействия. После этого управление воздействием возвращается к ранее выбранному положению (режим увеличения AOP или последний сохраненный уровень дозы AOP).

Примечание:

Выбор варианта *Yes* в *Implant* маркере формы *Информация о пациенте* не инициирует автоматический режим имплантатов.

Enhanced (усиленный) режим не влияет ни на контактный субрежим, ни на режимы увеличения.

4 Доза к груди в режимах автоматического управления экспозицией

Стандартные значения дозы, применяемые к груди, для различных режимов автоматического управления воздействием представлены в следующей таблице. Они измерялись для толщины ПММА 45 мм, которая принята за среднее значение для груди. Измерения выполнялись на пластинах ПММА треугольной формы, идущих в комплекте с оборудованием для тестирования AOP (см. Руководство по контролю качества). Эти пластины располагали как настоящую грудь с применением всех рекомендаций к использованию. Технические параметры экспозиции отображались на панели управления.

Измерялось значение HVL (Слой половинного ослабления); измерялось значение входной кожной кермы в воздухе (ESAK), а значения AGD вычислялись, исходя из значений HVL и ESAK, а также таблиц из справочника *Dance (2000)* с применением коэффициента $s=1,087$ (см. Глава 24 *Технические характеристики*).

Таблица 4 Стандартные значения дозы, применяемой к груди

Mode (Режим)	Уровень дозы	Пятно/фильтр	кВ	мАс	Измеренное HVL (мм Al)	ESAK (мГр)	AGD (мГр)	AGD относительно AOP STD
AOP 2D (поле обзора 24x29)	AOP DOSE -	Rh/Ag	34	21	0,548	2,7	0,9	0,75
	AOP STD			28		3,6	1,2	1
	AOP STD+			39		5,0	1,7	1,4
AOP 2D Enhanced (усиленный) режим (поле обзора 24 x 29)	AOP DOSE -	Rh/Ag	34	21	0,548	2,7	0,9	0,6
	AOP STD			32		4,1	1,4	1
	AOP STD+			39		5,0	1,7	1,2
Автоматический имплантантов	не определено	Rh/Ag	34	31	0,548	4,0	1,3	не определено
AOP увелич. 1,8*	не определено	Rh/Ag	34	38	0,56	12,8	4,1	не определено
Авто имплантант увелич. 1,8*	не определено	Rh/Ag	34	35	0,56	11,7	2,95	не определено
AOP увелич. 1,5*	не определено	Rh/Ag	34	39	0,56	8,95	4,2	не определено
Авто имплантант увелич. 1,5*	не определено	Rh/Ag	34	34,5	0,56	7,9	2,8	не определено

Примечание:

Приведенные значения являются стандартными и могут варьироваться в зависимости от используемого аппарата. В частности, значение мАс может меняться в зависимости от используемой рентгеновской трубки и степени ее износа.

Примечание:

Концепция средней железистой дозы (AGD) была определены для специальной модели груди и условий типичного облучения контактного режима. При наличии имплантанта, в режиме геометрического увеличения и на проекциях пятна эти условия не выполняются. Однако такой же расчет применялся для получения примерных значений.

Как показано в предыдущих разделах, выбор дозы в режиме автоматического управления воздействием ограничивается выбором оператором уровня дозы в контактном режиме AOP. Уровни эффективной дозы зависят от конструкции оборудования и его полной калибровки при производстве, установки и во время технического обслуживания. Установки для дополнительного регулирования дозы в режиме обслуживания отсутствуют.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 19 Отображение и обработка изображений

1 Необработанное изображение

После выполнения воздействия изображение, полученное цифровым детектором, автоматически переносится на рабочую станцию и добавляется к обследованию. Оно не отображается на экране *Viewer* во время сбора данных.

Сохранение необработанного изображения выполняется в формате DICOM "for processing" ("для обработки"), чтобы в дальнейшем обеспечить возможность выполнения обработки в случае необходимости, возможно, с использованием алгоритмов, специфичных для лечебного учреждения.

2 Обработанное изображение

Обработанное изображение формируется с использованием методов обработки изображения (Fineview и eContrast) для получения исходного изображения и затем записывается в память DICOM MG в формате "для представления", в виде, готовом к просмотру.

2-1 Fineview

Обработка Fineview обеспечивает повышение резкости изображения.

Обработка Fineview описана в следующей справочной литературе:

H. Souchay, J. Durand, C. Colin, P. Lefin : Digital compensation of X-ray detector MTF for Mammography, Proceedings of the International Workshop on Digital Mammography, Durham 2004

3 Обработка изображений eContrast

Обработка eContrast представляет основной способ обработки изображений, применяемый для формирования обработанного изображения. Это позволяет одновременно визуализировать все ткани молочной железы (жировые и фиброграндулярные), что облегчает просмотр цифровых маммографических изображений.

Обработка изображений по данному способу включает следующие этапы:

- **2D-затемнение**
Этот расчет обеспечивает применение черной маски вокруг полезной области изображения, покрывающей области, которые в другом случае были бы белого цвета. Это обеспечивает большее удобство просмотра.
- **Расчет Pseudo-log**
Данный расчет облегчает регулировку яркости и контрастности при выполнении просмотра. После выполнения трансформации динамический диапазон изображения сокращается до 12 бит без потери клинической информации.
- **Thickness Equalization (Выравнивание толщины)**
Выполняется выравнивание диапазона уровня серого по всей молочной железе, включая ткань не под давлением и вблизи линии кожи.
- **Dynamic Range Management (Управление динамическим диапазоном)**
Данный расчет локально увеличивает контрастность и резкость интересующей структуры. Эффект может быть усилен в соответствии с предпочтениями пользователя.
- **Авто-контраст.**
Использование данного расчета обеспечивает повышение качества изображения путем оптимизации уровней яркости (window level) и контраста (window width) изображения.

Примечание:

При выполнении обработки объекта, имеющего толстые или резкие границы (например, фантома), можно наблюдать усиление яркости на границе объекта. Это усиление является нормальным и не оказывает влияния на корректность оценки фантома.

В зависимости от пользовательских параметров доступны шесть уровней eContrast (eContrast от 1 до 6). Окончательный вид изображения различается в зависимости от выбранного уровня.

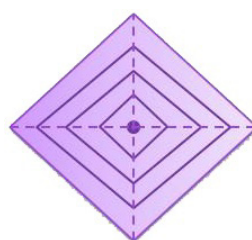
Как показано на следующей схеме, каждый уровень eContrast описывается четырьмя характеристиками: резкость, плавность, проникновение в ткань и контрастность.

Контрастность позволяет использовать различные вариации при отображении плотности молочной железы.

Контрастность

Резкость позволяет улучшить различение тканей, обеспечивая улучшенную видимость малых структур.

Резкость



Проникновение в ткань

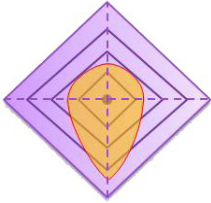
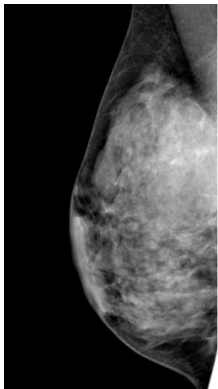
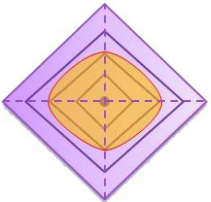
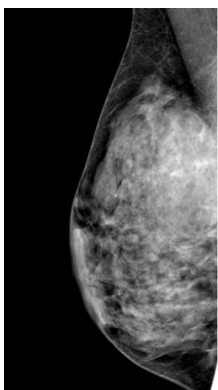
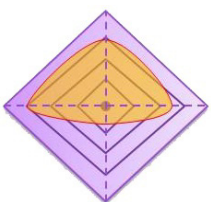
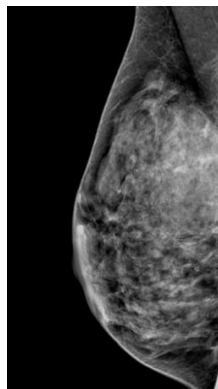
Проникновение ткани характеризует расстояние фибро-глангулярных тканей, на котором можно делать наблюдения.

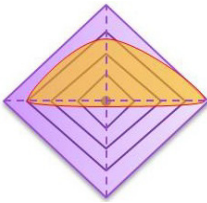
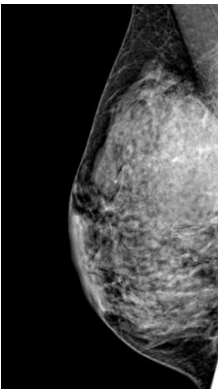
Плавность

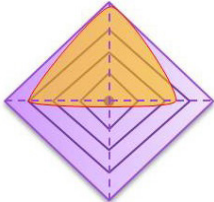
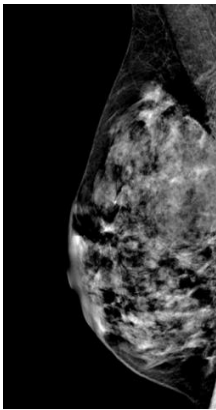
Плавность позволяет наблюдать тонкие различия при отображении плотности молочной железы.

В следующей таблице представлено подробное описание всех уровней eContrast.

еContrast Обработка	Описание	Схема	Изображение
eContrast1	Вид, схожий с фильмом, для радиологов, предпочитающих очень сглаженные изображения с малыми вариациями серого уровня для сравнения плотностей. Малые структуры никак не выделяются.	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p> <p>Проникновение в ткань</p> <p>Плавность</p>	

еContrast Обработка	Описание	Схема	Изображение
еContrast2	Изображение для радиологов, предпочитающих сглаженные изображения с малой резкостью и проникновением в ткани.	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p>  <p>Плавность</p> <p>Проникновение в ткань</p>	
еContrast3	Изображение для радиологов, предпочитающих равномерное распределение всех характеристик отображения изображения. В <i>Параметрах изображения</i> по умолчанию выбран уровень еContrast 3.	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p>  <p>Плавность</p> <p>Проникновение в ткань</p>	
еContrast4	Изображение для радиологов, предпочитающих высокий уровень резкости, контраста и проникновения в ткани.	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p>  <p>Плавность</p> <p>Проникновение в ткань</p>	

eContrast Обработка	Описание	Схема	Изображение
eContrast5	Вид изображения для радиологов, предпочитающих высокий уровень резкости и контрастности и очень высокий уровень проникновения в ткани.	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p>  <p>Проникновение в ткань</p> <p>Плавность</p>	

eContrast Обработка	Описание	Схема	Изображение
eContrast6	<p>eContrast6 идеально подходит для рентгенологических исследований при присутствии имплантатов. Он обеспечивает высокий уровень резкости и проникновения ткани, а также очень высокий уровень контраста. Его можно использовать для проведения рентгенологических исследований при отсутствии имплантатов, но с точки зрения рабочего процесса может потребоваться организация полиэкранного режима отображения для оценки возможных патологий, что увеличит общее время создания отчета. Таким образом скрининг с применением eContrast версий 3, 4 или 5 выполняется быстрее в случае рентгенологических исследований при отсутствии имплантатов. Это применяется ко всем изображениям, если в карточке <i>Patient Information</i> (Информация о пациенте) флажок опции <i>Implant</i> (Имплантат) установлен в обоих полях, а режим экспозиции - ручной или автом. имплантат.</p>	<p>Контрастность</p> <p>Резкость</p>  <p>Проникновение в ткань</p> <p>Плавность</p>	

Примечание:

Для того, чтобы помочь в выборе предпочтительной обработки, в рабочей станции получения изображений доступно пять демонстрационных обследований пациентов. Идентификационные коды этих пациентов "Demo_patient_0X" ($0 \leq X \leq 5$).

Каждый из них был обработан на шести уровнях eContrast.

Примененный уровень *eContrast* указан в примечаниях к изображениям.

По умолчанию применяется обработка eContrast3. См. раздел [Обработка изображений](#) на с. 51 в Глава 6 [Рабочая станция сбора данных \(AWS\)](#) для изменения способа обработки по умолчанию.

4 Настраиваемые значения ширины и уровня окна, заданные по умолчанию

При каждой обработке необработанного изображения выполняется автоматический расчет контраста (Window Width -WW (Ширина окна – ШО)), яркости (Window Level - WL (Уровень окна – УО)) и соответствующей справочной таблицы в качестве этапа обработки изображения.

Целью обработки является поиск оптимальных значений для представления изображений.

Обработанное изображение изначально имеет три различных значения уровня окна, каждый из которых имеет соответствующее значение ширины окна.

Дополнительную четвертую пару может выбрать пользователь, вручную отрегулировав яркость и контраст изображения, сохранив изменения при закрытии обследования.

Пара Window Level/Window Width (Уровень окна/ширина окна) используется по умолчанию в случае, если конфигурация изображения, показанного на мониторе AWS, может настраиваться в окне *Image Preferences/Image Processing* (См. раздел [Обработка изображений](#) на с. 51).

Четыре пары уровень окна/ширина окна отображаются последовательно вместе с соответствующими справочными таблицами в данных DICOM любого обработанного изображения для использования при просмотре.

Таким образом, если пользователь не изменяет УО/ШО вручную, первой парой УО/ШО в последовательности данных DICOM будет та, которая указана на панели *Image Preferences - Image Processing*.

Если пользователь изменяет УО/ШО изображения вручную и сохраняет изменения, первой парой УО/ШО в последовательности данных DICOM будет та, которая указана пользователем.

Это позволяет использовать определенную пару ШО/УО на рабочих станциях просмотра, которые могут только использоваться для считывания первой пары ШО/УО последовательности DICOM.

5 Отображение изображений

5-1 Воспроизведение обработанного изображения

Обработанное изображение имеет три разных настройки яркости и контрастности, рассчитанные заранее с помощью раскрывающегося списка панели Viewer Control Panel (панель управления средства просмотра). Это три настройки с названиями *Standard*, *Low* и *High*.

Пользователь может вручную настроить яркость и контрастность с помощью соответствующих движков. После этого измененные настройки будут добавлены в раскрывающийся список окна Пользовательские настройки *User*. Настройки можно сохранить при завершении обследования.

5-2 Формат вывода изображения на экран

Размер изображения (RAW или обработанного)	Количество отображаемых пикселей
24 x 29	2394 x 2850
19 x 23	1914 x 2294

5-3 Вывод изображений LUT

В системе Senographe Pristina создаются снимки, которые предназначены для просмотра с помощью LUT (справочной таблицы) по сигмоидальным изображениям, которые характеризуются более широким динамическим диагностическим диапазоном и более заметным отображением в почти насыщенном участке.

Вместе с тем, некоторые обзорные рабочие станции третьих сторон могут быть неспособны применять LUT сигмоидальных изображений, но систематически применяется LUT линейных изображений. Для таких обзорных рабочих станций, Senographe Pristina предлагает альтернативное решение путем применения сигмоидной функции заранее до экспортирования изображения. В этом случае полученные пиксели при первом отображении на обзорной рабочей станции не отличаются от пикселей в случае, если бы в обзорной рабочей станции применялась сигмоидная функция. При необходимости свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию для активации этой конфигурации.

Примечание:

После активации конфигурации, заданное положение «Автоматическое управление окнами» (см. [Автоматическое управление окнами](#) на с. 51) перестает быть доступно в режиме просмотра.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 20 2D-обследование для локализации

Система Senographe Pristina включает в себя дополнительные инструменты для выполнения 2D-обследования для локализации:

- Скользящая пластина 2D-локализации размером 19x23 с прямоугольным калиброванным отверстием или перфорированная скользящая пластина 2D-локализации с маркировкой координатной системы.

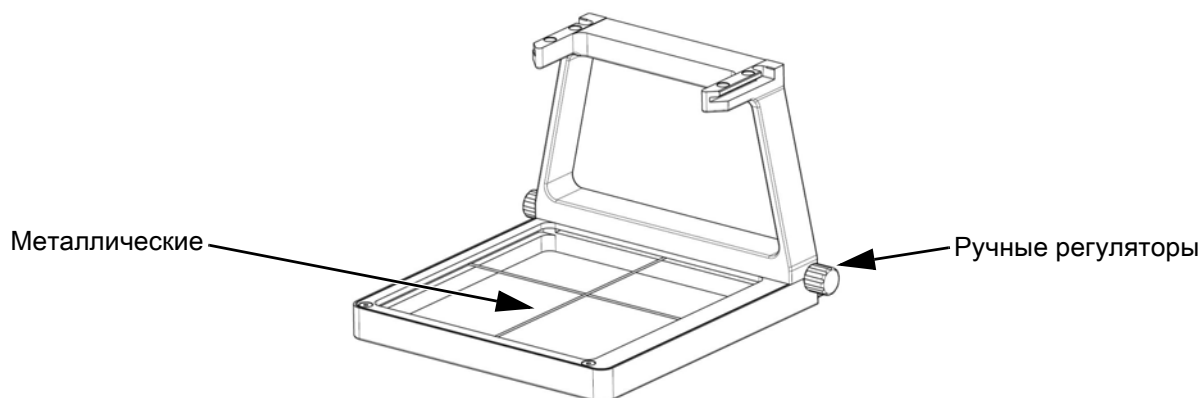
Перфорированная скользящая пластина 2D-локализации размером 19x23



Скользящая пластина 2D-локализации размером 19x23



- 2D-устройство с перекрестием включает металлические нити, которые в соответствии с требованиями могут быть установлены в поле обзора. Оно используется при проведении процедур 2D-локализации для определения места введения иглы или установки маркера для получения тангенциального обзора. Провода можно перемещать по осям X и Y с помощью ручных регуляторов.



Примечание:

Данные инструменты предназначены для использования со стандартной маской для лица, защищающей лицо пациента от пучка рентгеновских лучей во время экспозиции.

Инструкции установки 2D-устройства с перекрестием, стандартной маски и пластин см. в Глава 8 *Рамка*.

1 Рекомендации по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Во избежание травм, вызванных защемлением или давлением при перемещении узлов вручную или с помощью электродвигателя (перемещение на установленные позиции), всегда выполняйте проверку с целью убедиться, что никакие части тела не будут защемлены, сдавлены или заблокированы при перемещении.

ЗАМЕЧАНИЕ

При моторизированной декомпрессии, чтобы избежать повреждения оборудования из-за столкновения пластины с 2D устройством с перекрестием, не используйте MagStand вместе с 2D устройством с перекрестием.

ЗАМЕЧАНИЕ

Подъем и вращение осуществляются, когда сила сжатия, отображенная на мониторе, составляет менее 3 дН. По возможности, перед началом проведения процедуры 2D-локализации убедитесь, что сила сжатия выше 3 дН. Если необходимо применить сжатие силой менее 3 дН, соблюдайте особую осторожность во избежание нежелательного смещения гентри при введении иглы в грудь. Это позволит избежать повреждения тканей груди.

Если во время процедуры локализации пациент двигается или изменяется толщина при сжатии, необходимо снова начать процедуру, чтобы гарантировать точность локализации.

ЗАМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что все ножные переключатели расположены таким образом, чтобы пациент не смог задеть их и ослабить сжатие во время его расположения в устройстве или получения изображения.

ЗАМЕЧАНИЕ

Не забывайте о высоте иглы и вводите её на такую глубину, чтобы она не проникала за пределы молочной железы и не касалась решетки Букки. Таким образом вы не повредите грудь и/или опору груди.

- Процедура с применением пластины для 2D-локализации может быть проведена под любым углом, но используемый угол должен быть установлен с учетом обеспечения наименьшего расстояния, которое должна пройти игла от кожи до места повреждения.
- При осмотрах, которые не требуют нахождения пациента в стоячем положении, пациент должен находиться в кресле для биопсии; это кресло должно обеспечивать хорошую поддержку спине и рукам пациента. Кресло для проведения биопсии можно заказать в GE Healthcare.
- Рекомендуется отключить функции *AutoPush* и *AutoPrint* в окне *Image Preferences* через меню *User Preferences* .
- При вставке пластины 2D-локализации автоматическая декомпрессия будет автоматически отключена.
- По умолчанию продолжительность централизованного освещения составляет 5 минут, но можно установить значение от 1 до 10 минут в *Gantry Preferences*, в меню *User Preferences* .

2 Определения

Физическое и электронное перекрестие:

Рентгеновский снимок перекрестия, наложенного на снимок груди, будет в дальнейшем именоваться "физическим перекрестием" для отграничения его от "электронного перекрестия", которое может отображаться на экране монитора, как описано в Глава 12 *Средство просмотра станции управления*, раздел 6 *Панель управления просмотром* на с. 139.

Изображения физического перекрестия:

Рентгеновское изображение: создание экспозиции .

Световое изображение: включение лампы коллиматора.

Мишень:

Мишенью является объект груди, на который позиционирована игла.

Место введения:

Место введения иглы на поверхности груди.

Снимок мишени:

Рентгеновский снимок мишени.

3 Подготовка к процедуре

1. Вставьте стандартную защитную маску и 2D-устройство с перекрестием, если они еще не на месте.
2. Убедитесь, что визирные линии находятся вне зоны обзора; при необходимости используйте ручки управления X и Y.
3. Вставьте пластину 2D-локализации:
 - перфорированную скользящую пластину 2D-локализации.
 - или скользящую пластину 2D-локализации размером 19x23. В этом случае убедитесь, что область интереса (мишень или область, вызывающая подозрение) расположена в центре градуированного окна пластины 2D-локализации.
4. Произведите сжатие груди пациента.

Примечание:

Сжатие пластиной 2D-локализации ограничено усилием 12 дН.

4 Процедура получения данных

ЗАМЕЧАНИЕ

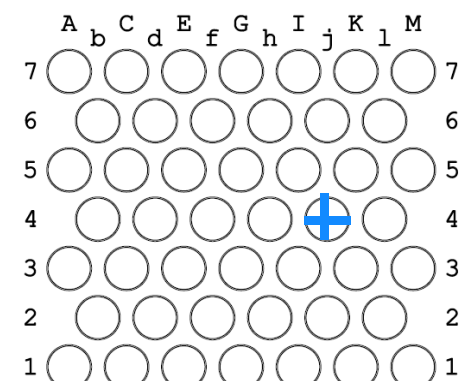
Чтобы выполнить точную 2D-процедуру локализации, обязательно прочитайте координаты повреждений и правильно поместите электронные перекрестия, затем установите физические нити перекрестия в заранее определенные координаты.

Перед процедурой 2D-локализации проверьте выравнивание 2D-проекции перекрестия.

Не забудьте переместить физические нити перекрестия в исходное положение перед началом сбора данных.

1. Сделайте снимок.
2. Оставьте грудь под давлением.
3. В окне *Viewer* нажмите кнопку **2D Loc.**  , чтобы на изображении на мониторе появился набор нитей электронного перекрестия.

4. Используйте мышь для позиционирования электронного перекрестия над центром мишени (см. инструкции в разделе [6 Панель управления просмотром](#) на с. 139).
5. На мониторе:
 - определите относительное положение градуировок на пластине (оси X и Y), если использовалась пластина 2D-локализации с прямоугольным отверстием;
 - определите координаты отверстия, по которым позиционируется электронное перекрестье (например, «4, j»), если использовалась перфорированная пластина локализации.



6. При необходимости воспользуйтесь функциями Zoom 1, Zoom 2, Fit to Breast или Fit to Screen для лучшей визуализации области. Если после позиционирования электронных перекрестий градуировка при увеличении не видна, сократите увеличение для ее отображения.
7. Включите лампу коллиматора.
8. Для перемещения физических нитей перекрестия в правильное положение используйте ручки на 2D-устройстве перекрестия. Целью в данном случае является наложение изображения физического перекрестия на электронное перекрестие.
9. При необходимости произведите дополнительный сбор данных для проверки точности позиционирования физического перекрестия.
10. При необходимости, перед введением иглы проведите анестезию места введения. Включите лампу коллиматора, затем установите наконечник иглы на пересечении тени визирных нитей на поверхности кожи и введите иглу.
11. После введения иглы убедитесь, что тень физических нитей перекрестия совпадает с разъемом иглы.
12. Для перемещения нитей из зоны обзора используйте регуляторы на 2D-устройстве перекрестия.
13. Для проверки точности позиционирования иглы произведите дополнительное считывание.
14. Используйте мануальные ручки сжатия, чтобы медленно разжать и осторожно уберите грудь с подставки для груди.
15. Снимите пластину 2D-локализации и установите стандартную пластину.
16. На рентгеновской консоли автоматическая декомпрессия установлена в положение ON (ВКЛ.) при вставке стандартной пластины.
17. Снова установите автоматическую декомпрессию в положение OFF (ВЫКЛ.).
18. Поддержите грудь и поверните кронштейн гентри на 90 градусов.
19. Выполните другую процедуру получения, чтобы убедиться в правильной глубине введения.
20. Убедившись в надлежащей глубине введения иглы или положении проволоочного крючка, освободите пациента.

5 Завершение

- Теперь можно добавить примечания к снимкам и/или провести измерения.
- Нажмите значок печати, чтобы распечатать каждое требуемое изображение, если знак *AutoPrint* был в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Закройте исследование.
- Вручную перетащите нужные изображения на рабочую станцию просмотра изображения, если знак *AutoPush* был в положении OFF (ВЫКЛ.).
- В *Image Preferences*, из *User Preferences* меню  , поверните *AutoPush* и *AutoPrint* снова включите, если это необходимо для проведения стандартной маммографии.

6 Очистка и дезинфекция

- См. инструкции по очистке и дезинфекции приведенные в Глава [21 Чистка и обслуживание системы](#). Запрещается погружать 2D-устройство с перекрестием или защитную маску в чистящее средство или иную жидкость.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 21 Чистка и обслуживание системы

1 Введение

В данной главе приводится описание требований к чисткам и дезинфекциям, которые следует осуществлять на регулярной основе для обеспечения безопасности и поддержания чистоты оборудования Senographie Pristina.

1-1 Ответственность



Во избежание передачи заболеваний оператор обязан соблюдать местные нормы гигиены.

1-2 Периодичность

Гигиеническое обслуживание следует проводить как минимум:

- в начале и конце каждого рабочего дня — для всей установки;
- между приемом пациентов в случае узлов, которые могут контактировать с пациентом или оператором.

1-3 Уровни гигиенического обслуживания

Для различных компонентов системы Senographie Pristina может потребоваться один или более перечисленных далее уровней гигиенического обслуживания, в зависимости от типа их контакта с пациентами или персоналом. Уровень дезинфекции, необходимый для устройства, контактирующего с пациентом, зависит от состояния обследуемого пациента и типа медицинской процедуры.

1-3-1 Очистка

Под очисткой подразумевается физическое удаление пятен и загрязнителей с установки в пределах, необходимых для дальнейшей обработки или целевого применения.

1-3-2 Дезинфекция низкого уровня

Дезинфекция низкого уровня инактивирует большинство вегетативных бактерий, некоторые грибы и вирусы, но не гарантирует инактивации устойчивых микроорганизмов (например, микобактерий или бактериальных спор).

1-3-3 Дезинфекция промежуточного уровня

Дезинфекция промежуточного уровня уничтожает вирусы, микобактерии, грибки и растительные бактерии, но не бактериальные споры.

1-3-4 Дезинфекция высокого уровня

Дезинфекция высокого уровня инактивирует вегетативные бактерии, микобактерии, грибы и вирусы, но не гарантирует инактивации бактериальных спор при их большом количестве. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) также определяет дезинфицирующее средство высокого уровня, которое можно использовать в качестве стерилизатора при аналогичных условиях контактирования, но в течение меньшего периода времени.

1-3-5 Стерилизация

Удаление или уничтожение всех микроорганизмов, включая патогенные и другие бактерии, вегетативные формы и споры.

2 Общие меры предосторожности при проведении гигиенического обслуживания

Тщательно выполняйте очистку всех компонентов с помощью чистой микроволнистой ткани. При необходимости ткань можно смочить чистящим средством. Не оставляйте на поверхности капель чистящей жидкости; длительный контакт может вызвать обесцвечивание поверхности.

Автоматическая очистка / дезинфекция не предусмотрены. Выполняйте только ручную очистку / дезинфекцию в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящей главе.

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения оборудования, ухудшения качества изображений или увеличения риска получения удара электрическим током, убедитесь в применении надлежащих методов очистки, соответствующих описанию в данном руководстве или инструкциям изготовителя. Избегайте использования чистящих и дезинфицирующих средств, которые могут повредить оборудование.

ВНИМАНИЕ

Меры избегания травм или возможного повреждения оборудования.

- Не используйте высокотемпературную обработку:
- Используйте надлежащие гигиенические средства в соответствии со списком рекомендуемых средств гигиенической очистки, приводимом в данном руководстве.
- Производите чистку, дезинфекцию, промывание и высушивание деталей, контактирующих с кожей пациента перед каждым обследованием нового пациента.

2-1 Профилактическая защита от попадания жидкостей

ВНИМАНИЕ

Меры защиты от повреждения оборудования при попадании жидкости.

- Не допускайте попадания жидкостей на внутренние компоненты оборудования.
- Запрещается наносить чистящие аэрозоли или жидкости непосредственно на поверхность оборудования. Всегда наносите такие продукты с использованием чистой ткани, смоченной аэрозолем или жидкостью в соответствии с инструкциями изготовителя.

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения оборудования, избегайте попадания любых жидкостей внутрь оборудования, например, через щели возле кнопок и по краям подвижных частей системы. При обнаружении признаков попадания жидкости внутрь корпуса отключите источник питания и вызовите квалифицированного специалиста по сервисному обслуживанию для проверки исправности оборудования.

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения оборудования, не погружайте электрические или металлические компоненты в жидкости.

- Никогда не погружайте детали оборудования с электрическими компонентами в какую-либо жидкость.
- Очистку следует выполнять с использованием мягкой смоченной ткани, обращая внимание на то, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь оборудования.

2-2 Защита от преждевременного износа оборудования

ВНИМАНИЕ

Во избежание химических реакций с материалами системы и, в особенности, преждевременного износа пластмасс, после каждой очистки или дезинфекции очень важно ополаскивать детали и протирать их смоченной влажной тканью.

Все компоненты чувствительны к механическим повреждениям. При чистке избегайте случайных ударов или толчков оборудования приспособлениями для чистки.

2-3 Общие меры предосторожности при использовании чистящих/дезинфицирующих средств

ОСТОРОЖНО

В целях эффективного и безопасного использования продукта, всегда соблюдайте указания изготовителя чистящих средств или гермицидов по технике безопасности при смешивании, требования к условиям хранения, рекомендации по применению, выбору времени контакта с поверхностью, требования к промывке, ношению защитной одежды, требования к срокам хранения и утилизации.

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения оборудования не считайте, что все средства, изготовленные перечисленными поставщиками, допустимы к применению. Компанией GE протестированы только средства, непосредственно упомянутые в этом руководстве. Если ваше конкретное средство не упомянуто в этом руководстве, значит оно не было оценено для применения с маммографическим оборудованием GE. Это не значит, что его нельзя использовать.

ОСТОРОЖНО

Пользователь несет ответственность за гарантию того, что чистящие или бактерицидные средства можно использовать без повреждения оборудования. Чтобы убедиться в соответствии чистящего или бактерицидного средства приводимым в данном руководстве требованиям, обратитесь к инструкциям по эксплуатации изделия и карте данных о медицинской безопасности, поставляемых с этим средством.

ВНИМАНИЕ

Во избежание раздражения кожи, всегда тщательно промывайте очищенную поверхность после применения чистящего вещества или дезинфицирующего средства, способного вызвать раздражение.

3 Меры предосторожности при чистке некоторых деталей

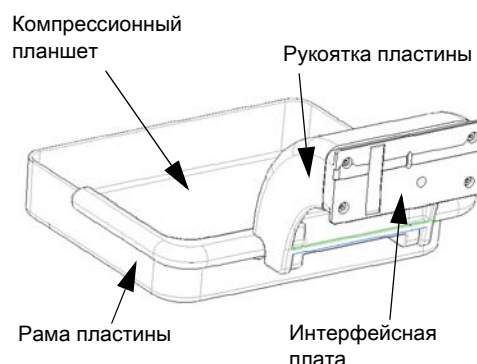
3-1 Чистка цифрового детектора

ВНИМАНИЕ

Во избежание защемления пальцев и травмы оператора, удара электрическим током или короткого замыкания электрических контактов, перед очисткой цифрового детектора убедитесь, что система выключена. Если во время очистки на оборудование подается электропитание, может включиться механизм блокировки опоры груди.

3-2 Чистка пластин

Никогда не погружайте компрессионную пластину в какую-либо жидкость целиком. В случае необходимости компрессионный планшет пластины и рама пластины можно погружать в соответствующий дезинфицирующий раствор. Никогда не погружайте в жидкость интерфейсную плату; она содержит металлические детали, которые могут быть повреждены.



3-3 Очистка монитора и сенсорного экрана консоли

Мониторы, особенно используемые для просмотра маммографических изображений должны быть чистыми; на них не должно быть пыли, следов пальцев и т. п.

Примечание:

В случае мониторов лучше всего использовать спиртовые очистители, так как они устраняют отпечатки пальцев и пыль, а также быстро высыхают.

ЗАМЕЧАНИЕ

Переднюю поверхность мониторов и сенсорного экрана консоли можно легко повредить. Следует проявлять особую осторожность, чтобы случайно не поцарапать и не ударить их при работе или выполнении чистки в непосредственной близости от них. Для чистки их поверхностей следует пользоваться только мягкой микроволокнистой тканью, слегка увлажненной водой.

3-4 Очистка клавиатуры, консоли и мыши

Не допускайте попадания жидких чистящих или дезинфицирующих веществ в клавиатуру, консоль или мышь.

4 Рекомендуемые средства гигиенического обслуживания

4-1 Выбор средства

- При выполнении чистки недопустимо использование грубых моющих средств, абразивных очистителей или агрессивных дезинфектантов или стерилизаторов.
- Выбранное чистящее средство должно соответствовать требованиям:
 - региональных нормативов и методов соблюдения гигиены и охраны окружающей среды, которые могут требовать/запрещать применение определенных средств/ингредиентов;
 - правил безопасности и охраны здоровья, принятых в вашей организации и содержащих указания по работе с определенными чистящими веществами.
- Руководства по реакционной способности средств могут запрещать их использование в определенных ситуациях, например, в руководстве конкретного средства может говориться следующее: «Не следует применять на прозрачных пластмассовых деталях».
- Для гарантированно эффективного использования вещества необходимо придерживаться инструкций изготовителя по применению и карты данных медицинской безопасности.
- Не следует использовать средства, которые разъедают поверхность оборудования. Примеры:
 - нельзя использовать метанол любой концентрации;
 - запрещается использовать средства, содержащие такие растворители, как бензин или спирт, которые содержатся в большинстве пятновыводителей

4-1-1 Уровни очистки / дезинфекции

Табл. 1 Детали и части, требующие очистки / дезинфекции

Очистка	Очистка и дезинфекция низкого уровня	Очистка и дезинфекция среднего уровня
Ножные переключатели Индикаторная панель гентри Цифровой детектор Корпус колонны гентри Рентгенозащитный экран Монитор	Компрессионные пластины, за исключением пластины 2D-локализации Опоры для груди Защитные маски Устройство сжатия, контролируемое пациентом Устройство 2D Cross-hair Опоры для рук Ручной переключатель рентгеновского излучения Пульт управления рентгеновского аппарата Клавиатура Корпус кронштейна гентри (включая поверхность каретки и ручку) Корпус станции управления (включая деку стола пациента и блок клавиатуры) Клавиатура Мышь	Пластина 2D-локализации

4-1-2 Средства дезинфекции промежуточного уровня

В таблице ниже приведены испытанные средства, которые не принесут вреда опции Senographe Pristina и всем ее компонентам. Нижеприведенные рекомендованные средства прошли проверку и являются совместимыми с материалами опции Senographe Pristina.

Табл. 2 Возможные средства

Использование	Возможные средства
Очистка/дезинфекция	PI-Spray II, изготовитель PI
Очистка/дезинфекция	Super Sani-Cloth, Sani-Cloth Bleach и бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth Plus, изготовитель PDI
Очистка/дезинфекция	CaviWipes, изготовитель Metrex
Очистка/дезинфекция	Салфетки Dispatch Hospital Cleaner Disinfectant, изготовитель Clorox
Очистка/дезинфекция	Спиртовые салфетки и Универсальные дезинфицирующие салфетки, изготовитель Clinell - GAMA Healthcare
Дезинфекция	Салфетки, спрей или жидкость Umonium 38, изготовитель Huckert's International
Дезинфекция	Жидкость Surfa'Safe, изготовитель Anios
Очистка/дезинфекция	Салфетки MIKROBAC Tissues 80St (REF 981387), изготовитель Hartman
Очистка/дезинфекция	Салфетки Tuffie Disinfectant Wipes Canister, изготовитель Vernacare
	Смеси
Дезинфекция	10% отбеливатель в водном растворе
Дезинфекция	3% перекись водорода в водном растворе
Очистка/дезинфекция	70%-й изопропиловый спирт

ЗАМЕЧАНИЕ

Убедитесь в правильном хранении средств, чтобы не ослабить их противомикробное действие. Особенно это касается смесей и салфеток.

Табл. 3 Рекомендуемые средства для конкретных деталей

Компонент	Рекомендуемое средство
Ножные переключатели Индикаторная панель гентри Цифровой детектор Корпус колонны гентри Рентгенозащитный экран Компрессионные пластины Опоры для груди Защитные маски Устройство сжатия, контролируемое пациентом Устройство для контроля компрессии Опоры для рук Ручной переключатель рентгеновского излучения Пульт управления рентгеновского аппарата Клавиатура Корпус кронштейна гентри Корпус станции управления	В Табл. 2 перечислены средства исходя из соответствующего уровня очистки и дезинфекции
Монитор Клавиатура Мышь	Предпочтительно 70 % изопропиловый спирт (или любое другое средство, перечисленное в Табл. 2), исходя из соответствующего уровня очистки и дезинфекции
Датчик	Безводный спирт или изопропанол (99,8%)

4-2 Промывка после дезинфекции

Для удаления остатков гермицида промойте поверхность чистой водой и протрите сухой тканью. Избегайте попадания жидкости внутрь оборудования.

4-3 Сушка после дезинфекции

Чтобы вытереть поверхность насухо, используйте мягкую чистую ткань; при этом не должно остаться следов жидкости. Если по завершении процесса сушки на устройстве имеются видимые остатки воды, процесс сушки следует повторять до тех пор, пока видимые остатки воды не исчезнут полностью.

4-4 Окончание процесса

Если по завершении процесса очистки / дезинфекции на устройстве имеются видимые следы загрязнения, процесс следует повторять до тех пор, пока видимые следы загрязнения не исчезнут полностью.

Глава 22 Сообщения для оператора

1 Введение

О любых отклонениях в работе, обнаруженных системой в ходе эксплуатации Senographie DS, система Senographie Pristina предупреждает с помощью сообщений для оператора. Данные сообщения могут быть отображены на рентгеновском пульте управления, во всплывающем окне или в окне уведомлений на мониторе AWSLCD или на индикаторной панели гентри. Они могут быть представлены в виде простых информационных сообщений, не требующих действий, или могут указывать на ошибку или условия отказа в работе, требующие принятия оператором и/или сервисным представителем соответствующих мер.

При необходимости вызова представителя по сервисному обслуживанию по поводу сообщения оператора, вам следует точно воспроизвести все сообщение (я) и их идентификационные символы.

В следующих таблицах представлен перечень сообщений оператора, которые могут появиться, с пояснениями и рекомендуемыми действиями.

- Табл. 1 *Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления* на с. 232
- Табл. 2 *Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS* на с. 240
- Табл. 5 *Сообщения об ошибках, выводимые на индикаторной панели гентри* на с. 244

2 Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления

Данные сообщения начинаются с трехсимвольного идентификационного кода, за которым следует само сообщение. Первая буква каждого кода обозначает тип сообщения, как представлено ниже:

- *Fxx*: *Сообщения о принудительном прерывании*, указывающие на то, что экспозиция была завершена неправильно.
- *Ixx*: *Информационные или предупреждающие сообщения*, указывающие на обнаружение операционных ошибок, возникших вследствие временных условий отказа или попыток использования неразрешенных конфигураций. Обычно допускается продолжение использования системы без перезагрузки.
- *Sxx*: *Сообщения о системной экспозиции*, указывающие на условия, при которых экспозиция запрещена.

Цвет отображаемого сообщения указывает на его вид:

- Сообщения о приостановке процессов отображаются оранжевыми.
- Сообщения, которые должны повлечь действия со стороны пользователя, отображаются синими (ошибка пользователя, делающая невозможным сбор данных, действие еще не выполнено пользователем или предупреждение, связанное с неоптимальной конфигурацией).
- Все остальные сообщения отображаются черными (устойчивая неисправность системы, система не функциональна, выполняется настройка или восстановление, предупреждения, не влияющие на сбор графических данных).

Табл. 1 Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
F11	Acquisition refused	При возникновении ошибки система приостанавливает процесс подготовки к сбору данных или приведение в состояние готовности (перед началом воздействия).	Отпустите кнопки рентгеновской консоли. Проверьте рентгеновскую консоль на наличие сообщений об ошибках; при наличии сообщения о запрете выполните соответствующие корректирующие действия. Если сообщения об ошибках отсутствуют, перезапустите считывание. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
F12	Preparation canceled	Пользователь приостановил считывание до запуска экспозиции: 1 – пользователь прекратил нажатие кнопки Preparation (Подготовка) во время подготовки к считыванию (до появления индикации готовности к загрузке). 2 – пользователь прекратил нажатие кнопки Exposure (Экспозиция) во время этапа приведения оборудования в состояние готовности (после появления индикации готовности к экспозиции и до начала экспозиции). 3 – нажмите кнопку начала воздействия в пределах 30 секунд от момента загорания индикатора начала воздействия.	Для следующего считывания нажмите кнопку Preparation (Подготовка) до момента появления индикации готовности к экспозиции и нажмите кнопку начала воздействия в пределах 30 секунд от момента загорания индикатора начала воздействия.
F31	Acquisition canceled	Пользователь приостановил процесс в фазе воздействия.	Для следующего считывания удерживайте кнопку воздействия нажатой до завершения сбора данных.
F32	Acquisition aborted	Произошла ошибка, система приостановила работу во время фазы воздействия.	Отпустите кнопки рентгеновской консоли. Проверьте рентгеновскую консоль на наличие сообщений об ошибках; при наличии сообщения о запрете выполните соответствующие корректирующие действия. Если сообщения об ошибках отсутствуют, проверьте положение пациента и перезапустите считывание. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
F41	Acquisition canceled	Пользователь приостановил процесс в фазе предварительного воздействия в режиме AOP.	Удерживайте кнопку воздействия нажатой до завершения сбора данных.
F42	Acquisition aborted	Произошла ошибка, система приостановила работу во время AOP фазы подготовки воздействия.	Отпустите кнопки рентгеновской консоли. Проверьте рентгеновскую консоль на наличие сообщений об ошибках; при наличии сообщения о запрете выполните соответствующие корректирующие действия. Если сообщения об ошибках отсутствуют, перезапустите считывание. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
F43	AOP aborted, calibration not complete	Отсутствует калибровка детектора; система приостановила работу во время фазы предварительного воздействия в режиме AOP.	Свяжитесь с представителем службы технической поддержки, чтобы выполнить калибровку детектора, или выберите ручной режим.
F44	AOP aborted, change acquisition mode	Сигнал, полученный детектором, находится за пределами диапазона AOP, система приостановила работу во время фазы предварительного воздействия в режиме AOP. Данная ошибка указывает, что средний уровень сигнала предварительного изображения недостаточен или слишком высок для вычисления параметров воздействия.	Установите режим сбора данных в ручной или автоматический режим Имплантат. Если проблема остается для режима AOP, свяжитесь с представителем службы технической поддержки.
I09	Minimum 3daN compression force recommended	Компрессия груди не обнаружена или ее значение составляет менее 3 дН. Минимальная компрессия 3 дН рекомендуется для ручных режимов воздействия в том случае, когда выбрано стандартное обследование.	По возможности сожмите грудь как минимум до 3 дН.
I10	Bucky or Mags-stand recommended for 2D	Опора для груди не установлена, выбранная конфигурация не подходит для медицинских целей.	Установите Букки или подставку Magstand для медицинских обследований.
I21	Dose calculation not optimal. Contact your Service representative	Не выполнена калибровка для режима HVL или AOP.	Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию по поводу калибровки в режиме HVL или AOP.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
I51	Tube cooling is not efficient. Contact your Service representative	Система находится в режиме пониженного качества. Отказ работы вентилятора наконечника рентгеновской трубки. Неэффективное охлаждение трубки. Продолжительное использование режима пониженного качества приводит к перегреву трубки.	Увеличьте время между воздействиями и обследованиями для обеспечения охлаждения трубки. Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию для ремонта вентилятора наконечника рентгеновской трубки.
I52	Detector calibration not optimal. Contact your Service representative	Калибровка детектора не была полностью выполнена для текущей конфигурации.	Запишите все сообщения и свяжитесь с представителем службы технической поддержки для завершения калибровки детектора.
I54	Image quality is degraded. Contact your Service representative	Качество следующего полученного изображения может быть снижено.	При следующем сборе данных проверьте качество изображения. Если ошибка не устраняется, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
S01	Change track or filter	Текущее сочетание дорожки и фильтра запрещено.	Измените сочетание дорожки и фильтра или выберите автоматический режим воздействия.
S02	Increase kV for selected track	Выбранное напряжение, кВ, слишком мало для текущего значения дорожки.	Увеличьте напряжение для текущей выбранной дорожки или поменяйте дорожку.
S03	Reduce mAs for selected kV and track	Выбранный ток, мАс, слишком велик для текущего выбранного напряжения, кВ, и дорожки.	Уменьшите ток для текущей выбранной дорожки или поменяйте дорожку.
S04	Install correct breast support	Установлена несоответствующая опора для груди. Текущие настройки системы – это режимы Service или IQTools.	Установите подходящую опору для груди. Выйти из режима Service или IQTools.
S06	Install breast support for AOP acquisition	Опора для груди не установлена, но режим автоматической экспозиции 2D запрашивает решетку Букки или подставку magstand.	Установите опору для груди для считывания в режиме автоматической экспозиции.
S09	Compress breast to a minimum of 3 daN	Компрессия груди не обнаружена или ее значение составляет менее 3 дН. Минимальная компрессия 3 дН является обязательной для режимов автоматической экспозиции, если выбрано стандартное обследование.	Сожмите грудь как минимум до 3 дН. Если ошибка не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с нашим представителем по сервисному обслуживанию.
S11	Delete images to free up disk space	Диск заполнен.	Убедитесь в наличии архивной копии и удалите изображения, чтобы освободить дисковое пространство.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S13	Center tube head / insert Universal Face Shield	Удаленное угловое смещение запрещается для проекций СС при отсутствии универсальной защитной маски, кроме случая, когда этот режим задан принудительно в полях Remote angulation Acquisition Preferences.	Вручную установите наконечник трубки в исходное угловое положение. При дальнейших считываниях этот запрет можно принудительно отключить в Remote angulation Acquisition Preferences (Параметры удаленного углового смещения).
S14	Center tube head manually	Удаленное угловое смещение запрещается для пациентов, находящихся в положении лежа, если угол поворота кронштейна превышает $[-10^{\circ}, +10^{\circ}]$, во избежание риска столкновения со столом.	Вручную задайте угловое положение наконечника трубки.
S15	Wait for system to complete X-ray settings	Выполняется настройка системы генерации рентгеновский лучей.	Дождитесь завершения настройки.
S16	Wait until end of acquisition	Считывание изображения будет запрещено пока предыдущее изображение не будет полностью сохранено.	Дождитесь завершения записи изображений.
S17	Wait for system to apply the settings or perform SUIF instructions	Выполняется настройка системы сервиса.	Дождитесь завершения процесса настройки.
S18	Wait for system to complete tests	Приложение работает и производит тесты, что не позволяет осуществлять сбор данных.	Ожидайте, пока система завершит проведение тестов.
S20	Contact your Service representative for Bucky AOP calibration	Не выполнена калибровка AOP для режима Contact с решеткой Букки.	Свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию для калибровки AOP.
S21	Contact your Service representative for Mag AOP calibration	Калибровка AOP выполнена без установленного устройства Magstand.	Свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию для калибровки AOP.
S22	Restart application	Проблемы связи между подсистемами. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Дождитесь синхронизации подсистем. Если проблема не устранена, перезапустите установку с помощью раскрывающегося меню Power (Питание).
S23	Wait for tube cooling	Во избежание повреждения рентгеновской трубки запрещается производить считывания до охлаждения трубки.	Дождитесь окончания процесса охлаждения. Также предусмотрена возможность выбора минимальных значений тока в мАс для продолжения считываний в течение непродолжительного времени.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S24	Wait for system to synchronize	Проблемы связи между подсистемами. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Дождитесь синхронизации подсистем. Если проблема не устранена, перезапустите установку с помощью раскрывающегося меню Power (Питание).
S25	Wait for X-ray generator recovery	Генератор сообщает о неполадках.	Дождитесь восстановления нормальной работы рентгеновского генератора. Если данный запрет работы рентгеновского генератора отображается в течение более чем 30 с, перезапустите систему из меню Power (Питание). Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
S28	Move the paddle to center position	При установленном устройстве Magstand в положениях, смещенных от центра могут использоваться только пластины для точечной съемки.	Переместите пластину в центральное положение или установите пластину для точечной съемки.
S29	Align FOV and paddle position	Положение поля обзора (смещенное или по центру) не соответствует положению пластины.	Приведите в соответствие поле обзора и положение пластины.
S32	Check paddle insertion	Вставленная пластина не опознана системой.	Проверьте установку пластины. Вставьте пластину, совместимую со стандартами GE. Убедитесь в отсутствии повреждений пластины.
S35	Insert a Magstand-compatible paddle	Вставленная пластина не совместима с режимом увеличения Magstand.	Вставьте пластину, совместимую с устройством Magstand.
S36	Check sliding paddle position	Пластина вставлена неправильно или установлено неправильное смещение.	Проверьте правильность вставки выдвижной пластины и ее блокировку в нужном положении.
S40	Reboot from X-ray console or Restart application for communication recovery. If problem persists perform system shutdown	Проблемы связи между подсистемами. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Reboot from X-ray console or restart application for communication recovery. If problem persists perform system shutdown (Выполните перезагрузку с пульта рентгена или перезапустите приложение для восстановления связи. Если проблема сохраняется, остановите систему).
S41	Restart application	Возникла программная ошибка, препятствующая дальнейшему считыванию.	Перезапустите программу из раскрывающегося меню Power (Питание).

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S44	Tube control installation not completed	Загрузка программного обеспечения генератора рентгеновских лучей не была выполнена должным образом, и (или) настройка смещающего напряжения трубки не завершена.	Свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию для установки наконечника рентгеновской трубки.
S45	Restart application	Возникла программная ошибка, вызывающая запрет работы рентгеновского генератора.	Перезапустите программу из раскрывающегося меню Power (Питание).
S55	Insert a Bucky-compatible paddle	Вставленная пластина не совместима с режимом увеличения решеткой Букки.	Вставьте пластину, совместимую с Букки.
S58	Reboot from X-ray console for Gantry recovery	Устройство позиционирования находится в режиме ожидания. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Перезагрузите гентри с рентгеновской консоли для восстановления устройства позиционирования.
S60	Reboot from X-ray console for Gantry recovery	Гентри не обеспечивает управление пучком рентгеновского излучения (синхронизация, формат, положение или рассеивание).	Перезагрузите гентри с рентгеновской консоли.
S61	Wait for Gantry device to be ready	Устройство гентри управляет пучком рентгеновского излучения (синхронизация, формат, положение или рассеивание).	1. Подождите 30 секунд. Если запрет на рентгеновское излучение продолжает действовать, снимите и заново заблокируйте опору для груди. 2. Если проблема не устраняется, отключите и включите питание к консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отключите систему из раскрывающегося меню Power (Питание). 4. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
S74	Restart application	Память системы заполнена.	Перезапустите программу из раскрывающегося меню Power (Питание).

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S81	Wait for image detection to be ready	Один из компонентов приемника изображения занят или еще не готов к получению изображений.	1. Дождитесь завершения настройки системы. 2. Если данный запрет работы рентгеновского генератора отображается в течение более чем 10 с, перезапустите систему из меню Power (Питание). 3. Включите питание системы. 4. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
S82	Reboot from X-ray console. If problem persists restart application	Отказ одного из компонентов приемника изображения. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Перезагрузите гентри с рентгеновской консоли. Если проблема не устранена, перезапустите приложение с помощью раскрывающегося меню Power (Питание).
S83	Wait for image detection to be ready	Приемник изображения находится на этапе восстановления и не готов к считываниям.	1. Дождитесь завершения настройки системы. 2. Если данный запрет работы рентгеновского генератора отображается в течение более чем 10 с, перезапустите систему из меню Power (Питание). 3. Включите питание системы. 4. Если проблема не устраняется, запишите все сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
S85	Reboot from X-ray console for image detection recovery	Неисправность работы контроля среды приемника. Для восстановления необходимы действия со стороны пользователя.	Перезагрузите гентри с рентгеновской консоли для восстановления связи с приемником изображений.
S86	Wait for image detection to be ready	Проблема связи программного обеспечения с подсистемами; восстановление возможно после перезагрузки приложения.	Дождитесь восстановления системы управления приемником изображения. Если работа системы не возобновилась, перезапустите приложение.
S87	Center tube head manually	Для текущего считывания угловое центральное положение не достигается с ожидаемой точностью.	Переведите угловую головку трубки в промежуточное положение, а затем вернитесь в центральное угловое положение; отпустите UI (интерфейс пользователя) гентри только при достижении нужного положения.
S88	Restart application	Станция AWS не обеспечивает передачу изображений на медицинское оборудование.	Перезапустите программу из раскрывающегося меню Power (Питание).

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S90	Select laterality	Для выполнения считывания необходимо обеспечить латеральность груди.	Выберите латеральность.
S91	Check AWS monitor	Монитор AWS требует ответа оператора.	Ответьте на диалоговое окно AWS.
S92	Wait for AWS to complete current task	Рабочая станция сбора данных занята, и для выполнения текущей операции может потребоваться некоторое время.	Дождитесь завершения выполнения AWS текущего задания
S93	Wait for AWS to complete current task	Рабочая станция сбора данных занята; для выполнения текущей операции не потребуется долгого времени.	Дождитесь завершения выполнения AWS текущего задания
S94	Wait for system to complete tests	Система выполняет тесты диагностики.	Ожидайте, пока система завершит проведение тестов.
S96	Reduce kV for selected track	Выбранное напряжение, кВ, слишком велико для текущего значения дорожки.	Уменьшите напряжение для текущей выбранной дорожки или измените дорожку.
S97	Increase kV for selected track	Выбранное напряжение, кВ, слишком мало для текущего значения дорожки.	Увеличьте напряжение для текущей выбранной дорожки или поменяйте дорожку.
S98	Close room door	Дверь комнаты, оборудованная предохранительным запорным устройством, открыта.	Закройте дверь помещения. Если проблема не устранена, убедитесь в работоспособности предохранительного запорного устройства.

3 Сообщения оператора, появляющиеся на ЖК-мониторе AWS

3-1 Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS

Табл. 2 Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS

Сообщение на экране AWS	Пояснение	Действия по исправлению
C1 : <Images> <and> <DoseSR> cannot be autopushed to <Host_with_failure> since its connectivity status could not be determined.	Система не может установить связь с сетью. Некоторые изображения и / или DoseSR не могут быть перемещены на хост в зависимости от конфигурации автоматического перемещения на этот хост.	Обратитесь к сервисному специалисту для исправления конфигурации системы.
C2 : <Images> <and> <DoseSR> cannot be autopushed to <Host_with_failure> since this host is not reachable.	Не удалось получить доступ к хост-системе. Некоторые изображения и / или DoseSR не могут быть перемещены на хост в зависимости от конфигурации автоматического перемещения на этот хост.	Свяжитесь с ответственным администратором компьютерной сети вашей больницы, чтобы подтвердить, что хост-система доступна в режиме онлайн и отвечает.
Dose Report for patient is not saved. Dose information is available in images only.	Возможны 3 объяснения: - Не удалось создать объект DoseSR DICOM, и он не содержит данных дозы, или - Не удалось создать объект DoseSR DICOM, несмотря на наличие данных дозы, или - Создание объекта DoseSR DICOM успешно завершено, но его декларация не удалась.	Запустите режим просмотра для получения доступа к информации о дозе в рамках аннотаций к изображению.
V01 Exposure interrupted by user during AOP pre-exposure. Press PREP to continue.	Пользователь прекратил нажатие на кнопку Preparation (Подготовка) во время AOP предварительного воздействия.	Снова нажмите кнопку Preparation (Подготовка).
V02 System error occurred during AOP pre-exposure.	Система выдала неисправность при считывании во время предварительной экспозиции.	Запустите считывание повторно.
V03 Out of AOP range, leave AOP mode then press PREP again to continue.	Отображаемый объект не укладывается в пределы, определяемые возможностями AOP.	Переключитесь в ручной режим и повторите считывание.
V04 Exposure interrupted by user, check image quality.	Пользователь прекратил нажатие на кнопку Exposure (Экспозиция) во время работы рентгеновского генератора.	Проверьте качество изображения; при удовлетворительном качестве продолжите обследование, в противном случае повторите считывание.

Сообщение на экране AWS	Пояснение	Действия по исправлению
V05 Exposure aborted by system, check image quality.	В системе возник сбой во время работы рентгеновского генератора.	Проверьте качество изображения; при удовлетворительном качестве продолжите обследование, в противном случае повторите считывание.
V08 Image creation failed. Raw and processed images will not be declared in the database.	Системе не удалось сформировать изображение на основе элементов детектора изображения. Исходное raw-изображение и обработанное изображение не могут быть созданы.	Повторите считывание.
V09 Processed image creation failed, it will not be declared in the database. Reprocessing will be available in review mode.	Системе не удалось обработать исходное raw-изображение на основе элементов детектора изображения. Обработанное изображение не может быть создано.	Повторите считывание или выйдите из обследования для обработки исходного изображения в режиме просмотра.
V10 System could not operate in optimal conditions, check quality of current image.	При обработке изображения в системе оказалось недостаточно ресурсов.	Проверьте качество изображения; при удовлетворительном качестве продолжите обследование, в противном случае повторите считывание.
V14 User-selected processing could not be applied. Check the processing used.	Система не может применить выбранный способ обработки.	Проверьте наличие вычислительных возможностей и повторите попытку.

3-2 Системные уведомления

При обнаружении проблем, связанных с безопасностью и защитой данных, система выводит на дисплей уведомления в виде значков, появляющиеся на панели состояния монитора станции управления (например, ).

- Число, отображаемое рядом с символом колокольчика звонка означает количество сообщений на панели уведомлений (не более 10).
 - Цвет значка указывает наиболее высокую степень неотложности для сообщений, отображаемых на панели уведомлений:
 - Наивысший уровень неотложности – красный
 - Средний уровень неотложности – оранжевый
 - Низкий уровень неотложности – синий
1. Щелкните на значке для отображения панели уведомлений.
Для всех уведомлений отображается следующая информация:
 - наименование на фоне соответствующего цвета
 - основной текст с кодом пользователя (см. таблицу [Табл. 3](#), в которой поясняется значение сообщений)
 - время появления сообщения.
 2. Если на панели выведено более трех уведомлений, оператор может прокрутить их до самого старого (самое новое отображается вверху).
 3. Для удаления нажмите кнопку X в верхнем правом углу окна.
 4. Для удаления всех сообщений нажмите *Remove all*.

Табл. 3 Сообщения с уведомлениями о проблемах безопасности и защиты данных

Код пользователя	Сообщение с уведомлением	Пояснение	Действия по исправлению
P01	%s : %s files have been added, %s files have been modified and %s files have been removed. Contact your service representative.	В системе изменены некоторые файлы, чего быть не должно. Система скомпрометирована.	Обратитесь к сервисному специалисту.
P02	%s : System integrity update failed. Details available in Service Desktop.	Не удалось обновить информацию о целостности базы данных системы.	Обратитесь к сервисному специалисту.
P03	%s : System integrity updated successfully.	Обновление информации о целостности базы данных системы выполнено успешно.	Никаких действий не требуется, сообщение только для сведения оператора.
P04	%s : New system integrity successfully created.	Создание новой информации о целостности базы данных системы выполнено успешно.	Никаких действий не требуется, сообщение только для сведения оператора.
P05	%s : New system integrity creation failed. Details available in Service Desktop.	Не удалось создать новую информацию о целостности базы данных системы.	Обратитесь к сервисному специалисту.
P06	%s : Antivirus scan completed. No virus was found.	Завершено антивирусное сканирование по запросу оператора; в системе не обнаружено вирусного или вредоносного ПО.	Никаких действий не требуется, сообщение только для сведения оператора.
P07	%s : %s file(s) identified as malware/virus and quarantined. Contact your service representative.	В системе было обнаружено вирусное или вредоносное ПО, которое перемещено в карантин.	Обратитесь к сервисному специалисту.
P08	%s : Unable to read system integrity state. Contact your Service representative.	Ошибка при проверке целостности.	Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию
Не применимо	Antivirus software updated successfully.	Обновление определений антивирусных файлов выполнено успешно.	Никаких действий не требуется, сообщение только для сведения оператора.
Не применимо	Antivirus update failed. Contact your Service representative	Не удалось выполнить обновление определений антивирусных файлов.	Обратитесь к сервисному специалисту.

Примечание:

%s: код пользователя / количество файлов.

4 Сообщения оператору, выводимые на индикаторной панели гентри.

По завершении внесения изменений устройством позиционирования на экране в течение 5 секунд отображается следующая информация:

- название пластины (и положения для выдвижных пластин) после вставки пластины
- отсутствие пластины после извлечения пластины
- название опоры для груди после вставки опоры для груди
- отсутствие опоры для груди после извлечения опоры для груди
- размер поля обзора или положение после внесения изменений (FOV YYxZZ право/лево).

4-1 Сообщения, связанные с опорами для груди, защитными масками и пластинами

Табл. 4 Сообщения, связанные с опорами для груди, защитными масками и пластинами

Сообщения относительно опор для груди на панели вывода данных гентри.	Пояснение
Unknown breast support type	Система обнаружила, что установленная опора для груди не является стандартной.
Bucky present	Система обнаружила наличие решетки Букки.
Mag stand present. Remove face shield if present!	Система обнаружила подставку для увеличения Magnification и напоминает о том, что защитная маска должна быть удалена для диагностического применения.
Breast support removed	Система обнаружила отсутствие любых устройств. Сообщение отображается на экране в течение 5 секунд в случае снятия опоры для груди (например, решетки Букки, увеличительного устройства и др.).
Universal face shield removed	Система обнаружила, что универсальная защитная маска была удалена.
Universal face shield present	Система обнаружила наличие универсальной защитной маски.
Unknown paddle type	Система не обнаружила пластину Senographe Pristina.
No defined paddle	Система не обнаружила ни одной пластины.

4-2 Сообщения об ошибках

Также могут отображаться сообщения об ошибках:

- *Рекомендательные сообщения* с префиксом *Axx*. Отображенные сообщения содержат рекомендации оператору, если выполнение требуемой операции невозможно.
- *Сообщения о приостановке работы* с префиксом *Hxx*. Отображенные сообщения предупреждают оператора об обнаружении неисправимой ошибки. Следует произвести перезапуск системы посредством переключения OFF/ON на консоли рентгеновского излучения.
- *Предупреждающие сообщения* с префиксом *Ixx*. Отображенные для предупреждения оператора об обнаружении ошибки, не мешающей выполнению операции.

- *Сообщения о приостановке работы* с префиксом *Xxx*: Отображенные для предупреждения оператора об обнаружении ошибки, мешающей выполнению сбора данных рентгеноскопии.

Табл. 5 Сообщения об ошибках, выводимые на индикаторной панели гентри

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A01 Compression force is applied	Перемещение подъемника (подъем кронштейна) и вращение не разрешены, так как применяется компрессионная сила.	Уменьшите давление на грудь (переместите держатель пластины вверх), если вам необходимо произвести вращение или подъем.
A02 Compression is not operational	Перемещение подъемника (подъем кронштейна), вращение и компрессия не разрешены, так как устройство компрессии не исправно. Состояние компрессии временно неизвестно.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A03 Compression detection failure	Запрошенное движение отклонено, поскольку состояние компрессии не известно.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A04 Upper motorized compression position reached	1. Движение снятия компрессии приостановлено, так как текущая пластина достигла крайнее верхнее положение. или 2. Держатель пластины достиг крайнего верхнего положения.	1. Если у вас есть пластина, удалите ее и перейдите к крайнему верхнему положению держателя пластины. или 2. Если пластина удалена и держатель пластины не находится в крайнем верхнем положении, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A05 Lift end position reached	Перемещение подъемника (подъем кронштейна) приостановлено, так как достигнуто крайнее верхнее или нижнее положение.	Переместите подъемник в противоположное направление.
A06 Lift is not operational	Перемещение подъемника (подъем кронштейна) не разрешено, так как устройство подъемника не исправно.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A07 Max manual compression force reached	Система обнаружила, что достигнута максимально разрешенная сила.	Компрессия не доступна, даже при использовании ручной компрессии.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A08 Max motorized compression force reached	Система обнаружила, что достигнута максимально разрешенная для механического перемещения сила.	1. Используйте ручное управление для более сильной компрессии. 2. Если максимальная сила составляет < 20 дН, используйте медицинское меню для установки более высокого значения.
A10 Risk of collision with floor	Вертикальное перемещение или поворот остановлены из-за опасности столкновения с полом.	Выбор другого угла вращения кронштейна.
A11 Rotation end position reached	Вращение приостановлено, так как была достигнута вращения. - Макс. отрицательное вращение составляет -180° - Макс. положительное вращение составляет +180°	2) Если система останавливается раньше достижения поворота на угол +180° или -180°, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A13 Rotation is not operational	Вращение не разрешено, так как устройство вращения не исправно.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A15 Angulation end position reached	Движение по управлению углом наклона приостановлено, так как был достигнут предел наклона. - Макс. отрицательный угол наклона составляет -33° - Макс. положительный угол наклона составляет +33°	2) Если система останавливается раньше достижения поворота на угол +33° или -33°, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A16 Compression lower position reached	Движение компрессии приостановлено, так как держатель пластины достиг крайнее нижнее положение. - Вы получаете данную ошибку при проведении компрессионного движения без пластины или с пластиной для увеличенного обзора без установленной подставки для увеличения.	1. Переместите держатель пластины вверх (нажмите на переключатель снятия компрессии). 2. Если Букки установлена, произведите компрессию с пластиной, предназначенной для контактных обзоров (с Букки). 3. Если вы получаете данное сообщение для пластины, предназначенной для контактных обзоров (не для увеличения) и для установленной Букки, значит возникла ошибка. Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A17 Keypad button pressed during boot sequence has been disabled	Была нажата кнопка гентри во время загрузки, в то время как на гентри происходила проверка устройств. Нажатая кнопка не функционирует до следующей перезагрузки.	1. Если вы нажали кнопку: Если вы хотите использовать пульт оператора, отключите и включите питание (OFF/ON) к консоли рентгеновского излучения. Если нет, продолжите использование системы при нефункционирующей кнопке. 2. Даже если вы не нажали кнопку в течение последовательности операций загрузки, пульт оператора не будет функционировать: а) Во избежание проблем во время обследования, отключите и включите OFF/ON систему к консоли рентгеновского излучения. б) Если это сообщение появляется часто, свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
A18 Something is preventing decompression	Во избежание защемления частей тела пациента или оператора между пластиной (держателем пластины) и защитной маской (или наконечником рентгеновской трубки), движение декомпрессии было приостановлено, как только было обнаружено отрицательное значение силы.	1. Проверьте, не давит ли на платину что-либо, что может помешать продолжению или началу движения снятия компрессии. а) Если какой-либо объект задерживает движение, уберите этот объект для обеспечения механической компрессии. б) Если пациент оказывает давление на платину, попробуйте изменить ее положение для обеспечения механической декомпрессии. 2. Если ошибка возникает снова при отсутствии постороннего давления, используйте ручную декомпрессию. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A19 Breast support locking mechanism disabled during gantry movements	Перемещение опоры для груди для блокировка или разблокировка запрещено, так как выполняется другое несовместимое действие: Это рекомендательное сообщение появляется: А. Если вы нажмете на обе спусковые кнопки опоры для груди во время компрессии или снятия компрессии. А. Если вы нажмете опору для груди (Букки или подставку для увеличения) во время компрессии или снятия компрессии.	1) Отпустите спусковые кнопки опоры для груди или переместите опору для груди из заблокированного положения. 2) Дождитесь остановки всех движений перед повторным нажатием на кнопки разблокировки опоры для груди или перед введением опоры для груди обратно.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A20 Breast support not fully locked	Опора для груди не заблокирована должным образом.	Вставьте и заблокируйте опору для груди должным образом.
A21 Press both breast support unlocking buttons to release.	Нажата только одна кнопка разблокировки опоры для груди, требуется нажатие на обе.	1) Отпустите кнопку(и) разблокировки опоры для груди 2) Снова нажмите на обе кнопки разблокировки опоры для груди 3) Если проблема не устраняется, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A22 One breast support unlocking button has failed	Нажата кнопка разблокировки опоры для груди, в то время как она была обозначена как неисправная; поэтому опора для груди не может быть удалена.	1) Убедитесь, что на кнопку для разблокировки опоры не оказывают давления никакие предметы или части тела. а) Если какой-либо объект оказывает давление на кнопку, уберите этот объект и освободите кнопку. б) Если пациент оказывает давление на кнопку, попробуйте изменить его положение, чтобы избежать давления на кнопку. 2) Отключите/включите питание (OFF/ON) к консоли рентгеновского излучения. 3) Если проблема не устраняется, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A23 Breast support not locked. Compression not allowed	Компрессия не разрешена, поскольку опора для груди не заблокирована.	Вставьте и заблокируйте опору для груди.
A24 Breast support not aligned. Press both unlocking buttons	Блокировка опоры для груди запрещена так как механизм не находится в положении для введения.	1) Нажмите на обе кнопки разблокировки опоры для груди 2) Дождитесь завершения снятия блокировки. 3) Снова введите опору для груди. 4) Если проблема не устраняется, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A25 Angulation end position reached	Движение по управлению углом наклона приостановлено, так как был достигнут предел наклона. - Макс. отрицательный угол наклона составляет -33° - Макс. положительный угол наклона составляет +33°	2) Если система останавливается раньше достижения поворота на угол +33° или -33°, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A26 Compression lower position reached	Движение компрессии приостановлено, так как держатель пластины достиг крайнего нижнего положения. - Вы получаете данную ошибку при проведении компрессионного движения без пластины или с пластиной для увеличенного обзора без установленной подставки для увеличения.	1. Переместите держатель пластины вверх (нажмите на переключатель снятия компрессии). 2. Если Букки установлена, произведите компрессию с пластиной, предназначенной для контактных обзоров (с Букки). 3. Если вы получаете данное сообщение для пластины, предназначенной для контактных обзоров (не для увеличения) и для установленной Букки, значит возникла ошибка. Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
A27 Center tube head manually for recumbent procedure	Невозможно выполнить автоматическое центрирование наконечника трубки для лежащих пациентов.	Выполните центрирование наконечника трубки вручную для лежащего пациента.
A28 Center tube head manually	1. Если позиция курсора углового положения не находится в центральном положении: удаленное управление углом наклона не разрешено (универсальная защитная маска не подключена, и пользовательские параметры не позволяют выполнить удаленное управление наклоном) 2. Если положение курсора углового положения находится в центральном положении: угловое положение не достигнуто с ожидаемой точностью для текущего считывания	1. Если позиция курсора углового положения не находится в центральном положении: наклоните головку трубки в исходное положение вручную, отпустите UI (интерфейс пользователя) гентри только при достижении нужного положения. 2. Если положение курсора углового положения находится в центральном положении: наклонить головку трубки до промежуточного положения, а затем вернуться в положение углового положения; отпустите UI (интерфейс пользователя) гентри только при достижении нужного положения. Если проблема не исчезнет, переместите угол наклона в противоположное положение.
A30 Bucky or Magnification Stand recommended for 2D	Вставлена неподходящая опора для груди.	Вставьте букки или подставку для увеличения.
A33 Move paddle to center position	Выдвижная пластина находится в неверном положении.	Переместите выдвижную пластину в центральное положение.
A34 Insert a Magstand-compatible paddle	Вставленная пластина несовместима с вставленной подставкой для увеличения.	Проверьте совместимость пластин в инвентарном списке (Глава 5 <i>Варианты и дополнительное оборудование</i>) и вставьте пластину, совместимую с подставкой MagStand.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A35 Insert a routine-compatible paddle	Вставленная пластина несовместима с обследованием, не включающим биопсию.	Вставьте пластину, совместимую со стандартными процедурами.
A38 Align FOV and paddle position	Положение выдвижной пластины несовместимо с положением поля обзора.	Измените положение поля обзора.
A39 System error. Restart AWS	Системная ошибка.	Перезагрузите рабочую станцию для сбора данных.
A41 Paddle not recognized or wrongly locked	Пластина не опознана системой.	Проверьте, правильно ли вставлена пластина, или замените пластину.
A42 Tube control installation not complete, system not ready for exam.	Система не готова к обследованию.	Дождитесь готовности системы.
A43 Breast support cannot be unplugged. Go to 0° to remove	Невозможно отсоединить букки в текущем положении.	Переместите кронштейн до угла вращения 0° и разблокируйте букки.
A46 Reboot from X-ray console for Gantry recovery	Произошла ошибка.	Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения.
A47 Wait for Gantry to complete X-ray settings	Система не готова к обследованию.	Дождитесь готовности системы.
A48 Sliding paddle position unknown	Выдвижная пластина находится в неправильном положении.	1. Передвиньте пластину и остановите по достижению предустановленного положения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
A49 Install breast support for AOP acquisitions	Для считывания в автоматическом режиме требуется наличие опоры для груди.	1 – при наличии опоры для груди убедитесь в том, что она правильно зафиксирована 2 – продолжайте работать с текущей установкой, если требуется выполнить тестовое считывание в отсутствие опоры для груди
A50 Compression force over 12daN might damage 2D Loc paddles	Запрещается использовать пластины для 2D-локализации при усилении сжатия более 12 дН.	Приложите усилие сжатия менее 12 дН или замените пластину для сжатия.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A53 FOV buttons disabled in angulation parking area	Если угловое смещение попадает в зону парковки (между последней угловой позицией  и парковочной позицией ) , положение пластинчатого коллиматора не может быть отрегулировано так, чтобы обеспечить сведение рентгеновского излучения в параллельный пучок, и коллиматор остается полностью открытым для центрирования света, но не принимает запрос на новое FOV.	Для контроля положения груди относительно выбранного FOV или для изменения FOV, перейдите назад из углового положения в положение рентгеновского излучения position  .
H01 Compression comm. failure	Система перешла в аварийный режим: - Нет связи с устройством компрессии; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H02 Compression control failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе устройства компрессии; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H03 Internal software error	Система перешла в аварийный режим: - Возникла ошибка в центральном процессоре гентри; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H04 Lift communication failure	Система перешла в аварийный режим: - Нет связи с устройством подъемника (подъем кронштейна); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H05 Lift control failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошла ошибка в работе подъемника (подъем кронштейна); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H06 Power supply unit comm. failure	Система перешла в аварийный режим: - Нет связи с блоком питания; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H07 Reset the system. Reload the SW	Система перешла в аварийный режим: - Возникла ошибка в центральном процессоре гентри; система находится в состоянии "ожидания". (возникла только во время модернизации программного обеспечения) -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H08 Rotation communication failure	Система перешла в аварийный режим: - Нет связи с устройством вращения; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H09 Rotation control failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе устройства компрессии; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H10 Stop motion control line failed	Система перешла в аварийный режим: - Ошибка команды приостановки перемещения; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H11 Stop motion line active	Система перешла в аварийный режим: - Нажата кнопка остановки движения; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H12 Compression footswitch failure	Система перешла в аварийный режим: - Ошибка переключателя компрессии; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H13 Lift footswitch failure	Система перешла в аварийный режим: - Ошибка переключателя подъемника (подъем кронштейна); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H14 Lift software error	Система перешла в аварийный режим: - Возникла ошибка в центральном процессоре подъемного устройства (подъем кронштейна); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H15 Lift control failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе устройства подъема; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H16 Rotation brake failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе тормозного устройства вращения кронштейна; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H17 Rotation software failure	Система перешла в аварийный режим: - Возникла ошибка в центральном процессоре устройстве вращения; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H19 Compression brake failure	Система перешла в аварийный режим: - Устройство компрессии находится в состоянии ошибки; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Попробуйте произвести компрессионное движение. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H20 Gantry keypad control failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе кнопки управления перемещения кронштейна на панели кронштейна (под приемником изображения, слева или права); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H21 Tube head keypad ctrl failure	Система перешла в аварийный режим: - Произошел сбой в работе кнопки управления перемещения кронштейна на панели наконечника рентгеновской трубки (слева или справа); система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H22 Gantry power supply failure	Система перешла в аварийный режим: - Отключение питания гентри; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H23 Tube head control failure	Система находится в аварийном режиме: - Произошел сбой в команде управления на наконечнике рентгеновской трубки; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H24 Tube head communication failure	Система находится в аварийном режиме: - Нет связи с управлением наконечником рентгеновской трубки; система находится в состоянии "ожидания". -Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H25 Gantry boot failed	Произошел сбой при загрузке гентри.	Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
H26 Gantry reboot in progress	Выполняется загрузка гентри.	Дождитесь окончания загрузки.
H27 Angulation control failure	Отказ в управлении углом наклона.	Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
H28 Keypad communication failure	Система находится в аварийном режиме: - Связь с клавиатурой отсутствует; система находится в режиме ожидания. - Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
H29 'SelfComp' controller failure	Контроллер, управляющий сжатием, не работает.	Перезагрузите гентри и в случае, если проблема не устранена, обратитесь за консультацией к местному представителю по сервисному обслуживанию.
W01 Gantry interface comm. failure	- Нет связи с гентри.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W02 Internal software error	- Ошибка, возникшая на центральном процессоре гентри, не влияет на текущее пользование системой.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W03 Language retrieval error . English will be used	Центральный процессор CPU гентри получил неверную информацию и будет использовать значение по умолчанию. Значением языка по умолчанию является английский.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, продолжите использование системы с настройками на английском языке. Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W04 Keypad control error	Ошибка, возникшая на клавиатуре, не влияет на текущее пользование системой.	Отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию при следующем техническом обслуживании.
W05 Footswitch pressed has been disabled	Ошибка, возникшая на устройстве переключателя, не влияет на текущее пользование системой.	Отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию при следующем техническом обслуживании.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W06 Lift calibration error	Устройство подъемника (подъем кронштейна) не правильно калибровано: перемещение будет не доступно, пока устройство подъемника не будет правильно калибровано.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W07 Lift control error	Ошибка, возникшая во время движения подъемника (подъем кронштейна) не влияет на устройство безопасности, только на параметры скорости.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W08 Lift end position out of range	Перемещение подъемника (подъем кронштейна) приостановлено на границе, предусмотренной встроенным ПО, однако должно было быть приостановлено раньше.	1. Используйте медленную скорость подъема в крайних верхних и нижних областях. 2. Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W09 Rotation calibration error	Устройство вращения неправильно калибровано: перемещение будет недоступно, пока устройство вращения не будет правильно калибровано.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W11 Rotation control error	Возникла ошибка во время вращения. Она не влияет на устройство безопасности, только на параметры скорости.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W12 Keypad button pressed has been disabled	Во время загрузки была нажата кнопка управления движением на клавиатуре, в то время как на гентри происходила проверка устройств. Нажатая кнопка не функционирует до следующей перезагрузки.	1. Если вы нажали кнопку: Если вы хотите использовать пульт оператора, отключите и включите питание (OFF/ON) к консоли рентгеновского излучения. Если нет, продолжите использование системы при нефункционирующей кнопке. 2. Даже если вы не нажали кнопку в течение последовательности операций загрузки, пульт оператора не будет функционировать: а) Во избежание проблем во время обследования, отключите и включите OFF/ON систему к консоли рентгеновского излучения. б) Если это сообщение появляется часто, свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W13 Compression calibration error	Устройство компрессии неправильно калибровано: перемещение будет недоступно, пока устройство компрессии не будет правильно калибровано.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W14 Compression control error	Ошибка возникла во время движения компрессии; она не влияет на устройство безопасности, только на параметры скорости.	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W15 A button is pressed on the head keypad	Во время последовательности операций загрузки была нажата кнопка управления перемещением кронштейна на панели наконечника рентгеновской трубки (слева или справа) во время проверки гентри устройств кронштейна. Нажатая кнопка не функционирует до следующей перезагрузки.	1. Если вы нажали кнопку: Если вы хотите использовать пульт оператора, отключите и включите питание (OFF/ON) к консоли рентгеновского излучения. Если нет, продолжите использование системы при нефункционирующей кнопке. 2. Даже если вы не нажали кнопку в течение последовательности операций загрузки, пульт оператора не будет функционировать: а) Во избежание проблем во время обследования, отключите и включите OFF/ON систему к консоли рентгеновского излучения. б) Если это сообщение появляется часто, свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W16 Tube cooling is not efficient. Contact Service	Система находится в режиме пониженного качества: - Отказ работы вентилятора наконечника рентгеновской трубки. В результате охладитель трубки не работает и вследствие перегрева трубки тепловой алгоритм трубки не может предотвратить приостановку воздействия.	1. Можно продолжать использование системы, но сократите скорость производства воздействий: Увеличьте время между воздействиями и обследованиями для обеспечения охлаждения трубки. 2. Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию для ремонта вентилятора наконечника рентгеновской трубки.
W17 Gantry shutting down	Выполняется последовательность операций отключения (OFF) гентри.	Дождитесь окончания последовательности операций отключения.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W18 Tube head control failure	Размер фокального пятна рентгеновской трубки не может быть установлен: - Отказ работы вентилятора наконечника рентгеновской трубки. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Если вы услышите двигатель наклона трубки, значит система пытается произвести самовосстановление. 2. Если сообщение "S61Wait for Gantry device to be ready" отображается на консоли рентгеновского излучения более 60 сек., отключите/включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 3. Если проблема не устраняется, отметьте BCE сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W21 Exposure control error	Появляется сообщение об ошибке синхронизации считывания.	Если это сообщение появляется часто, свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W22 Exposure button released during acquisition	Нажатие кнопки Preparation (Подготовка) было прекращено во время подготовки считывания или нажатие кнопки Exposure (Экспозиция) было прекращено во время считывания. Выполняемое угловое перемещение было прервано.	1 – нажатие кнопки Preparation (Подготовка) было прекращено на этапе подготовки считывания или было прекращено нажатие кнопки Exposure (Экспозиция), это представляет нормальное поведение при прерывании выполняемого перемещения при считывании. 2 – если эта ошибка появляется без прекращения нажатия кнопки, обратитесь к местному представителю по сервисному обслуживанию.
W23 One breast support unlocking button is pressed.	Нажата одна или обе кнопки разблокировки опоры для груди И позиционирующее устройство загружается.	1) Убедитесь, что на кнопку для разблокировки опоры не оказывают давления никакие предметы или части тела. А. Если какой-либо объект оказывает давление на кнопку, уберите этот объект и освободите кнопку. А. Если пациент оказывает давление на кнопку, попробуйте изменить ее положения, чтобы избежать давления на кнопку. 2) Снова отключите/включите питание (OFF/ON) к консоли рентгеновского излучения, иначе кнопка блокировки будет установлена как неисправная и не позволит разблокировать опору для груди.
W24 One breast support unlocking button has been pressed more than 45s	Кнопка разблокировки одной из опор для груди была нажата в течение более чем 5 с.	Нажмите кнопку разблокировки на время, меньшее 5 с, для разблокировки опоры для груди. Если кнопка деактивирована, перезапустите гентри с рентгеновской консоли.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W25 Breast support locking mechanism error	Ошибка обнаружена устройством блокировки опоры для груди и не влияет на текущее управление системой.	Отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
W27 Room door switch triggered	Одна из дверей помещения открыта.	Закройте дверь помещения.
W28 AWS communication error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования: - Нет связи между гентри и AWS. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W29 Generator error	Ошибка генератора.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W31 Gantry power supply error	Ошибка обнаружена в блоке питания гентри, который не влияет на текущее пользование системой.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W32 Generator communication error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования: - Нет связи между гентри и генератором. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W33 Power Supply communication error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W34 Generator initialization error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W35 Rotation control degraded	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W36 Angulation control error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W37 Motion stopped. Multiple movements are requested	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W39 Angulation control degraded	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W40 Rotation control degraded	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W42 Compression force reduction activated	Достигнут максимум компрессионного усилия в ручном режиме.	Прекратить повышение компрессии в ручном режиме.
W44 Keypad or Footswitch communication error	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
W45 Button pressed on 'SelfComp' controller has been disabled	Кнопка управления сжатием, контролируемая пациентом, была нажата во время загрузки, в то время, как на гентри происходила проверка устройств. Нажатая кнопка не будет функционировать до момента ее отпускания.	1. Если нажатие кнопки произведено во время последовательности загрузки и нажатие было прекращено, оператор может продолжать использование контроллера сжатия пациента в обычном режиме. 2. Если во время последовательности загрузки нажатие кнопки не производилось, контроллер сжатия пациента не будет работать; обратитесь к представителю по сервисному обслуживанию.
W46 Compression force too low. 'SelfComp' increase not allowed	Пациент нажал кнопку [+] контроллера для управления сжатием пациента при усилии сжатия менее 3 дН.	Расположите грудь пациента и произведите сжатие с усилием не менее 3 дН, чтобы обеспечить увеличение самокомпрессии.
W47 'SelfComp' controller disabled for interventional procedures	Управляемая пациентом компрессия отключается при подключении пластины 2D-локализации.	Удалите пластину 2D-локализации и установите пластину для процедур, связанных с неинвазивными процедурами.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
W48 'SelfComp' decrease disabled until 'SelfComp' increase performed	Пациент нажал кнопку [-] контроллера для управления сжатием пациента без предварительного нажатия кнопки [+].	Если пациент нажал кнопку [-] из-за наличия дискомфорта, рентгентехник может принять решение об изменении положения пациента. Если пациент нажал кнопку [-], он или она должен нажать кнопку [+] для сжатия его или ее груди.
W49 No more 'SelfComp' decrease steps allowed	Если пациент уже произвел подряд два нажатия кнопки [-], следующие запросы на уменьшение усилия сжатия будут проигнорированы.	Если пациент продолжает испытывать дискомфорт в положении для экспозиции, рентгентехник может принять решение о снятии сжатия с помощью выделенного для этой цели ножного выключателя или кнопки.
W50 'SelfComp' controller disabled until next positioning	Пациент нажал кнопку на контроллера для управления сжатием между началом считывания для текущей проекции и сжатием для следующей проекции.	1 – выполните считывание, 2 – отмените сжатие груди, 3 – расположите и выполните сжатие груди для следующей проекции с минимальным усилием 3 Дн.
W51 Compression force too low. 'SelfComp' decrease not allowed	Пациент нажал кнопку [-] контроллера для управления сжатием пациента при усилии сжатия менее 5 Дн.	Если пациент нажал кнопку [-] из-за наличия дискомфорта, рентгентехник может принять решение об изменении положения пациента. Если пациент нажал кнопку [-], он или она должен нажать кнопку [+] для сжатия его или ее груди.
X01 AWS communication failure	Состояние гентри не позволяет проведение обследования: - Нет связи между гентри и AWS. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X02 Bucky communication failure	Состояние Букки не позволяет проведение сбора данных: - Нет связи с Букки. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Удалите Букки. 2. Переустановите Букки: проверьте ее правильную установку и включение (слышен шум загрузки). 3. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 4. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
X03 Bucky control failure	Состояние Букки не позволяет проведение сбора данных: - Устройство Букки находится в состоянии ошибки. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Удалите Букки. 2. Переустановите Букки: проверьте ее правильную установку и включение (слышен шум загрузки). 3. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 4. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X04 Collimation communication failure	Невозможно установить поле обзора FOV в требуемом формате: - Нет связи с коллиматором. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X05 Collimation control failure	Ошибка в работе коллиматора. - Поле обзора FOV может быть неправильно установлено. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X06 Generator communication failure	Состояние гентри не позволяет проведение обследования: - Нет связи между гентри и генератором. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X08 Compression paddle detection failure	Гентри не распознает пластину. - Плотность компрессии не может быть точно вычислена. - Продолжение текущего исследования невозможно; экспозиция запрещена.	1. Удалите и переустановите пластину. 2. Если проблема не устраняется, отключите и включите питание к консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X09 Tube head communication failure	Размер фокального пятна рентгеновской трубки не может быть установлен: - Нет связи с устройством наконечника рентгеновской трубки. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Если вы услышите двигатель наклона трубки, значит система пытается произвести самовосстановление. 2. Если сообщение "S61Wait for Gantry device to be ready" отображается на консоли рентгеновского излучения более 60 сек., отключите/включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 4. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
X10 Tube head control failure	Размер фокального пятна рентгеновской трубки не может быть установлен: - Отказ работы вентилятора наконечника рентгеновской трубки. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Если вы услышите двигатель наклона трубки, значит система пытается произвести самовосстановление. 2. Если сообщение "S61Wait for Gantry device to be ready" отображается на консоли рентгеновского излучения более 60 сек., отключите/включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отключите систему от программы просмотра Browser. 4. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X12 Collimator control failure	Ошибка в работе коллиматора: - Поле обзора FOV может быть неправильно установлено. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X13 Collimator software error	Возникновение ошибки в центральном процессоре устройства коллиматора: - Поле обзора FOV и фильтр могут быть неправильно установлены. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X14 Breast support detection failure	Опора для груди не опознана системой. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Удалите опору для груди. 2. Переустановите опору для груди: проверьте ее правильную установку и включение (слышен шум загрузки). 3. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 4. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X15 Filter control failure	Ошибка в работе устройства фильтра: - Возможно, фильтр неправильно установлен. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
X16 Breast support locking mechanism communication failure	Не может быть определено состояние механизма блокировки опоры для груди: - Нет связи с устройством блокировки опоры для груди. - Невозможно произвести получение изображения (Букки или пластина увеличения могли быть установлены неправильно).	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X17 Breast support locking mechanism control failure	Ошибка в работе устройства блокировки опоры для груди: - Невозможно произвести получение изображения (Букки или пластина увеличения могли быть установлены неправильно).	1) Попробуйте снять опору для груди с помощью кнопок разблокировки. 2) После снятия блокировки с опоры для груди, удалите его и установите снова. Если проблема не устраняется, отключите и включите OFF/ON питание к консоли рентгеновского излучения. 4) Если проблема не устраняется, запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X18 Exposure mechanism has failed	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X19 Exposure button pressed during boot sequence has been disabled	Состояние гентри не позволяет проведение обследования:	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X20 Gantry power supply failure	Система перешла в аварийный режим: - Отключение питания гентри; система находится в состоянии "ожидания". - Невозможно выполнить какое-либо движение или осуществить получение изображения.	1. Снимите давление с пациента, используя ручные регуляторы компрессии. 2. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 3. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X21 Internal software error	Возникновение ошибки в центральном процессоре устройства гентри:	Запишите ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
X22 Generator communication failure	Состояние гентри не позволяет проведение обследования: - Нет связи между гентри и генератором. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.
X23 Collimator communication failure	Невозможно установить поле обзора FOV в требуемом формате: - Нет связи с коллиматором. - Невозможно произвести получение изображения.	1. Отключите/Включите питание консоли рентгеновского излучения. 2. Если проблема не устраняется, отметьте ВСЕ сообщения и свяжитесь с представителем по сервисному обслуживанию.

Глава 23 Плановое техническое обслуживание

1 Введение

Необходимо регулярно выполнять плановые процедуры технического обслуживания и контроля качества в соответствии с графиком, рассмотренном в данной главе. Кроме того, требуется всегда следовать региональным процедурам планового технического обслуживания и контроля качества.



Для поддержания системы в оптимальной конфигурации при проведения обследований плановые процедуры технического обслуживания и проверки обеспечения качества должны проводиться регулярно в соответствии с графиком, детально описанным в соответствующем разделе данного руководства. Кроме того, требуется всегда следовать региональным процедурам планового технического обслуживания и контроля качества.

Рекомендованные операции профилактического технического обслуживания следует выполнять в порядке, указанном представителем службы технического обслуживания в процессе эксплуатации, техником-рентгенологом и дозиметристом.

2 Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое инженером по техническому обслуживанию

Профилактическое техническое обслуживание (ПТО) должно выполняться инженером по техническому обслуживанию, либо персоналом, имеющим аналогичную квалификацию или обученным аналогичным образом. В каждом случае необходим полный день.

Если в системе применяются дополнительные элементы, для получения информации о соответствующих задачах изучите соответствующее руководство.

Информация о процедурах и периодичности их выполнения представлена ниже:

Наименование задачи	Интервал (месяцы)
<i>Осмотр и очистка:</i>	
Проверка функционирования гентри и тормозов	12
Снятие и установка на место защитных крышек	12
Очистка воздушного фильтра коллиматора	12
Очистка воздушного фильтра трубки	12
Очистка воздушного фильтра компьютера сбора данных	12
Проверка перемещения гентри и наличия связанных с клавиатурой ошибок	12
Проверка силы компрессии	12
Проверка батареи источника бесперебойного питания (для систем с источником бесперебойного питания)	12
<i>Качество получаемого изображения (IQ)</i>	
Проверка слоя половинного ослабления (HVL)	12
Проверка плоского поля для инструментов IQ	12

Наименование задачи	Интервал (месяцы)
Калибровка коэффициента преобразования	12
Тест IQST	12
Тест IQST с увеличением (для систем с опцией Magstand)	12
Калибровка AOP	12
Проверка режима AOP и SNR	12
Проверка получения изображения и оценка допустимой скорости передачи ячеек	12
Проверка измерений толщины опоры для груди	12
<i>Окончание технического обслуживания системы</i>	
Резервное копирование параметров системы Senographe Pristina	12
<i>Завершение:</i>	
Проверка готовности рабочего места к эксплуатации	12
Проверка локальных записей	12
Краткий инструктаж пользователя	12

3 Профилактическое техническое обслуживание осуществляется техником-рентгенологом

Это тесты контроля качества (QC), которые обеспечивают проверку соответствия функционирования системы проектно-конструкторским стандартам.

Периодичность: от ежедневной до двух раз в год, в зависимости от задачи.

Процедуры: см. Руководство по контролю качества системы Senographe Pristina.

4 Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое техником-дозиметристом

Это тесты, выполняемые техником-рентгенологом, обеспечивающие проверку поддержания системой высокого уровня качества маммографии.

Периодичность: раз в год.

Процедуры: см. Руководство по контролю качества системы Senographe Pristina.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу Senographe Pristina, необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества в соответствии с графиками, подробно описанными в Руководство по контролю качества.

Глава 24 Технические характеристики

1 Общая информация

Подробнее о технических характеристиках см. Руководство по сервисному обслуживанию Senographe Pristina.

В данной главе приведены только те характеристики, которые относятся к эксплуатации системы оператором после ее установки и использования. Более подробные спецификации, касающиеся подготовки к установке, транспортировки, хранения, установки и технического обслуживания системы, приведены в соответствующей сервисной литературе.

2 Электрические характеристики

2-1 Входная электрическая мощность, поступающая от сети питания

2-1-1 Общие требования

- Однофазное входное напряжение (фаза-нейтраль или фаза-фаза): 200–240 В перем. тока ($\pm 10\%$)
- Характеристика линейной частоты: 50 или 60 Гц (± 3 Гц)
- максимально допустимое значение полного сопротивления сети питания, в омах:
Полное сопротивление сети питания R_L должно быть меньше сопротивления, которое будет вызывать падение напряжения ниже 170 В перем. тока при максимальном токе в линии.
Соответствующие значения представлены в следующей таблице:

Номинальное напряжение (В переменного тока)	200 В	208 В	220 В	230 В	240 В
Максимальное линейное сопротивление R_L (ом)	0,4	0,43	0,48	0,53	0,57

- Максимальный мгновенный линейный ток системы: 27 А при 170 В перем. тока, на основе максимальной пиковой мощности трубки (3 кВт).
Максимальный линейный ток соответствует использованию параметров оборудования 30 кВ, след Mo, крупное фокусное пятно и 100 мА·с или более (до 560 мА·с).
- Длительный номинальный ток в линии (с учетом среднего тока потребления в период обследования): 7 А при 170 В перем. тока, на основе следующих наихудших условий обследования:
 - 10% времени считывания при максимальной мощности трубки (эквивалентно средней мощности трубки в течение обследования, равной 300 Вт).
 - 40% времени в режиме ожидания (система готова к считыванию).
 - 50% времени при позиционировании пациента (перемещение гентри).

2-1-2 Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	КЛАСС I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части Типа В.
Защита от проникновения воды или твердых частиц	IPX0 "Не защищена", кроме ножного выключателя: IPX5 "Защита от водяных струй"

Способ стерилизации	Без стерилизации, только очистка
Пригодна для использования в среде, богатой кислородом	Не пригодна
Режим работы	непрерывная эксплуатация с повторно-кратковременной нагрузкой.

2-1-3 Характеристики нагрузки кВА

- Максимальная мгновенная мощность (во время экспозиций) 4,6 кВА,
- Коэффициент мощности: более 0,9 во время экспонирования при максимальной мощности.

2-1-4 Линейная частота резонанса кондиционера

Приблизительно 20 кГц.

2-2 Выходные данные высоковольтного рентгеновского генератора

2-2-1 Выходные параметры (кроме трубки)

- Диапазон высокого напряжения: От 22 до 49 кВ;
- Анодный ток рентгеновской трубки: От 20 до 150 мА,
- Максимальная выходная мощность: 5 кВт.

2-2-2 Подробное описание выходных данных

- Номинальное напряжение рентгеновской трубки: 49 кВ
- Макс. ток рентгеновской трубки, возможный при 49 кВ, только генератор: 100 мА.
- Максимальный ток для каждой конфигурации канала/фокусного пятна:

Фокальное пятно	Канал	
	Mo	Rh
Крупное	макс. 100 мА.	макс. 62 мА.
Маленькое	макс. 40 мА.	макс. 35 мА.

- Макс. ток рентгеновской трубки, возможный при 49 кВ, с учетом ограничений, присущих рентгеновской трубке.

Материал канала	Макс. ток рентгеновской трубки, возможный при 49 кВ	
	Большое фокусное пятно	Малое фокусное пятно
Mo	61 мА	24 мА
Rh	38 мА	21 мА

- Самое высокое значение тока рентгеновской трубки и самое высокое значение напряжения, доступное при таком токе: 150 мА при 33 кВ (только генератор); 100 мА при 30 кВ с учетом ограничений рентгеновской трубки (канал Mo). Эти комбинации позволяют получить наиболее высокую выходную электрическую мощность;
- Номинальная мощность: 50 Вт для цикла 30 кВ/100 мА, при длительности экспозиции 1 с в течение каждой минуты
- Номинальная мощность: 72 Вт при 30 кВ, 100 мА, при длительности экспозиции 1,44 с в течение каждой минуты
- Мин. произведение тока на время: 2 мАс (режим автоматического управления экспозицией); 4 мАс (ручной режим)
- В режиме автоматического управления экспозицией при использовании 2 комбинаций напряжения и тока рентгеновской трубки: 34 кВ/55 мА (канал Rh) и 26 кВ/100 мА (канал Mo)

- Значения тока в мА определяются следующим образом:
Ток в мАс – это интеграл от тока в мА при напряжении в кВ, превышающем 75% от целевого значения в кВ.

2-2-3 Погрешность коэффициентов нагрузки

- Высокое напряжение: $\pm 3\%$
- Произведение величины тока на время экспозиции: $\pm 5\%$ или 1 мАс, в зависимости от того, какая из величин окажется больше

3 Технические характеристики блока рентгеновского излучателя и его положение

Более подробная информация содержится в документе Спецификация трубки, арт. 5505708-1-1EN, блок трубки рентгеновской ARTEMIS.

Трубка ARTEMIS представляет собой бескорпусную конструкцию. Рентгеновская трубка ARTEMIS выполняет все функции и соответствует требованиям в законченному блоку рентгеновской трубки.

Конструкция обладает следующими особенностями:

- не требует использования масла: высоковольтная электрическая изоляция обеспечивается за счет применения керамического высоковольтного разъема;
- не требует использования свинца: пониженная утечка радиации гарантируется достаточной толщиной корпуса трубки, выполненного из нержавеющей стали.

Поэтому в отношении приборов ARTEMIS действуют те же стандарты, которые применяются к рентгеновским трубкам и блокам рентгеновских трубок в сборе.

Данная трубка представляет собой трубку с заземленным вращающимся анодом, с двумя фокальными каналами, выполненными, соответственно, из молибдена (с присадкой ванадия) и родия.

Трубка имеет два фокальных пятна на каждый канал, с номинальной величиной фокусного пятна 0,3 и 0,1 согласно стандарту IEC 60336 (2005).

Целевой угол (углы) относительно заданной опорной оси составляет:

Целевой угол относительно заданной опорной оси	Малое фокальное пятно: f 0,1 - 6°30'
	Большое фокальное пятно: f 0,3 - 22°30'

3-1 Расстояние от источника до приемника изображения (SID)

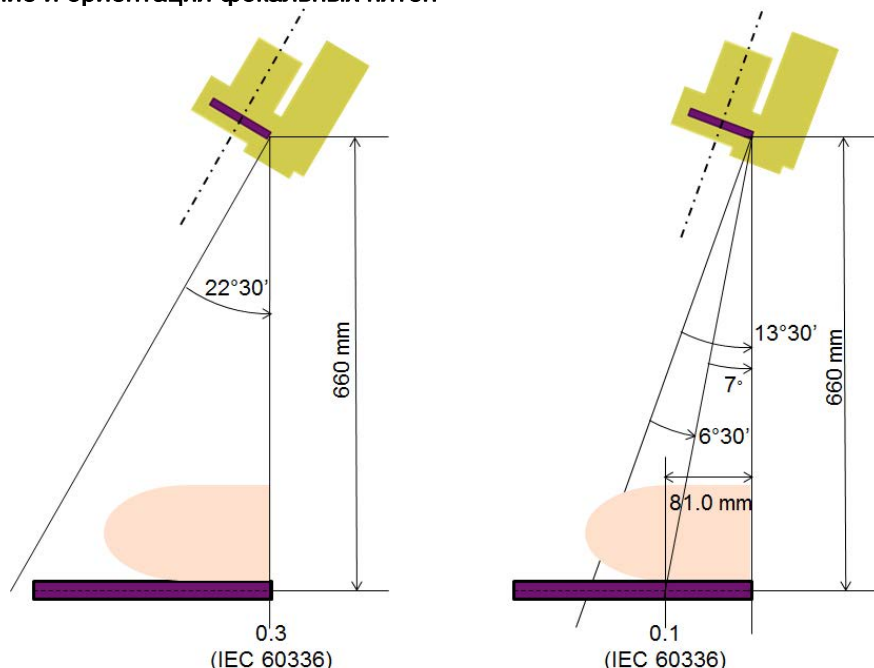
Непосредственное фокусное расстояние фиксировано и составляет 660 мм.

3-2 Положение и ориентация фокальных пятен

Для большого фокального пятна опорная ось пересекает область считывания изображения в середине первой активной строки детектора, параллельной/ближайшей к стенке грудной клетки.

Для малого фокального пятна опорная ось пересекает область считывания изображения в середине строки детектора, параллельной/ближайшей к стенке грудной клетки, отстоящей на 81 мм от первой активной строки (см. [Рис. 1](#)).

Рис. 1 Положение и ориентация фокальных пятен



3-3 Коэффициенты утечки

В отношении нормативных документов по радиационному излучению, корпус трубки и коллиматор соответствуют требованиям стандарта DHHS 21 CFR1020, с техническими факторами утечки 49 кВ и 1,47 мА.

Номинальная непрерывная входная мощность анода, используемая в качестве условия утечки при номинальном напряжении 49 кВ, составляет 72 Вт.

4 Технические характеристики внутрилучевых фильтров

4-1 Фильтрация рентгеновского источника

4-1-1 Блок рентгеновской трубки

Минимальный фильтр, постоянно установленный в полезном пучке, представляет бериллиевое выходное окно рентгеновской трубки с размером 0,69 мм. Для родиевого спектра (Rh) при 30 кВ пик. (HVL= 0,026 мм Al), это эквивалентно HVL для 0,011 мм алюминия.

4-1-2 Устройства ограничения луча

Ограничительные устройства могут работать с ограниченным набором апертур, соответствующих полям обзора 24x29 см, 19x23, 13x23, 13x18, 13x23, 10x23, 9x19, 9x16 и 9x9 см².

Дополнительные фильтры устанавливаются на диск с приводом от шагового электродвигателя, устанавливающего нужный фильтр в пучок. Могут использоваться два разных фильтра. Выбор фильтров осуществляется оператором вручную или автоматически, с использованием программного обеспечения в режимах полностью автоматического управления экспозицией (режим AOP и режим Implant).

Могут использоваться только перечисленные далее сочетания мишени/фильтра:

МИШЕНЬ	ФИЛЬТР (толщина в мм и материал)
Молибден	0,03 мм Mo
Родий	0,03 мм Ag

Для несъемных слоев устройства ограничения пучка эквивалентная толщина алюминия для достижения такого же значения HVL в родиевом спектре (Rh) при 30 кВ пик. (HVL= 0.026 mm Al) составляет:

- верхняя фольга и зеркало: пренебрежимо малая
- выходное окно из поликарбоната: экв. HVL 0,052 мм Al

5 Приемник изображения

5-1 Детектор цифрового изображения

- Поле обзора (FOV) цифрового детектора: 24 см x 29 см
- Технология цифрового детектора: Матрица GEMS из аморфного кремния со сцинтиллятором типа CsI.
- Шаг элементов детектора: 100 мкм
- Размер изображения (пиксели): X=2394 Y=2850

5-2 Доступные эффективные области считывания изображения

Сенсор для приема изображения может использовать полное (24x29) или сокращенное поле (19x23), расположенное по центру или с боковым смещением в одну или другую сторону (см. [Рис. 2](#)). Поля обзора меньшей площади используют одни и те же эффективные области считывания изображения.

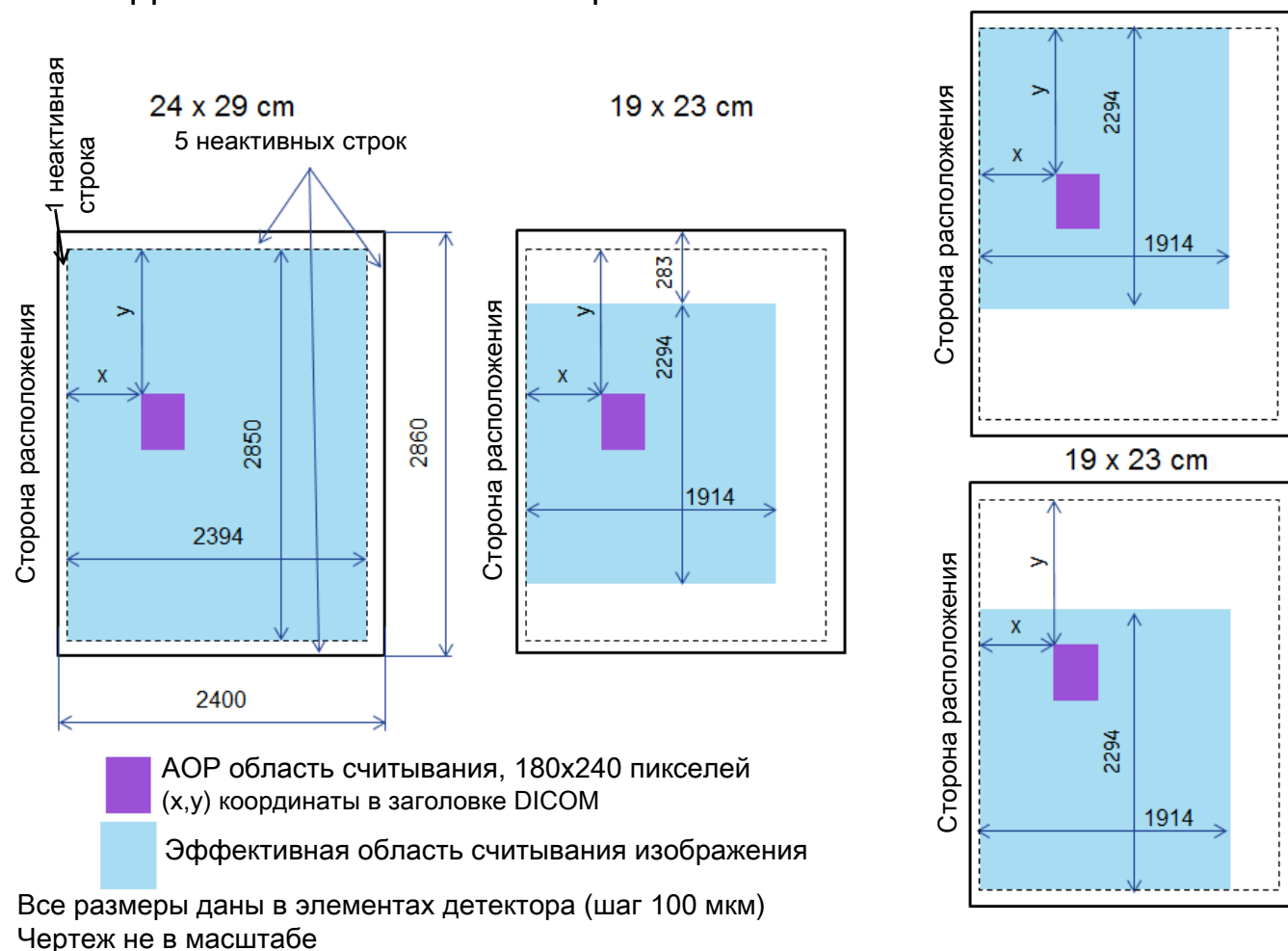
Примечание:

Перед записью файлов изображения в память для дальнейшей обработки, изображения могут быть зеркально отражены или повернуты так, чтобы стенка грудной клетки отображалась на левой стороне снимков, считанных с латеральностью типа Left (Левая) или на правой стороне снимков, считанных с латеральностью типа Right (Правая).

Описание геометрических преобразований, примененных к изображению, приведено в заголовке DICOM, в тегах DICOM (0018,7032) и (0018,7033) (см. Заявление о соответствии DICOM,).

Для измерений на испытательных объектах рекомендуется объявить изображения в качестве "Left CC"; при этом будет обеспечено соответствие координат изображения и координат детектора, что более подробно описано в [Рис. 2](#).

Рис. 2 Эффективные области считывания изображения



5-3 Эквивалент ослабления для слоя, расположенного между пациентом и приемником рентгеновского изображения

Крышка детектора и антирассеивающая решетка исключены из данного рассмотрения.

Если исключить защитное покрытие детектора и антирассеивающую решетку, то единственными слоями, расположенными между молочной железой и приемником оказываются следующие:

- В контактном режиме это слой графитового волокна толщиной 1,4 мм, эквивалентный 0,1 мм алюминия (Al) в условиях узкого пучка для 22 кВ, Mo/Mo, 0,3 мм Al HVL
- В режиме увеличения это слой поликарбоната толщиной 3 мм, эквивалентный 0,2 мм алюминия (Al) в условиях узкого пучка для 22 кВ, Mo/Mo, 0,3 мм Al HVL

5-4 Антирассеивающая решетка

При выполнении обследования в контактной проекции опора молочной железы содержит качающуюся антрассеивающую решетку (прибор Поттера-Букки).

Эта решетка устанавливается таким образом, чтобы перегородки располагались параллельно грудной клетке для обеспечения совместимости с угловыми операциями (например, томосинтезом). По этой причине перемещения молочной железы имеют очень малую амплитуду ($< 2 \text{ mm}$), что обеспечивает совместимость с для получения изображения области, близкой к стенке грудной клетки пациента.

Для выполнения удовлетворительного стирания линий сетки несмотря на эту малую амплитуду была разработана специальная формула скорости.

- Линейно сфокусированная решетка, специально разработанная для целей маммографии
- Пространство, в котором располагается волокно
- Материал поглощающих полос: Pb
- Крышки из углеродного композита
- Центральная линия, расположенная на стенке грудной клетки
- Фокусное расстояние: $f_0 = 65$ см
- Частота полос: 67 см^{-1}
- Соотношение сетки: $R = 11$
- Передача первичного излучения: $T_p = 70\%$
- Селективность решетки $\Sigma=8,8$
- Коэффициент увеличения контраста $K=1,8$
- Коэффициент улучшения качества изображения: $Q = 1,28$

5-5 Погрешность отображения силы сжатия и толщины груди

- Сила сжатия: ± 10 ньютонов
- Толщина груди: ± 2 мм для жесткой компрессионной пластины; ± 10 мм для гибкой компрессионной пластины

6 Цифровые изображения

6-1 Требования к передаче изображения и отображению

Монитор AWS помогает оператору системы Senographe Pristina контролировать правильность считываемых изображений. Монитор не предназначен для диагностики.

Для целей диагностики изображение распечатывается на принтере или отображается на станции просмотра, независимой или входящей в состав PACS. При выборе этих устройств следует удостовериться, что их характеристики обеспечивают эффективность маммографической диагностики (информацию можно получить у изготовителя или у компетентных специалистов).

Подробное описание формата файлов цифровых изображений содержится в заявлении о соответствии DICOM, PN. 5721674-1-8EN.

Для выбора версии обработки изображений и параметров, применявшихся при его обработке, используется окно управления на рабочей станции для считывания изображений (см.

Глава 12 *Средство просмотра станции управления*).

6-2 Хранение данных AWS

Объем внутреннего диска, предназначенного для хранения изображения: 916 гигабайт.

7 Дозирование пациента в 2D-режимах работы

7-1 Определение дозы

Доза облучения пациента определяется, отображается и регистрируется с применением двух количественных характеристик: входной кермы в воздухе на коже пациента (ESAK) и средней дозы на железу (AGD, также известной как MGD).

- **Входная керма в воздухе**

Эту количественную характеристику также обозначают как «ESE». Она представляет собой керму в воздухе, измеренную в единицах Гр и их субъединицах.

Значение ESAK определяется на плоскости компрессионной пластины в контакте с грудью, без учета обратного рассеивания от груди. Плоскость вычисления ESAK определяется, исходя из положения компрессионной пластины. Если пластина не установлена, используется толщина по умолчанию 45 мм.

- **Слой половинного ослабления (HVL)**

Расчет HVL пучка также производится на основании модели калибровки с применением метода, описание которого приведено в (1).

- **Средняя доза на молочную железу (AGD)**

Средняя доза на железу (AGD, также известная как MGD) — это общепринятая количественная характеристика оптимального объема излучения для описания дозы облучения пациента.

AGD вычисляется путем умножения входной кермы на воздухе на коэффициент нормализованной дозы на железу.

Таблицы коэффициентов нормализованных доз на железу взяты из публикаций проф. Дэвида Дэнса (David Dance), в частности, из (2).

Таблица нормализованных доз на железу создана на основе таблиц «g» и «с», описание которых приводится в этом документе. Вводные параметры расчета нормализованной дозы на железу:

- Значение HVL пучка, определенное по модели
- Толщина груди в эквиваленте PMMA в области, выбранной и измеренной с помощью сенсорной функции автоматического управления экспозицией (применяется одинаково в AOP и режиме ручного управления).
- С-фактор, соответствующий выбранному материалу мишени/фильтру

Требуемое значение нормализованной дозы на железу получается за счет интерполяции значений, соответствующих значениям толщины следующей смежной PMMA и HVL.

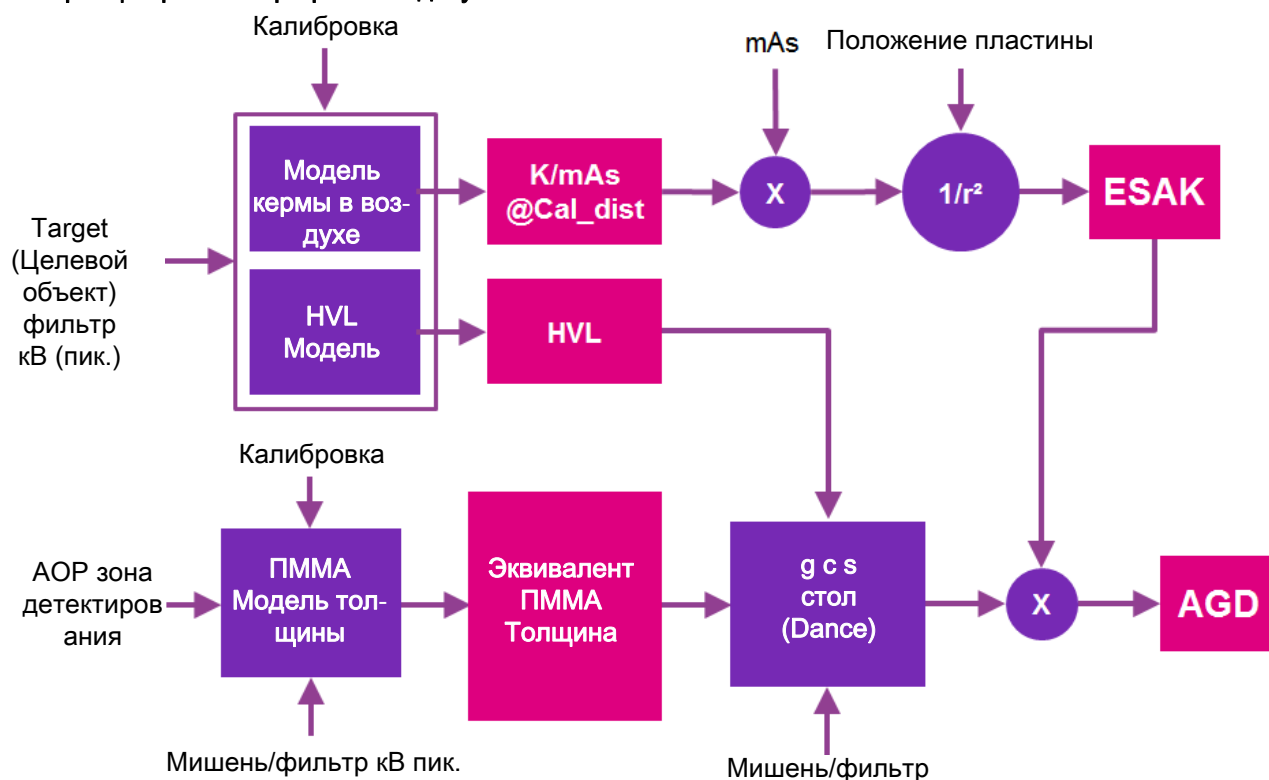
Преобразование между PMMA и грудью описывается в документе Dance (2000). Таблицы с вводными данными толщины PMMA можно найти в документе (3). Они соответствуют среднему содержанию железа для возрастной группы в 50–64 года. Также эти таблицы можно найти на сайте NCCPM (4) и в (5).

Величина s-коэффициента, специфичного для комбинации родиевой мишени и серебряного фильтра на 30 мкм составляет 1,087 (6).

При съемке в автоматическом режиме (AOP) сообщаемая доза включает дозу, относимую к предварительной экспозиции.

См. [Рис. 3](#).

Рис. 3 Принцип работы при расчете дозы

**Примечание:**

Описанные выше вычисления предполагают, что компрессионная пластина полностью накрывает грудь (ее размер больше, чем у груди, пластина сплошная). При применении пластины пятна или любого другого устройства для компрессии, не полностью покрывающего молочную железу, входная поверхность груди может быть не плоской, а расстояние от фокального пятна до кожи точно не определяется.

Кроме того, значение ESAK (ESE) не является равномерным в участках, покрытых и непокрытых пластиной. Это вызвано ослабляющим действием пластины. В таких случаях единственное точное значение предоставить невозможно. Тем не менее, расчет отображаемых значений ESE выполняется с использованием тех же правил, что и в обычных случаях.

Примечание:

В случаях, когда значение ESAK (ESE) не является точным по вышеописанным причинам, или если произведено частичное облучение молочной железы (например, по той причине, что поле рентгеновского облучения меньше, чем размер груди), AGD непосредственно определить приведенный выше расчет AGD нельзя. В таких случаях отображаемое значение AGD следует использовать только в качестве индикатора. Его нельзя сравнивать с регулярными значениями.

При использовании геометрического увеличения геометрия отличается от той, которая применялась для расчета нормализованной дозы на железу (коэффициенты g,c,s). Как следствие, AGD описанные выше расчеты более не могут применяться непосредственным образом. В таком случае отображаемое значение AGD следует использовать только в качестве индикатора. Его нельзя сравнивать с регулярными значениями.

1. Robson, K. J. «A parametric method for determining mammographic X-ray tube output and half value layer» *Br J Radiol* **74** 335–340 (2001 г.).
2. Dance, D. R. и др. «Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol» *Phys. Med. Biol.* **45** 3225–3240 (2000 г.).
3. Европейский протокол контроля качества физических и технических аспектов маммографического скрининга, Приложение 5: «Procedure for determination of average glandular dose, in *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth edition* Office for Official Publications of the European Communities», ISBN 92-79-01258-4 (2006 г.).
4. Факторы преобразования MGD, *National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography* <https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/?s=mgd>
5. Факторы преобразования средней дозы на железу: <https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/files/other/MGD-doc-for-NCCPM-website.docx>
6. Протокол контроля качества физических и технических аспектов систем цифрового томосинтеза молочных желез, версия 1.01, июнь 2016 г.

7-2 Условия калибровки

Модели для ESAK и HVL калибруются в следующих условиях:

- Процедура калибровки ESAK выполняется с применением датчика дозиметра, размещенного по средней линии на расстоянии 45 мм от плоскости грудной клетки и на расстоянии 588 мм от номинального положения фокусного пятна (49 мм над опорой груди). Во время калибровки компрессионной пластины в пучке поднимите стенку на достаточно высоко над зондом дозиметра и считывание будет произведено в условиях узкого пучка (9 см x 9 см). Эти меры предосторожности служат для минимизации влияния рассеянного излучения и обеспечивают более уверенную калибровку измерений.
- Модель HVL калибруется за то же время и в тех же условиях, что и модель ESAK.

Обе модели применяются для всех доступных сочетаний материала анода цели, фильтра и высокого напряжения (кВ-пик).

7-3 Отображение и точность дозы

Суммарная AGD на одну молочную железу постоянно отображается на панели состояния станции управления и обновляется после каждого снимка.

Оба значения, AGD и ESE (ESAK), включены в отображаемые и распечатываемые примечания. Эти значения можно найти в заголовках файлов DICOM с изображениями, также как значение HVL, используемое при расчете AGD.

Если в вашей системе есть функция «Структурированный по дозам отчет» (Dose SR), вы также можете получить информацию о дозе из браузера как серию. Эта функция служит для хранения информации об общей дозе обследования каждой груди. См. документ

Глава 14 *Структурированный отчет по дозе ионизирующего излучения (Dose SR)*.

Неопределенность отображаемых значений ESAK (ESE) и AGD составляет $\pm 20\%$ (при доверительном уровне 95 %).

Примечание:

При проверке погрешности отображения дозы в случае, если ESAK измерено в условиях, значительно отличающихся от условий калибровки (например, таких как положение пластины и дозиметра, размеры поля рентгеновского излучения и др.), измеренные и отображаемые значения могут отличаться.

8 Характеристики измерений и калибровки рентгеновского пучка

Приводимая ниже информация полностью определяет параметры рентгеновского излучения, применяемые системой Senographie Pristina.

Измерительные приборы, применяемые для измерения, в частности, кермы на воздухе, кВ-пик, HVL и т.д., должны быть заявлены изготовителями приборов как совместимые с данными характеристиками и обладать соответствующими сертификатами калибровки.

8-1 Условия эксплуатации

- Материал анода Mo и Rh
- Угол анода к грудной клетке: 22°30' (большое фокальное пятно), 13°30' (малое фокальное пятно)
- Несъемная фильтрация (окно трубки): 0,7 мм Be
- Дополнительные фильтры (все фильтры, параллельные приемнику изображения): один из
 - 30 μ m Mo с анодом Mo
 - или 30 μ m Ag с анодом Rh
 - или 0,25 мм Cu с анодом Mo или Rh
- Другой материалы в пучке 1 мм поликарбонатного выходного окна коллиматора (верхняя пленка и зеркало в расчет не принимаются)
- Рабочие диапазоны кВ
 - Mo/Mo: 22–32 кВ
 - Rh/Ag: 27–40 кВ
 - Mo/Cu и Rh/Cu: 40–49 кВ

8-2 Калибровки

Во время калибровки дозиметр размещается на поставляемой с оборудованием опоре дозиметра: либо непосредственно, либо с применением промежуточной опоры, предоставленной изготовителем дозиметра (зависит от дозиметров).

Все измерения выполняются в рентгеновском поле 9x9 см.

Положение эталонной точки для приводимых измерений:

- Она оси, проходящей через середину грудной клетки со стороны детектора
- 45 мм от края грудной клетки
- 588 мм от фокусного пятна, то есть в 60 мм над поверхностью основной пластины опоры дозиметра в направлении рентгеновской трубки, в 72 мм от плоскости детектора, что соответствует 49 мм над верхом опоры груди.

См. [Рис. 4, Подготовка калибровки](#) на с. 281.

Калибровка на основании измерений кермы на воздухе:

- Калибровка кермы на воздухе и HVL для входной кермы пациента с отображением средней дозы на железу. Измерения выполняются в следующих условиях:
 - Компрессионная пластина (поликарбонат 2,7 мм) присутствует и располагается непосредственно за выходным окном трубки/коллиматора.
 - Mo/Mo 26 кВ (63 мАс) для больших и малых FS, исходный пучок, с дополнительной фильтрацией Al до 0,5 мм в целях HVLопределения.
- В дополнение рассматривается HVL по одному снимку, если точность по HVL не менее 5%.

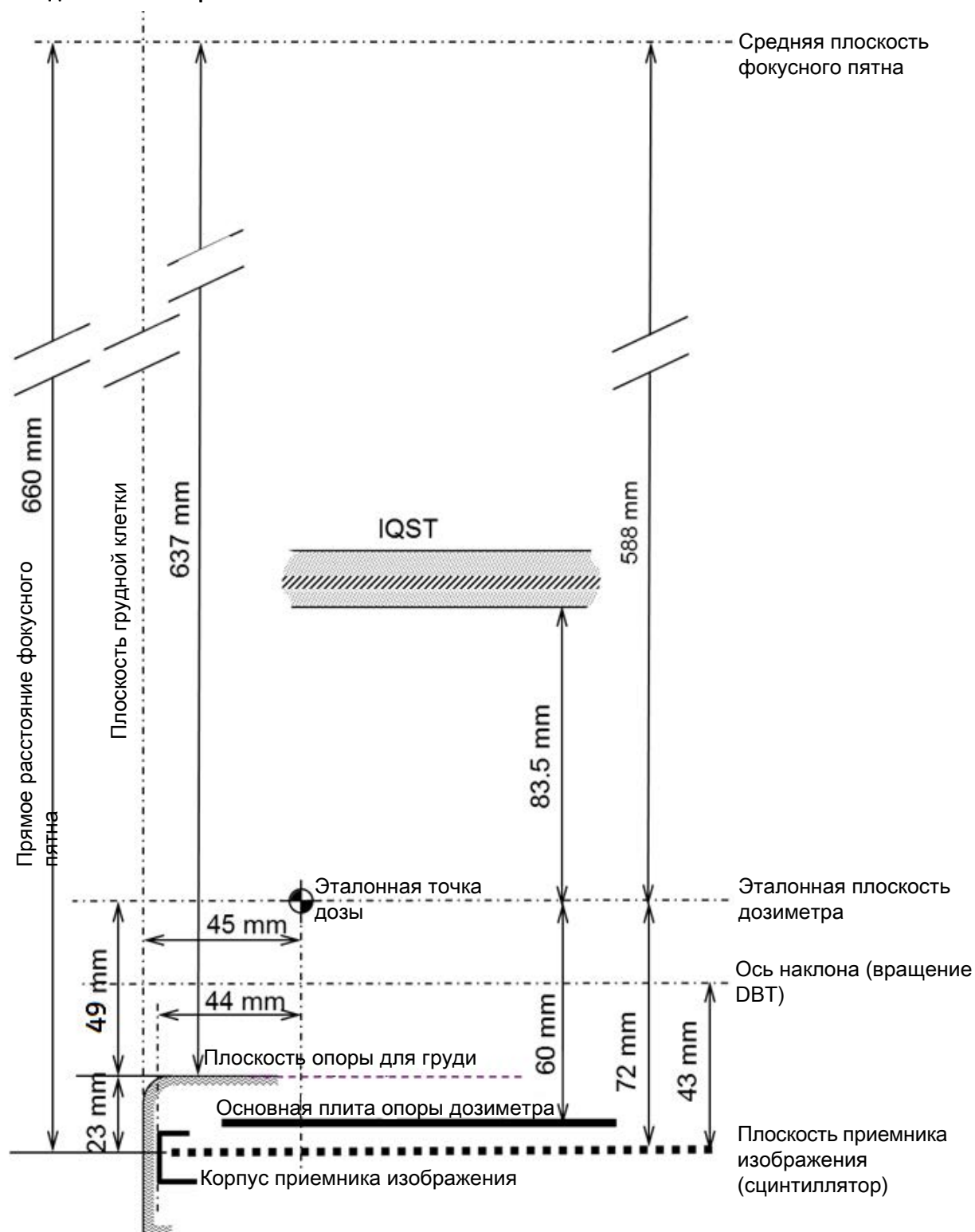
- Rh/Ag 27 кВ (56 мА-с) для больших и малых FS, исходный пучок, с дополнительной фильтрацией Al до 0,5 мм в целях HVLопределения .
В дополнение рассматривается HVL по одному снимку, если точность по HVL не менее 5%.
- Mo/Cu и Rh/Cu 49 кВ для больших FS, исходный пучок, с дополнительной фильтрацией Al до 4 мм в целях HVLопределения.
В дополнение рассматривается HVL по одному снимку, если точность по HVL не менее 5%..
- Фактор преобразования детектора (отношение между дозой и цифровыми значениями) калибруется с применением
 - 34 кВ
 - Rh/Ag (3D-режим, контакт, фильтр Rh/Ag)
 - без компрессионной пластины
 - с установленном в держателе дозиметром и расположенным поверх него IQST
 - поверхность IQST в направлении дозиметра с расположением в 83,5 мм над эталонной плоскостью дозиметра
- Фантом IQST (поставляется с оборудованием) создан из следующих слоев:
 - PMMA : толщина 7 мм (+/-0,2 мм)
 - Алюминий AG3: толщина 3 мм (+/-0,1 мм)
 - PMMA : толщина 5 мм (+/-0,2 мм)

Дозиметр, применяемый для калибровки системы, должен обладать точностью в пределах $\pm 5\%$ при всех приведенных выше условиях.

Толщина пленок Al, применяемых при калибровке модели HVL, должна быть точной в пределах $\pm 5\%$.

Характерное для системы регулирование высокого напряжения по замкнутому циклу включает внутренний эталонный измеритель высокой точности (делитель напряжения), который отрегулирован на заводе и опломбирован. На месте его регулировать нельзя.

Рис. 4 Подготовка калибровки



9 Требования к окружающей среде

9-1 Эксплуатационные и неэксплуатационные требования

	Атмосферное давление		Высота (над уровнем моря)	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
	700 гПа	1060 гПа	0 м (0 футов)	3000 м (9840 футов)
	Относительная влажность (без конденсации)		Температура	
	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Эксплуатационные	10%	80%	15°C (59°F)	30°C (86°F)
Неэксплуатационные^а	10%	95%	-5°C (-23°F)	40°C (104°F)

а. «Неэксплуатационные» означает, что система выключена в помещении для исследований

9-2 Условия транспортировки и хранения (в упаковке)

Относительная влажность (без конденсации)		Температура		Атмосферное давление	
Мин.	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
10%	95%	-40°C (-40°F)	70°C (158°F)	500 гПа	1060 гПа

Примечание:

Цифровой детектор - это очень хрупкая и очень чувствительная деталь оборудования. Никогда не оставляйте детектор без установленной решетки Букки и защитной крышки.

Долговременное хранение детектора должно осуществляться в особых условиях. Перед помещением Senographie Pristina на длительное хранение свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию.

10 Уровень внешней засветки

Мониторы Senographie Pristina регулируются для использования при уровнях освещенности до 100 люкс.

11 Информация о трубке

Кривые охлаждения трубки и другие технические параметры, относящиеся к трубке, представлены в спецификации трубки, артикул 5505708-2-1EN, включенной в документацию данной системы.

12 Габаритные размеры и вес

Компонент	Габаритные размеры в мм			Вес кг
	Глубина	Ширина	Высота	
Гентри	1315	не менее 720 не более 1760	не менее 2020 не более 2408	394
LCD-монитор станции управления AWS и рентгеновская консоль	не менее 485	не менее 900 не более 1510	не менее (без рентгенозащитного экрана) 1150 не более (с рентгенозащитным экраном) 1855	не менее (без рентгенозащитного экрана) 123 не более (с рентгенозащитным экраном) 140

13 Информация о правах на интеллектуальную собственность и торговые марки

Программное обеспечение Imaging Open Platform, используемое в системе Senographie Pristina, является собственностью компании General Electric (США). © General Electric Company (США). 2016 г.

Перечисленные далее составные части программного обеспечения защищены законом об авторском праве:

- VXWORKS[®] 5.4.2 for (для) PowerPc компании WIND RIVER SYSTEMS
- VISIBROKER[™] компании Visigenic/Borland
- ESD CANOPEN[®] (драйвер ведущего/ведомого устройства) и CANDRIVER[®] компании ELECTRONIC SYSTEM DESIGN GMBH
- LIBXML2[®] компании Daniel VEILLARD
- xmlParser компании Frank Vanden Berghen
- zlib компаний Jean-loup Gailly и Mark Adler
- IXXAT CANOPEN[®] (драйвер ведущего/ведомого устройства) и ПО ведомого устройства CANopen[®] компании IXXAT
- CMX[™] OS компании CMX Systems
- Библиотеки CodeWarrior[®] Libs для HC12 и DSP компании FreeScale
- HELIOS компании GE
- RTI DDS компании Real-Time Innovations
- Xerces, xmlrpc[®], Log4Cxx, jtar, Spring и Log4J компании Apache
- SourcePro[™] и IPP[™] компании RogueWave
- ACE[™] компании ACE
- Tcl/Tk
- Intel[®] IPP
- Библиотеки Rhapsody[®]
- Synergy[®] компании GitHub
- Драйвер консоли SALT[™] компании SALT International Corp.
- Графический драйвер NVIDIA[™]

- Драйвер UPS Eaton™
 - RapidXML® 2006, 2007 Marcin Kalicinski
 - Java™ компании Oracle
 - McAfee™ VirusScan Enterprise для Linux
 - Чтение/запись DICOM, ©Merge Healthcare
 - Pegasus® компании Accusoft
 - tinyxml
 - Qt компании Qt Company
 - FFTW разработки MIT
 - Acrobat Reader™ компании Adobe
 - CMX-RTX® компании CMX Systems, Inc.
-
- GE, монограмма GE, Senographe Pristina и Pristina Dueta являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании General Electric.
 - DICOM является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации изготовителей электрооборудования.
 - Microsoft и Windows являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation.
 - Adobe и Acrobat являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.
 - Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, логотипы, названия компаний и продуктов являются собственностью их владельцев.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Адрес регионального сервисного представителя:

<https://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Адрес сервисного агента в Китае:

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢，邮编 200131

Название компании-импортера в Турции:

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No:8
34394 Sisli-Istanbul Турция

Изготовитель и завод:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE (ФРАНЦИЯ)



Senographe Pristina™

Цифровая полноформатная маммография (FFDM)

Клинические и доклинические данные

Дополнение к руководству оператора



5845685-8RU

Редакция 2

© 2020-2022 г. General Electric Company

Все права защищены.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Дополнение к руководству оператора

Содержание

Глава 1. Введение

1. Область применения настоящего документа	5
2. Назначение изделия	5
3. Рекомендации по применению	5
4. Противопоказания	5
5. Предупреждения и меры предосторожности	5
6. Потенциально вредные воздействия	6
7. Доступ к руководствам	6
7-1. Порядок заказа печатной версии	6
7-2. Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE	6
8. История изменений	7

Глава 2. Доклинические исследования

1. Область изображения	9
2. Пространственное разрешение	9
3. Квантовая эффективность регистрации (DQE)	9
4. Повторяющееся воздействие	9
5. Эффективность автоматического экспонометра	10
6. Испытания фантома	13
7. Выводы	14

Глава 3. Обзор клинической оценки изображения

1. Senographie Pristina стартовое исследование по оценке клинических изображений	15
1-1. Включение участников	15
1-2. Критерии включения	16
1-3. Критерии исключения	16
1-4. Визуализация	16
1-5. Нежелательные явления (НЯ)	17
1-6. Senographie Pristina Общий процесс и план исследования	17
1-7. Senographie Pristina представление случаев	17
1-8. Senographie Pristina результаты оценки клинических изображений	18
1-9. Заключение	19
2. Оценка клинических изображений, обработанных с помощью нового eContrast алгоритма Senographie Pristina	19
2-1. Цель исследования и краткое описание	19
2-2. Цели и план исследования	19
2-3. Общий процесс исследования и оценка изображений	20
2-4. Рабочие станции просмотров	21
2-5. Результаты исследования	21

2-6. Обзор результатов и выводов	24
--	----

Глава 1 Введение

1 Область применения настоящего документа

Senographe Pristina — маммографическая платформа, которая поддерживает систему цифровой полноформатной маммографии (FFDM) (двумерную) и которую можно обновить до поддержки опции Senographe Pristina цифрового томосинтеза груди (DBT) (трехмерного)¹. В его основе лежит такая же технология формирования изображений, которая используется в апробированной/утвержденной Senographe Essential системе FFDM (двумерной), в сочетании с усовершенствованной эргономикой. На выходе Senographe Pristina получается набор данных DICOM для отображения и архивирования на DICOM-совместимых устройствах.

Цель настоящего документа — описать результаты клинических и доклинических действий, проводимых для подтверждения безопасности и эффективности Senographe Pristina. Доклинические исследования (т.е. лабораторные испытания) проводились на Senographe Pristina в соответствии с рекомендациями документа «Руководство для персонала управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами и промышленных предприятий — Руководящий документ по особому контролю, Класс II: Система цифровой полноформатной маммографии». Краткий отчет о результатах испытаний представлен в настоящем документе.

Для определения соответствия качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina была проведена клиническая оценка.

Примечание:

Федеральный закон США ограничивает использование этого устройства врачом или под его руководством.

2 Назначение изделия

Система Senographe Pristina предназначена для скрининга и диагностической маммографии.

3 Рекомендации по применению

Senographe Pristina генерирует цифровые маммографические снимки, которые можно использовать для скрининга и диагностирования рака молочной железы. Senographe Pristina предназначена для тех же применений в медицинской практике, что и традиционные пленочные маммографы.

4 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

5 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения и информацию о мерах предосторожности можно найти в документе Senographe Pristina Руководство оператора.

1. В некоторых странах опция Senographe Pristina 3D может быть недоступна. Узнайте у представителя компании GE, доступна ли эта опция в вашей стране.

6 Потенциально вредные воздействия

Никаких серьезных нежелательных явлений у пациенток, принимавших участие в вышеупомянутом клиническом исследовании, не было отмечено. Впрочем, возможные вредные воздействия любой маммографической системы могут быть следующими:

- Чрезмерная компрессия молочной железы.
- Чрезмерное рентгеновское облучение
- Поражение электрическим током
- Раздражение кожи, царапины или колотые раны.
- Инфекции

7 Доступ к руководствам

7-1 Порядок заказа печатной версии

Чтобы заказать бесплатную бумажную копию данного руководства 5845685-8RU Редакция 3, отправьте запрос своему торговому или сервисному представителю.

Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com.

В Европейском союзе, при подаче заявления согласно Регламенту Комиссии ЕС по электронным руководствам по эксплуатации медицинских устройств, ваш запрос будет обработан в течение 7 дней.

7-2 Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE

Каждая система поставляется с техническими публикациями для пользователей и сервисов. Данные технические публикации доступны для загрузки на специализированном веб-сайте GE. Ознакомьтесь с письмом о выпуске, прилагаемом к вашей системе, чтобы получить список всех технических публикаций и версий программного обеспечения, применимых к системе.

Письма о выпуске содержат все номенклатурные коды технических публикаций, связанных с вашей системой.

Всегда используйте версию письма о выпуске с надписью **Current** (Текущий) на веб-сайте.

Письмо о выпуске технических публикаций для этой системы **5845675-899**.

Руководство оператора и другие технические публикации, относящиеся к этому медицинскому устройству, доступны в Интернете по ссылке: <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.

1. Найдите и загрузите письмо о выпуске

- a. Перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
- b. На панели **Customer Documentation Portal** (Портал документации пользователя), нажмите **[VISIT THE SITE]** (Посетить сайт).
Откроется портал документации пользователя.

- с. Введите **5845675-899** в строку поиска и нажмите **[Search]** (Поиск).

строка
поиска

Поиск по умолчанию выполняется по состоянию «Current Revisions».

- d. Нажмите кнопку «Скачать» .
 - e. В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]** (Принять).
Загрузка начнется.
 - f. Найдите необходимую техническую публикацию в письме о выпуске.
 - g. Скопируйте номенклатурный код из соответствующей ячейки. (Например, **5845685-8RU**).
2. Поиск и загрузка технической публикации
 - a. Снова перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - b. Введите номенклатурный код технической публикации (например **5845685-8RU**) в строку поиска и нажмите **[Search]** (Поиск).
 - c. Нажмите кнопку «Скачать» .
 - d. В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]** (Принять).
Загрузка начнется.

8 История изменений

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

File Name	DATE	REASON FOR CHANGE
5845685-8EN rev 3	2022-09	HCSDM00697564 (techpub access for eIFU) HCSDM00713092 (note on ACR score with AOP enhanced)
5845685-8EN rev 2	2022-04	HCSDM00691240 (added AOP enhanced mode)
5845685-8EN rev 1	2020-11	Initial release for Infinity program

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 2 Доклинические исследования

1 Область изображения

Чувствительный элемент Senographie Pristina имеет чувствительную область размером 286 мм вдоль оси грудной стенки и 240 мм вдоль оси, перпендикулярной грудной стенке.

Расстояние (не формирующее изображения) между внешней поверхностью решетки снимков и первым столбцом изображения составляет менее 5,0 мм на боку грудной стенки. Расстояние (не формирующее изображения) на каждой из боковых сторон между внешней поверхностью решетки снимков и первой строкой изображения составляет 27,5 мм при измерении на уровне грудной стенки и менее 36 мм при измерении на расстоянии до 5 см от уровня грудной стенки.

2 Пространственное разрешение

Senographie Pristina имеет датчик с высокой разрешающей способностью, в котором рентгеновские лучи преобразуются в свет и цифровой сигнал. Игольчатая структура сцинтиллятора датчика ограничивает рассеяние света посредством каналирования света в пиксельную матрицу из фотодиодов.

Функция передачи модуляции (MTF) измеряет ухудшение пространственного разрешения в цифровом датчике как функцию потери контрастности (в %) по отношению к размеру объектов (от низкой частоты = объекты большого размера до высокой частоты = объекты малого размера).

Senographie Pristina Значение MTF обычно составляет 95% при 0,5 пары линий/мм, 71% (+/-4%) при 2 парах линий/мм и 37% (+/-4%) при 5 парах линий/мм.

3 Квантовая эффективность регистрации (DQE)

Квантовая эффективность регистрации (DQE) измеряет эффективность передачи системой сигнала и шума. Она определяется как отношение квадрата соотношения "сигнал — шум" для выходного сигнала к квадрату соотношения "сигнал — шум" для входного сигнала. Поскольку соотношение "сигнал — шум" для выходного сигнала является мерой качества отображаемого изображения, а соотношение "сигнал — шум" для входного сигнала имеет отношение к полученной пациентом дозе, показатель DQE можно рассматривать как отношение качества изображения к полученной пациентом дозе. Например, увеличение в 2 раза показателя DQE означает, что аналогичное качество изображения будет получено при уменьшенной вдвое дозе облучения, или улучшение качества изображения на 40% при аналогичной дозе облучения.

$$DQE = \frac{SNR^2 \text{ на выходе детектора}}{SNR^2 \text{ на входе детектора}} \propto \frac{\text{Качество изображения}}{\text{Доза облучения пациента}}$$

Значение DQE Senographie Pristina позволяет получать высокое качество изображения в широком диапазоне доз облучения. Значение DQE не ухудшается даже при уменьшении обычной клинической дозы в 2 раза.

Стандартное значение DQE Senographie Pristina, измеренное на спектре IEC 62220 RQA-M2, обычно составляет 70% (+/- 3%) при 0,5 пары линий/мм и 64% (+/- 3%) при 2 парах линий/мм в диапазоне клинической дозы (75 мкГр и выше).

4 Повторяющееся воздействие

В определенных обстоятельствах (большое количество повторяющихся воздействий, воздействия с высоким уровнем доз облучения, повторяющиеся без перерыва воздействия) цифровые детекторы могут показывать скрытые, или ложные, изображения.

Цифровой детектор Senographie Pristina имеет низкий уровень ложных изображений: влияние скрытых изображений от предшествующих воздействий ограничено 5% от контрастности 0,1 мм AI даже при использовании 100 повторяющихся воздействий.

5 Эффективность автоматического экспонетра

Senographe Pristina предлагает 3 различных варианта режима Automatic Exposure (Автоматическое экспонирование) для проверки в контактном режиме:

- AOP Dose (доза AOP)-: минимальная доза среди режимов AOP
- AOP Std: стандартный режим (заданный по умолчанию при установке) представляет собой компромисс между полученной пациентом дозой и качеством изображения
- AOP Std+: повышенная доза для получения лучшего качества изображения

Кроме того, доступен специальный режим Auto Implant (Автоматический режим для работы с имплантатами) для работы с имплантатами (изображения с имплантатами), который также может использоваться для всех остальных изображений. Данный режим обеспечивает баланс между дозой и качеством изображения на уровне режима AOP Std.

Полученная пациентом доза (AGD) и качество изображения (соотношение "сигнал — шум": показатель CNR) для четырех автоматических режимов, доступных для обследования в контактном режиме, представлены на [Рис. 1](#) и [Рис. 2](#).

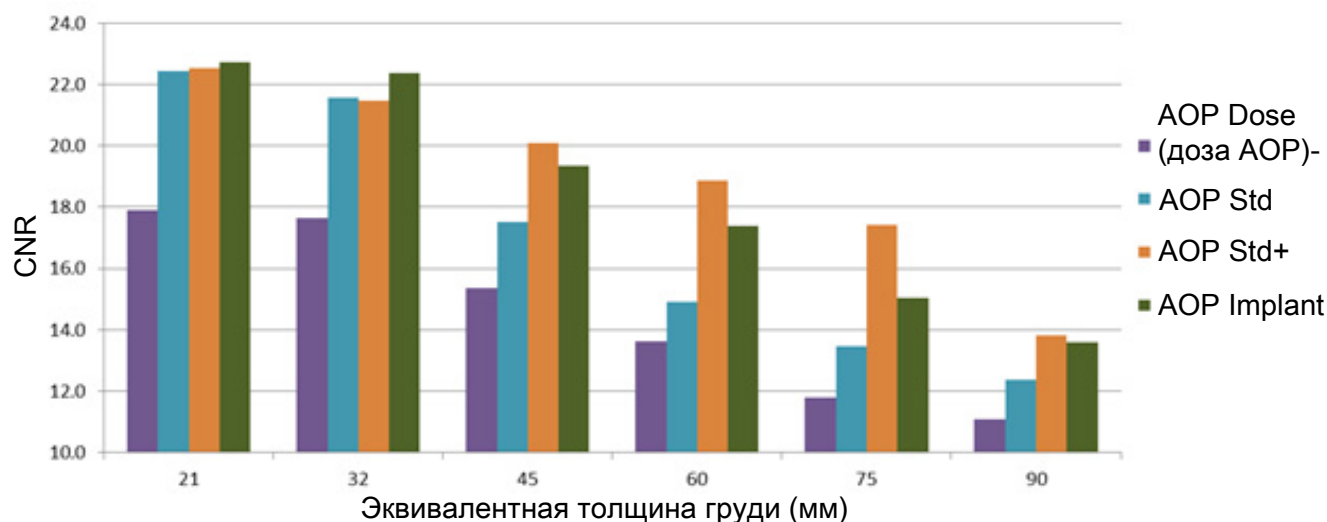


Рис. 1 Показатель CNR для четырех контактных режимов AOP

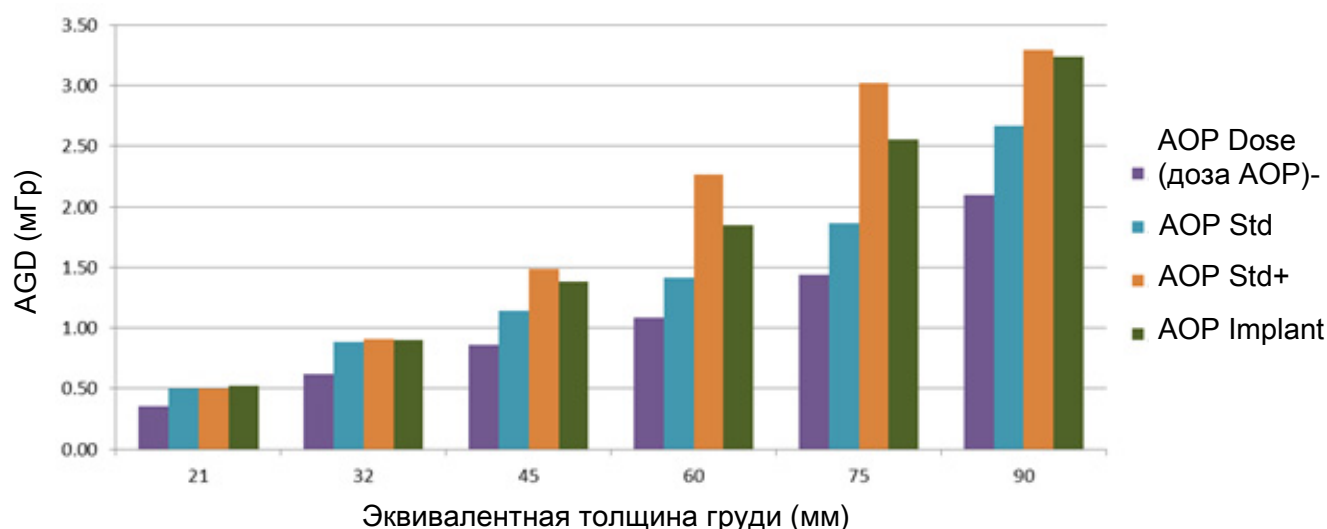


Рис. 2 Показатель AGD для четырех контактных режимов AOP

Режим Enhanced (усиленный) — это альтернативная конфигурация AOP, которая увеличивает значение SDNR (отношение разности сигналов к шуму) за счет увеличения AGD по сравнению с обычным (non-enhanced - неусиленным) режимом.

- В случае сбора данных в режиме AOP STD увеличение SDNR и AGD происходит при любой толщине молочной железы, включая точечные прицельные снимки.
- В случае сбора данных в режиме AOP STD+ увеличение SDNR и AGD происходит только при небольшой толщине молочной железы, определенной на молибденовой (Mo) дорожке, включая точечные прицельные снимки.

Enhanced (усиленный) режим не влияет на следующее:

- Режимы увеличенного отображения 2D (STD и Implant),
- Контактный режим 2D с субрежимом Implant,
- Контактный режим 2D с субрежимом AOP DOSE.

AOP Enhanced mode (усиленный режим AOP) может быть недоступен в вашей стране.

Информацию о его доступности можно получить, обратившись к своему представителю отдела продаж компании GE.

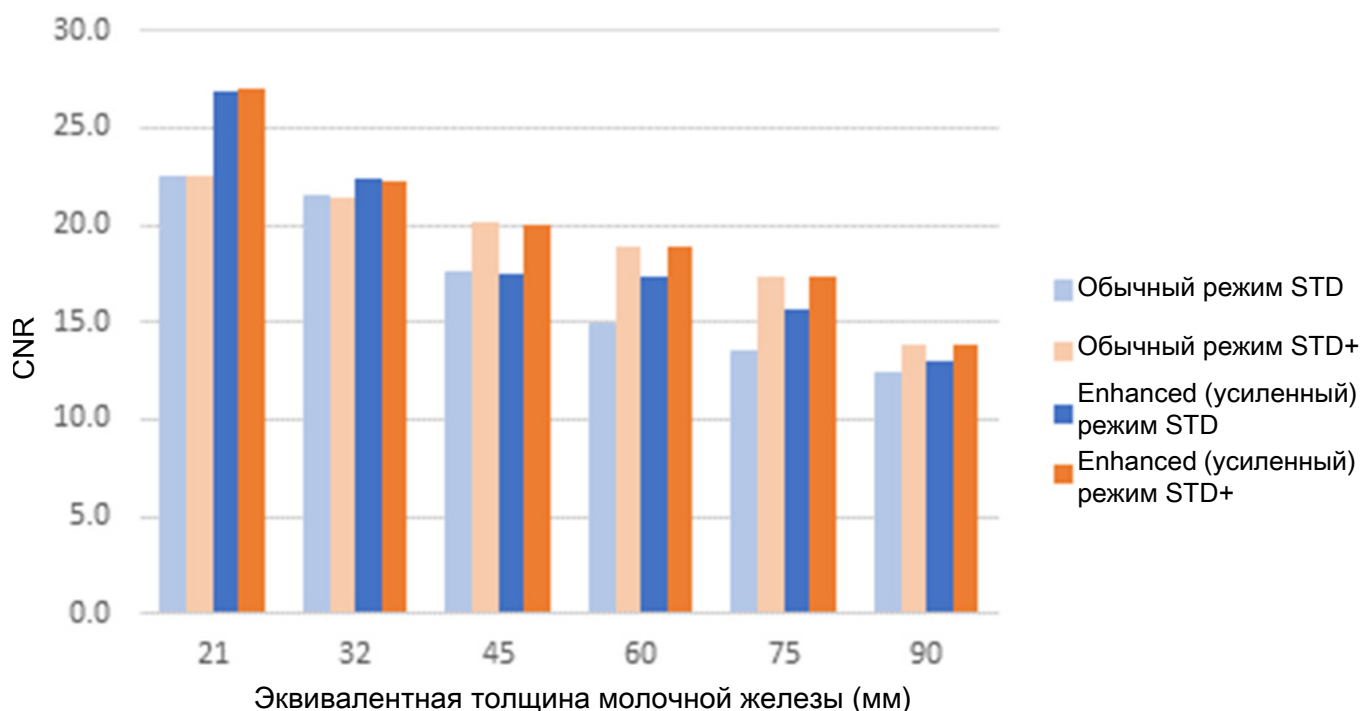


Рис. 3 CNR для режимов STD и STD+ AOP в контактном исследовании, в сравнении обычного и enhanced (усиленного)

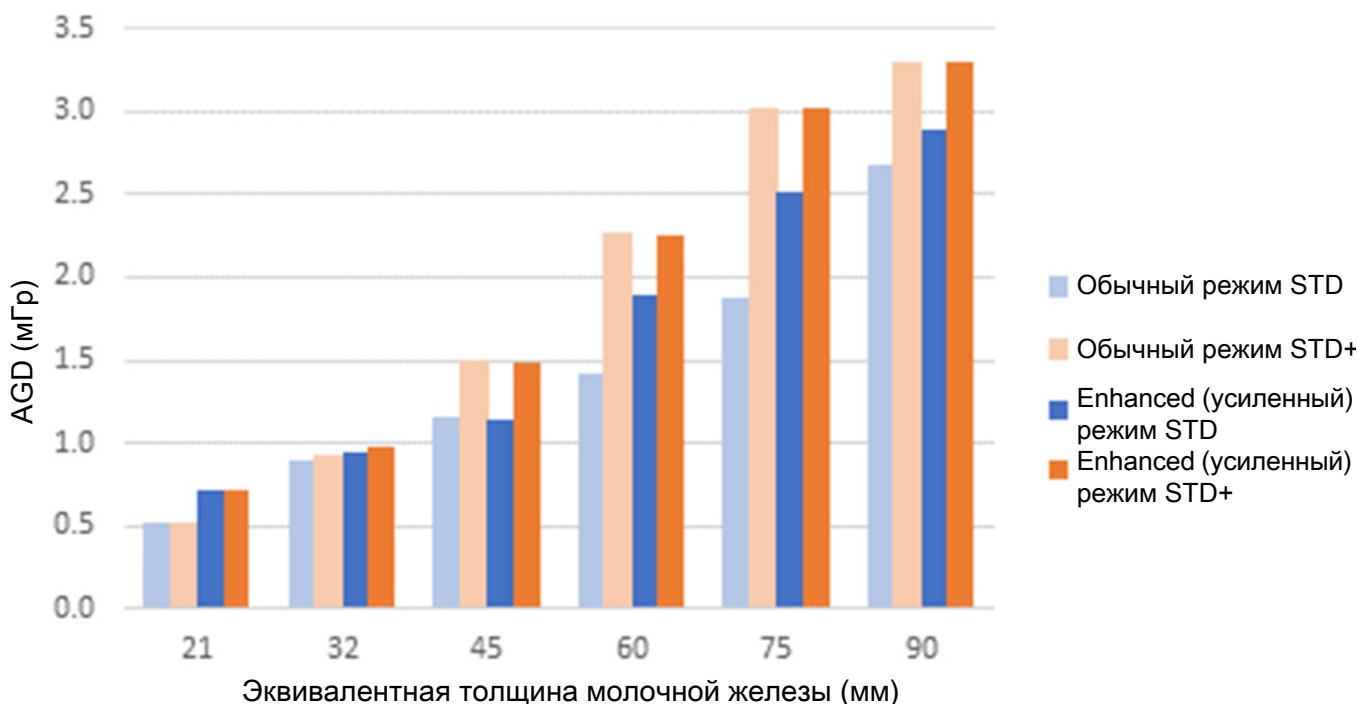


Рис. 4 AGD для режимов STD и STD+ AOP в контактном исследовании, в сравнении обычного и enhanced (усиленного)

Для увеличенного изображения для пациентов без имплантов предлагается один автоматический режим, также доступен один режим для получения изображений имплантов. Значения AGD и CNR для этих режимов показаны на [Рис. 5](#) и [Рис. 6](#).

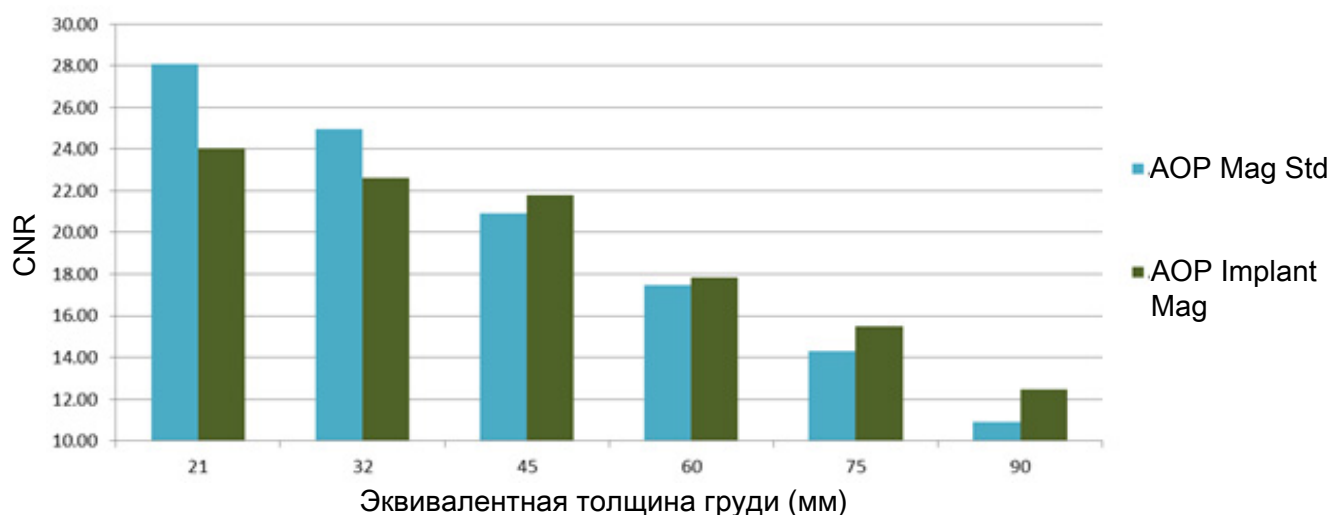


Рис. 5 Показатель CNR для двух режимов AOP при увеличении изображения

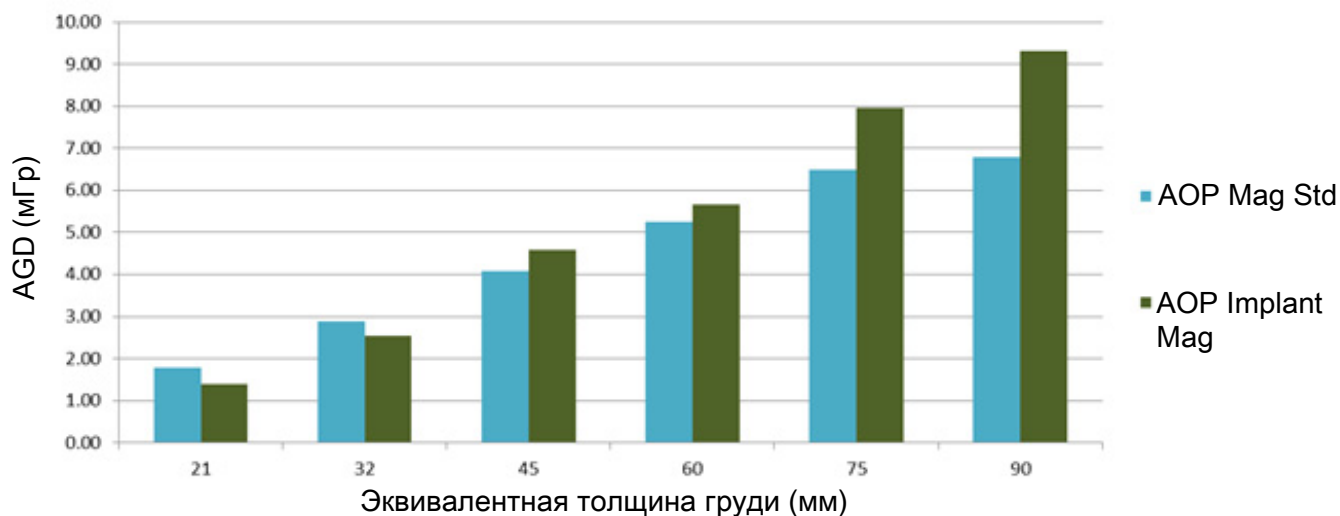


Рис. 6 Показатель AGD для двух режимов AOP при увеличении изображения

6 Испытания фантома

Senographe Pristina и его автоматические режимы экспонирования позволяют достичь высокой степени обнаруживаемости по результатам измерений на фантомах ACR и CDMAM.

Общее количество баллов на фантоме ACR, а также при размещении целевой пластинки с воском ACR на эквиваленте молочной железы BR-12 50% различной толщины показаны на [Рис. 7](#). Баллы на фантоме ACR всегда превышают минимальные значения, рекомендованные в документе 1999 ACR Quality Control Manual (Руководство по контролю качества ACR за 1999 год).

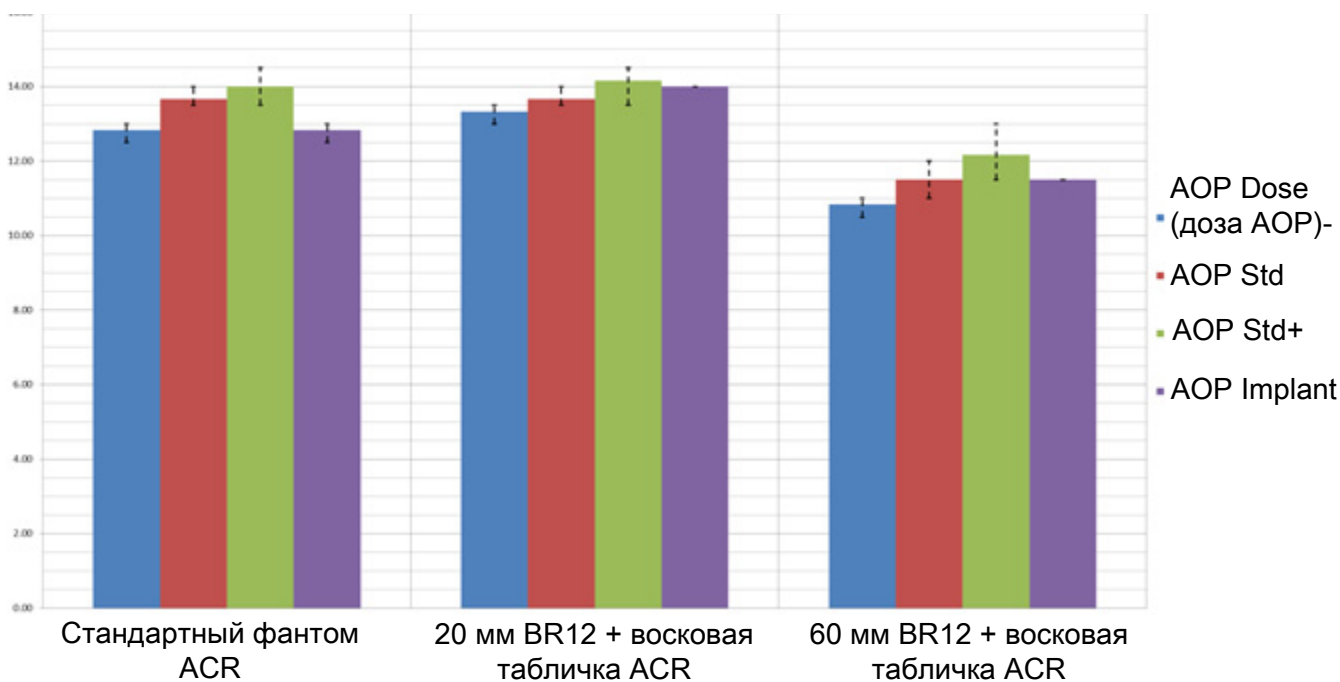


Рис. 7 Общие баллы на фантоме ACR для различных значений толщины и четырех режимов AOP

Примечание:

Оценки допустимой скорости передачи ячеек в режиме AOP Enhanced (усиленный) значительно не отличаются от оценок, полученных при использовании обычного режима AOP.

Минимально обнаруживаемые пороговые значения фантома CDMAM приведены в [Таблица 1](#). Для всех режимов AOP пороговые значения обнаруживаемости соответствуют допустимым уровням, определенным в документе Euref Guidelines 4th Edition (Европейские рекомендации, 4 редакция).

Таблица 1 Пороговые значения обнаруживаемости фантома CDMAM для режимов AOP

Расчетное пороговое значение для толщины золота (в мкм)				
Диаметр диска (мм)	AOP Dose (доза AOP)-	AOP Std	AOP Std+	AOP Implant
0,10	1,180 (+/-0,083)	1,176 (+/-0,083)	0,871 (+/-0,061)	1,156 (+/-0,082)
0,25	0,294 (+/-0,021)	0,229 (+/-0,017)	0,207 (+/-0,014)	0,252 (+/-0,017)
0,50	0,138 (+/-0,011)	0,121 (+/-0,009)	0,098 (+/-0,008)	0,110 (+/-0,009)
1,00	0,071 (+/-0,008)	0,063 (+/-0,007)	0,052 (+/-0,006)	0,070 (+/-0,008)

Таблица 2 Пороги выявляемости CDMAM для режима STD AOP Enhanced (усиленный AOP)

Прогнозируемый порог Золотая толщина (в мкм)		
Диаметр диска (мм)	Обычный режим AOP STD	Режим STD AOP Enhanced (усиленный AOP)
0,10	1,176 (+/-0,083)	0,977 (+/-0,075)
0,25	0,229 (+/-0,017)	0,223 (+/-0,017)
0,50	0,121 (+/-0,009)	0,102 (+/-0,009)
1,00	0,063 (+/-0,007)	0,057 (+/-0,008)

Примечание:

Пороги выявляемости CDMAM для режима STD+ AOP Enhanced (усиленный AOP) такие же, что и для обычного режима STD+

7 Выводы

Senographe Pristina имеет показатель DQE, независимый от уровня воздействия в широком диапазоне воздействий. Senographe Pristina имеет равномерно высокое значение показателя DQE на всей маммограмме.

Качество полученных на фантомах изображений доказывает, что Senographe Pristina обеспечивает высокое качество изображений при дозе облучения ниже допустимых пределов, а также может работать при гораздо меньшей дозе, сохраняя при этом хорошее качество изображений и удовлетворяя требованиям американских и европейских стандартов по фантомам ACR и CDMAM.

Глава 3 Обзор клинической оценки изображения

Для определения соответствия качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina была проведена оценка клинических изображений.

Проводились включение участников и оценка изображения с помощью цифровой полноформатной маммографии (FFDM) и цифровой томографической реконструкции груди (DBT)². Для полноты описания исследований также включена информация по группе DBT. Однако в разделе результатов были отображены только результаты по FFDM.

В таблице ниже представлен обзор клинических исследований, которые подтверждают безопасность и эффективность Senographe Pristina с последующей детальной информацией по исследованию.

Таблица 1 Клинические данные, подтверждающие безопасность и эффективность Senographe Pristina

Клиническое исследование	Процесс исследования	Цель	Количество исследовательских центров	Количество пациенток
Senographe Pristina Последовательное включение участников и оценка клинических изображений: GE-GE- 124.03-2015-GES-000	Проспективное включение участников и характеристика признаков изображений экспертами, имеющими квалификацию MQSA	Основной конечный показатель: соответствие качества всего изображения FFDM и DBT новой Senographe Pristina платформы.	<ul style="list-style-type: none"> 1 исследовательский центр 3 исследователей-аналитиков 	<ul style="list-style-type: none"> Общее количество включенных участников: 24 пациента Исключено: 1 пациент Группа FFDM: 14 пациента Группа DBT: 9 пациентов

1 Senographe Pristina стартовое исследование по оценке клинических изображений

1-1 Включение участников

Всего было включено 24 пациента в 1 исследовательском центре. Популяция испытуемых состояла из взрослых женщин (≥ 40 лет) с клиническими показаниями для скрининга и диагностической визуализации грудной клетки.

Фактическое включение испытуемых в общей сложности и по группам выглядит следующим образом:

- Общее количество включенных участников: 24 пациента
- Исключено: 1 пациент
- Группа FFDM: 14 пациента
- Группа DBT: 9 пациентов

-
2. В некоторых странах опция Senographe Pristina 3D может быть недоступна. Узнайте у вашего представителя компании GE, доступна ли эта опция в вашей стране.

1-2 Критерии включения

По условиям отбора пациентки должны были отвечать следующим критериям:

- Женщины в возрасте 40 лет или старше (≥ 40 лет);
- Прошедшие исследования молочных желез FFDM или DBT за 30 дней до включения в группу исследуемых;
- Имевшие размер груди, сопоставимый с размерами детектора изображений 24x29 см без анатомических срезов;
- Способные передвигаться без вспомогательных средств;
- Бесплодные; в постменопаузе; или, если способность к деторождению сохранена, с отрицательным результатом теста на беременность или (по желанию) сдавшие мочу на анализ для подтверждения отсутствия беременности, прошедшие томографическое обследование не более 30 дней назад; и
- Подписавшие официальное письменное согласие на участие в исследованиях.

1-3 Критерии исключения

Пациенты, соответствующие какому-либо из следующих критериев, были рассмотрены как непригодные для включения в исследование:

- Были включены в данное исследование ранее либо принимали участие в другом исследовании, которое по предположениям может оказать влияние на процедуры и результаты исследования;
- Подвергались биопсии, лампэктомии или мастэктомии молочной железы, либо операции по восстановлению молочных желез;
- Кормили грудью;
- Проходили радиотерапию или химиотерапию, либо подвергались процедурам радиотерапии любой из молочных желез ранее; или
- Если речь шла о наборе в группу DBT, имели имплантат молочной железы (наличие имплантатов молочной железы не являлось исключаящим фактором для группы FFDM).

1-4 Визуализация

- Пациент прошел плановый FFDM- или DBT-скрининг с помощью системы Senographe Essential.
- Пациент был включен в группу (Senographe Pristina FFDM или 3D опция Senographe Pristina). Каждый пациент прошел исследование с помощью CC- и MLO-изображений в соответствии с *Руководством для персонала управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами и промышленных предприятий — Руководящим документом по особому контролю класса II: Система цифровой полноформатной маммографии* (2012, именуемое далее как «Руководство»).
- Для набора изображений, полученных от каждого пациента, записывалась следующая информация: плотность молочной железы, показатели BI-RADS, увеличение изображений FFDM, наличие и латеральность грудных имплантатов (только для группы FFDM) и наличие точечных снимков.
- Процедуры исследования проводились в ходе одного посещения и не требовали дополнительной подготовки или дальнейшего контроля.

1-5 Нежелательные явления (НЯ)

Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления или неожиданные побочные явления, наблюдаемые у 24 женщин, принявших участие в исследовании.

1-6 Senographe Pristina Общий процесс и план исследования

Основная цель исследования заключалась в определении соответствия качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina. Основным конечный показатель: соответствие качества всего изображения с учетом модальности изображения. Была собрана информация по нежелательным явлениям, серьезным нежелательным явлениям или неожиданным побочным явлениям, а также дефектам прибора, в целом и по группам (FFDM, DBT). Для данного исследования не было определено никаких критериев успешной работы. Исследование планировалось посчитать успешным, если результаты будут посчитаны достаточными для направления в регулирующие органы согласно требованиям, указанным в Руководстве.

1-7 Senographe Pristina представление случаев

Следуя процедурам обследования пациентов и оценкам изображений участков, наборы изображений для исследования проходили оценку качества изображения, выполняемую тремя (3) исследователями-аналитиками, имеющими квалификацию MQSA, с использованием IDI MammoWorkstation. Во время сессии анализа исследователи-аналитики находились в слепом режиме в отношении клинической истории пациентов. Каждый исследователь-аналитик рассматривал весь оцененный комплект изображений включая изображения для обеих групп (FFDM и DBT). Исследователи-аналитики документировали свои оценки в Форме отчета о случае (ФОС), пометая ответ «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно» для каждого из следующих атрибутов изображения согласно требованиям, установленным в *Руководстве для персонала управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами и промышленных предприятий — Руководящем документе по особому контролю класса II:: Система цифровой полноформатной маммографии* (2012).

1. Позиционирование молочной железы, оценка охвата молочной железы в срединно-боковой косой проекции;
2. Воздействие, оценка визуализации жировой и фиброглангулярной ткани и визуализации ткани молочной железы, расположенной под пекторальными мышцами отдельно;
3. Сжатие молочной железы, оценка накладывающихся друг на друга тканей молочной железы, однородности воздействия на фиброглангулярную ткань, соответствие проникновения в более толстые участки молочной железы, воздействия на более тонкие зоны и нечеткости перемещения;
4. Контрастность изображения для дифференциации едва уловимых различий в плотности тканей;
5. Четкость, оценка кромок тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцинатов;
6. Видимость тканей на линии кожи;
7. Шум, т.е. искажения, затеняющие структуры молочной железы или указывающие на отсутствие структур;
8. Помехи в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения.
9. Качество всего клинического изображения.

1-8 Senographe Pristina результаты оценки клинических изображений

Исследователь обследовал и включил в данное исследование 24 отдельных пациента женского пола возрастом от 40 до 79 лет (среднее значение [стандартное отклонение (SD)] = $55,7 \pm 12,5$ лет). В ходе исследования одна (1) пациентка была исключена после получения изображений и оценки изображений участка вследствие того, что на изображениях был виден ее подбородок, что создавало помехи в интерпретации качества изображений и их признаков. 14 из 23 пациентов, входящих в группу FFDM, и девять (9) пациентов, входящих в группу DBT, завершили исследование. Таким образом, в анализ основных конечных показателей были включены 42 оценки изображений FFDM.

В [Таблица 2](#) представлены все результаты независимой оценки изображений, а также результаты на каждого исследователя-аналитика для FFDM. Из 42 оценок изображений 100% комплектов изображений Senographe Pristina FFDM были признаны исследователями-аналитиками как удовлетворительные по *общему качеству клинических изображений* ([Таблица 2](#)). Кроме того, 100% оценок FFDM изображений были удовлетворительными по всем оцениваемым атрибутам, как перечислено в разделе [1-7](#).

Таблица 2 Качество клинического изображения и результаты определения характеристик независимой оценки изображений

Оцениваемый атрибут	FFDM	
	К-во на исследователя-аналитика = 14 Общее к-во = 42	
	На исследователя-аналитика (исследователь-аналитик 1, 2, 3) { Удовлетворительно (к-во) Неудовлетворительно (к-во) }	Общее к-во принято (%)
Качество всего клинического изображения	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Позиционирование молочной железы, оценка охвата молочной железы в срединно-боковой косой проекции	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Воздействие, оценка визуализации жировой и фиброглангулярной ткани и визуализации ткани молочной железы, расположенной под пекторальными мышцами отдельно	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Сжатие молочной железы, оценка накладывающихся друг на друга тканей молочной железы, однородности воздействия на фиброглангулярную ткань, соответствие проникновения в более толстые участки молочной железы, воздействия на более тонкие зоны и нечеткости перемещения	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Контрастность изображения для дифференциации едва уловимых различий в плотности тканей	14, 14, 14 0, 0, 0	100%

Оцениваемый атрибут	FFDM	
	К-во на исследователя-аналитика = 14 Общее к-во = 42	
	На исследователя-аналитика (исследователь-аналитик 1, 2, 3)	Общее к-во принято (%)
	<div> <div>Удовлетворительно (к-во)</div> <div>Неудовлетворительно (к-во)</div> </div>	
Четкость, оценка кромок тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцинатов	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Видимость тканей на линии кожи	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Шум, т.е. искажения, затеняющие структуры молочной железы или указывающие на отсутствие структур	14, 14, 14 0, 0, 0	100%
Помехи в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения	14, 14, 14 0, 0, 0	100%

1-9 Заключение

Результаты данного исследования подтверждают соответствие качества изображения и безопасность Senographe Pristina.

Выводы из клинических и доклинических исследований. Результаты лабораторных исследований и оценки клинических изображений, представленные выше, подтверждают безопасность и эффективность Senographe Pristina для скрининга и диагностирования рака молочной железы.

2 Оценка клинических изображений, обработанных с помощью нового eContrast алгоритма Senographe Pristina

2-1 Цель исследования и краткое описание

Цель данного исследования заключалась в том, чтобы определить приемлемость обработки изображений FFDM с помощью нового eContrast алгоритма для системы маммографии Senographe Pristina. Новый eContrast алгоритм был разработан компанией GE для повышения контрастирования структур молочной железы и оптимизации визуализации жировой и фиброзно-железистой тканей.

Исследование было разработано как клиническая оценка изображения: для ретроспективной оценки наборов изображений FFDM, полученных с помощью Senographe Pristina нового eContrast алгоритма.

2-2 Цели и план исследования

Основная цель этого исследования состояла в том, чтобы определить, характеризуются ли маммографические изображения, полученные с помощью новых уровней алгоритма eContrast 2, 3, 4 и 5, приемлемым качеством для использования в клинической маммографии. Новые уровни

eContrast алгоритма 2, 3, 4 и 5, соответствуют следующим eContrast вариантам обработки новых изображений: eContrast2, eContrast3, eContrast4 и eContrast5.

Новый алгоритм позволяет выбрать из 6 различных уровней мощности для соответствия предпочтениям различных пользователей. Уровни 1 и 6 не оценивались как часть исследования, поскольку они оставались неизменными по сравнению с предыдущей версией алгоритма.

Для достижения этой цели было проведено дорегистрационное ретроспективное открытое исследование с участием 3 рентгенологов, квалифицированных в соответствии со стандартом качества MQSA. Проспективного включения участников не проводилось, а для оценки в ходе исследования, проведенного экспертами-аналитиками использовались ранее полученные изображения с последующей обработкой с помощью нового eContrast алгоритма.

2-3 Общий процесс исследования и оценка изображений

2-3-1 Наборы изображений

Из архива длительного хранения были получены ретроспективные деперсонализированные Senographe Pristina изображения, отображающие стандартные диагностические и скрининговые маммограммы. Было выбрано двенадцать наборов данных участников из когорты FFDM, соответствующих следующим характеристикам:

- Участницы с избыточным содержанием жира в молочных железах по классификации BI-RADS;
- Участницы с плотными молочными железами по классификации BI-RADS;
- Участницы с показателями BI-RADS 1-2;
- Участницы с показателями BI-RADS 0,3,4,5;
- Участницы с уровнями увеличения 1,5;
- Участницы с уровнями увеличения 1,8, и
- Участницы с прицельной съемкой для выявления любых пластин пятна.

eContrast уровни 2, 3, 4 и 5 применялись для каждого набора данных по пациентам и было получено всего 48 случаев. Каждый случай включал двусторонние двухпроекционные, краниокаудальные и медиолатеральные косые изображения. В шести случаях использовалось увеличение в 1,5 раз, в 1,8 раз или прицельная съемка.

2-3-2 Аналитики и критерии оценки

Три рентгенолога, квалифицированных в соответствии со стандартами MQSA независимо друг от друга провели оценку наборов 48 изображений и провели анализ приемлемости качества (возможности оценки) наборов изображений. Информацию о приемлемости изображения получали от каждого аналитика по каждому случаю. Их определение записывалось в электронных индивидуальных регистрационных картах (ЭИРК). Бинарная система использовалась для оценки случаев как «Приемлемый» или «Неприемлемый» для маммографического обследования по различным атрибутам.

Эксперты провели оценку маммографических атрибутов, идентифицированных для оценки клинических изображений «Методического документа об особом контроле II класса FDA для FFDM:

- Позиционирование молочной железы - оценка охвата молочной железы в краниокаудальной и срединно-боковой косой проекциях по отдельности;
- Воздействие - оценка визуализации жировой и фиброглазулярной тканей, а также отдельная визуализация ткани молочной железы, лежащей у основания грудной мышцы;

- Сжатие молочной железы - оценка накладывающихся друг на друга тканей молочной железы, однородности воздействия на фиброглангулярную ткань, соответствие проникновения в более толстые участки молочной железы, воздействия на более тонкие зоны и нечеткости перемещения;
- Контрастность изображения - оценка дифференциации едва уловимых различий в плотности тканей;
- Резкость - оценка краев тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцификаций;
- Оценка видимости тканей на линии кожи;
- Шум - оценка на наличие искажений, затеняющих структуры молочной железы или указывающих на отсутствие структур;
- Оценка наличия помех в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения; и
- Приемлемость всего клинического изображения.

Следует отметить, что обследование с позиционированием молочной железы не релевантно для данного исследования, поскольку на позиционирование молочной железы не влияет обработка изображений, но этот атрибут был включен для обеспечения соответствия ряду атрибутов клинической оценки изображений в соответствии с определением в рекомендациях FDA.

2-4 Рабочие станции просмотров

Эксперты просмотрели изображения с коммерческой обзорной рабочей станции маммографии на мониторах высокого разрешения с помощью обозревателя с использованием Интернет-технологий или напрямую со своей рабочей станции маммографии.

2-5 Результаты исследования

[Таблица 3](#), [Таблица 4](#), [Таблица 5](#) и [Таблица 6](#) показывают общую приемлемость атрибутов на уровнях 2, 3, 4 и 5 соответственно.

Эксперт 1 сообщил, что некоторые из атрибутов были неприемлемыми на каждом eContrast уровне, в то время как эксперты 2 и 3 указали, что все критерии приемлемы. Все атрибуты во всех случаях были указаны, как приемлемые, для 2 из 3 экспертов на всех уровнях eContrast.

Таблица 3 Общий обзор атрибутов для новых наборов данных участников eContrast с применением уровня 2

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
001	eContrast-Позиционирование молочной железы	(9,3), (12,0), (12,0)	91,7%
002	eContrast-Экспозиция	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
003	eContrast-Регулирование скорости компрессии молочной железы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
004	eContrast-Контрастность изображения	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%
005	eContrast-Четкость	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%
006	eContrast-Видимость тканей	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
007	eContrast-Шумы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
008	eContrast-Артефакты	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
009	Общее качество	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%

Таблица 4 Общий обзор атрибутов для новых наборов данных участников eContrast с применением уровня 3

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
001	eContrast-Позиционирование молочной железы	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%
002	eContrast-Экспозиция	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
003	eContrast-Регулирование скорости компрессии молочной железы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
004	eContrast-Контрастность изображения	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
005	eContrast-Четкость	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
006	eContrast-Видимость тканей	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
007	eContrast-Шумы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
008	eContrast-Артефакты	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
009	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

Таблица 5 Общий обзор атрибутов для новых наборов данных участников eContrast с применением уровня 4

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
001	eContrast-Позиционирование молочной железы	(10,2), (12,0), (12,0)	94,4%
002	eContrast-Экспозиция	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
003	eContrast-Регулирование скорости компрессии молочной железы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
004	eContrast-Контрастность изображения	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
005	eContrast-Четкость	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
006	eContrast-Видимость тканей	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
007	eContrast-Шумы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
008	eContrast-Артефакты	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
009	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

Таблица 6 Общий обзор атрибутов для новых наборов данных участников eContrast с применением уровня 5

Номер атрибута	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
001	eContrast-Позиционирование молочной железы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
002	eContrast-Экспозиция	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
003	eContrast-Регулирование скорости компрессии молочной железы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
004	eContrast-Контрастность изображения	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
005	eContrast-Четкость	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%
006	eContrast-Видимость тканей	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
007	eContrast-Шумы	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
008	eContrast-Артефакты	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
009	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

Таблица 7 Общая оценка качества изображений на уровнях 2-5 eContrast

Уровень	Вопросы атрибута	Оценка эксперта (Приемлемые, неприемлемые)	Общая приемлемость (N=36)
2	Общее качество	(11,1), (12,0), (12,0)	97,2%
3	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
4	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%
5	Общее качество	(12,0), (12,0), (12,0)	100%

2-6 Обзор результатов и выводов

Было обработано двенадцать наборов данных с помощью уровней 2, 3, 4 и 5 eContrast алгоритма, в результате чего было получено в общей сложности 48 случаев. Эти случаи были независимо проанализированы тремя рентгенологами с квалификацией в соответствии со стандартами MQSA.

Для всех наборов данных пациентов и для каждого исследованного уровня eContrast, два эксперта из трех расценили все атрибуты как приемлемые. Эти результаты подтверждают вывод о том, что на всех новых исследованных уровнях eContrast (2, 3, 4 и 5) можно получить изображения приемлемого для клинического использования качества.

В данном дорегистрационном, ретроспективном, открытом клиническом исследовании были получены результаты, позволяющие успешно подать данные в регуляторные органы. В целом, результаты данного исследования подтверждают, что при стандартных условиях использования обработанные изображения, где используются новые уровни алгоритма eContrast 2, 3, 4 и 5, характеризуются достаточно приемлемым качеством для использования в ходе скрининговой и диагностической маммографии.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Чтобы обратиться к региональному сервисному представителю, перейдите по адресу:
<https://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Адрес сервисного агента в Китае:

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢，邮编 200131

Название компании-импортера в Турции:

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No:8
34394 Sisli-Istanbul Турция

Изготовитель и место изготовления:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC - ФРАНЦИЯ



Seno Defense для Senographe Pristina™

Руководство оператора дополнение



5849728-1RU

Редакция 2

Copyright© 2020 г. General Electric Company

Все права защищены.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

Содержание	3
------------------	---

Глава 1. Введение

1. Применимость	5
2. Обозначения в данном руководстве	5
3. Глоссарий	6
4. Предыдущие издания	6

Глава 2. Управление сеансами пользователя и учетными записями

1. Введение	7
2. Открытие сеанса администратора	8
3. Управление учетными записями пользователей	9
4. Настройка параметров конфигурации	16
5. Управление группами	18
6. Чтение файлов контрольных журналов	21

Глава 3. Руководство по управлению сертификатами

1. Общие сведения	23
2. Импорт сертификатов	23
3. Конфигурация сертификатов	25
4. Рекомендации	26

Глава 4. Защищенный режим

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1 Введение

1 Применимость

В руководстве описывается использование опции Seno Defense системы Senographe Pristina системы.

Не все компоненты или принадлежности доступны во всех странах. Обратитесь к вашему торговому представителю GE за дополнительной информацией об их наличии и возможности заказа.

2 Обозначения в данном руководстве

2-1 Типографские условные обозначения

- В тексте описания интерфейса оператора символы, выделенные *курсивом* и **жирным шрифтом**, используются для выделения на фоне основного текста выводимых на экран надписей или надписей и этикеток на аппаратном обеспечении, вводимого текста и т. д.
 - Курсив используется для обозначения ссылок на компоненты аппаратного обеспечения и текст, появляющийся на экране (например, заголовки меню, тексты командных кнопок, экранные сообщения и т.д.).
 - Жирный шрифт используется для указания конкретных инструкций для ввода текста, выбора параметра меню и т. д. Если для выполнения какого-либо действия или введения текста необходимо использовать клавиатуру или мышь, то названия клавиш указываются между угловыми скобками, чтобы отличить их от вводимого текста. Например, если будет указано ввести *123* и нажать клавишу *Enter* или *Return*, то это будет представлено в следующем формате: 123 <Enter>.
- В электронной версии документа перекрестные ссылки выделены синим курсивом.

2-2 Определения различных типов предупреждающих сообщений

Различные предупреждения и меры предосторожности в данном руководстве имеют следующий вид:



Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не избежать, приведет к смерти или тяжелой травме.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме, если не будут приняты соответствующие меры.



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



Используется в качестве инструкции для оператора во избежание повреждения имущества.

Примечание:

Используется для привлечения внимания к информации, необходимой для оператора.

3 Глоссарий

AD	Активный каталог
DICOM	Стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине
EMC	Электромагнитная совместимость
IEC	Международная электротехническая комиссия
LDAP	Облегченный протокол доступа к каталогу
PACS	Система архивирования и передачи изображений
PN	Артикул
PPS	Выполненный шаг процедуры
RIS	Рентгенологическая информационная система
SCP	Поставщик класса службы
SPS	Следующее запланированное действие
SSL	Протокол защиты информации (протокол Internet-безопасности на основе шифрования)

4 Предыдущие издания

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

Date	Reference	Revision	Main modifications
Nov 2020	5849728-1EN Seno Defense Operator Manual	2	HCSDM00634404 (hardened mode added) removal of default accounts
May 2020	5849728-1EN Seno Defense Operator Manual	1	Initial Release

Глава 2 Управление сеансами пользователя и учетными записями

1 Введение

В системе доступны следующие роли:

- Роль медицинского работника: разрешен доступ ко всем клиническим приложениям и информации о состоянии здоровья пациентов.
- Роль администратора: разрешен доступ к управлению учетными записями пользователей, просмотру и управлению журналом аудита, управлению сертификатами и конфигурации сервера корпоративной аутентификации.
- Сервисная роль: разрешен доступ к сервисным операциям, диагностике, калибровке и контролю качества.

Примечание:

Ограничение доступа к сервисным операциям также определяется уровнем авторизации аппаратного ключа.

Примечание:

Сервисные пользователи не подлежат изменению или удалению.

Учетные записи администратора (admin) по умолчанию не подлежат удалению.

В системе предварительно установлены учетные записи пользователей, перечисленные в руководстве по конфиденциальности и безопасности Вашей системы.

Если к рабочей станции Senographe Pristina регулярно имеют доступ несколько медицинских работников, система должна быть запрограммирована на обеспечение отдельного доступа для каждого пользователя.

Для обеспечения правильной координации в качестве административного пользователя должно действовать одно назначенное лицо. Администратором может быть руководитель отдела обработки данных, координатор отдела ИТ или опытный пользователь.

Если с отдельной рабочей станцией работает всего один пользователь, он может выполнять обязанности администратора самостоятельно.

Кроме того, администраторы могут добавлять один и/или несколько серверов LDAP/AD для корпоративной аутентификации.

В данном разделе описываются различные задачи администратора по управлению пользователями.

2 Открытие сеанса администратора

Для открытия сеанса администратора выполните следующие действия:

- Включите питание системы или выйдите из текущего сеанса, чтобы вернуться к окну входа в систему AWS.
- На экранной форме входа AWS выполните вход как **admin**.
- Запускается приложение административного пользователя. Для выбора доступных опций служит вкладки, расположенные в верхней части экрана и кнопки на левой стороне панели.
- По умолчанию вкладка *Application* (Приложение) будет выбрана при открытии административного сеанса, как показано в следующем примере:

The screenshot displays the AWS Admin console interface. On the left is a dark blue sidebar with a vertical list of buttons: 'Users & Groups', 'Audit Trail', 'Password Config', 'Hardened Mode', 'OSLogArchive', 'Certificate Management', 'Lock', 'Log Off', and 'Shutdown'. The main content area has a top navigation bar with four tabs: 'Application' (selected), 'Local Users', 'Groups', and 'Enterprise'. Below the tabs, the 'Application' configuration page is shown. It includes a checked checkbox for 'Enable Authorization'. Below this are two input fields: 'Configurable delay after authentication failure (seconds)' with the value '1', and 'Inactivity Timeout (Minutes)' with the value '0'. There is another checked checkbox for 'Display Last Logon Name'. Below that is a text area for 'Administrator Message'. At the bottom of the main area is another text area for 'Custom message to display on login page'. At the very bottom of the page are two buttons: 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration'.

3 Управление учетными записями пользователей

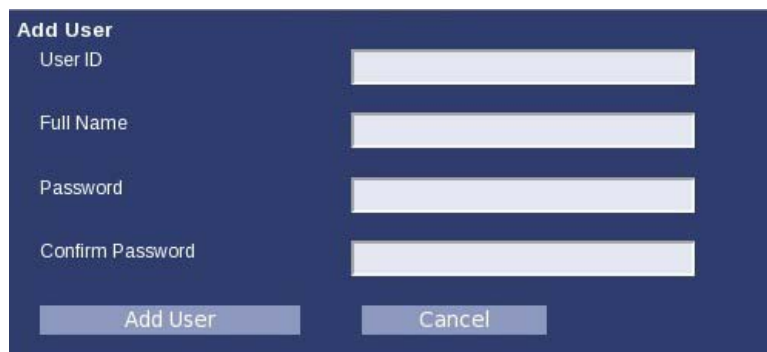
Системный администратор может управлять только учетными записями медицинских работников и сервисных пользователей. Медицинские работники могут получать доступ к медицинским приложениям, выполнять считывание изображений и, в более общем случае, получать доступ к данным о пациентах, хранящихся на локальной системе. Администраторы имеют доступ к управлению учетными записями пользователей, просмотру и управлению журналом аудита, управлению сертификатами и конфигурации сервера корпоративной аутентификации.

1. Для создания, изменения или удаления пользователя нужно сначала открыть сеанс администратора.
2. Выберите вкладку *Local Users* (Локальные пользователи).

The screenshot displays the 'Local Users' management interface. The sidebar on the left contains navigation buttons: 'Users & Groups', 'Audit Trail', 'Password Config', 'Hardened Mode', 'OSLogArchive', 'Certificate Management', 'Lock', 'Log Off', and 'Shutdown'. The main panel has tabs for 'Application', 'Local Users' (active), 'Groups', and 'Enterprise'. An 'Add Local User' button is located in the top right corner of the main panel. The 'Local Users' tab contains a configuration section with the following settings: 'Max Logon Attempts Before Lock' set to 5, 'Lock Duration (Minutes)' set to 5, 'Password rules' section with 'Minimum Password Length' (8), 'Maximum Password Length' (63), 'Minimum Password Retention Period' (2), and 'Password Expiry Period' (60). There is also a checkbox for 'Advanced Password Rules' which is checked, with a note: 'Your password must contain 1 number, 1 uppercase, 1 lower case, and 1 non-alphanumeric character and cannot contain 3 consecutive same characters or a whitespace character.' Below these settings are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. At the bottom of the main panel, there is a 'Local Users' list on the left with entries 'admin', 'clinical', and 'service'. The 'admin' user is selected, showing details: 'Username' is 'admin', 'Full Name' is empty, 'Roles' is 'Administrator', and 'Groups' is 'admingroup'. To the right of the user details are buttons for 'Change Password', 'Change Name', and 'Remove User'. At the bottom of the user details section, there are checkboxes for 'Locked' and 'Change Password on Next Login', and 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons.

3-1 Создание пользователя

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) нажмите кнопку *Add Local User* (Добавить локального пользователя).



2. Введите ID пользователя для нового пользователя в поле *User ID* (это имя, которое потребуется вводить в ответ на приглашение для входа в систему в качестве *Logon Name* (логина)).
3. Введите имя нового пользователя в поле *Full Name* (ФИО).
4. Введите пароль для нового пользователя в полях *Password* (Пароль) и *Confirm Password* (Подтвердить пароль).
5. Нажмите кнопку *Add User* (Добавить пользователя).

Примечание:

User ID и *Password* (Пароль) не может быть одинаковым.

Имя вновь созданного пользователя появится в списке *Local Users* (Локальные пользователи).

Любой вновь созданный пользователь не принадлежит ни к одной группе. Пользователь должен принадлежать к группе, чтобы получить права *Clinical User* (Клинического пользователя) или *Administrator* (Администратора). При поставке системы в системе существуют следующие группы по умолчанию:

- clinical (права *Clinical User* (Клинического пользователя)),
- admin (права *Administrator* (Администратора)),
- service (доступ к сервисным операциям, недоступны администратору).

Пользователя можно добавить в группу по умолчанию, что описано в следующем параграфе, или можно создать новую группу.

Процедура создания и изменения групп описана в разделе [5 Управление группами](#) на с. 18.

3-2 Назначение пользователя в группу

Если группа существует, в группу можно назначить пользователя.

Для назначения пользователя в группу:

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) выберите пользователя, которого нужно добавить в группу; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Add To Groups* (Добавить в группы).



3. Выберите группу, в которую следует назначить пользователя.
4. Нажмите кнопку *Add Membership* (Добавить членство), чтобы применить изменения.

3-3 Удаление пользователя из группы

Для удаления пользователя из группы:

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) выберите пользователя, которого нужно удалить из группы; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Remove From Groups* (Удалить из групп).
3. Выберите группу, из которой требуется удалить пользователя.
4. Нажмите кнопку *Remove Membership* (Удалить членство), чтобы применить изменения.



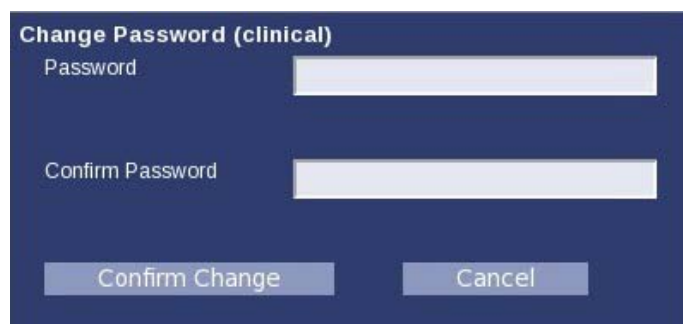
3-4 Удаление пользователя

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи), в списке *Local Users* (Локальные пользователи) выберите пользователя, которого нужно удалить из списка; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
 2. Нажмите кнопку *Remove User* (Удалить пользователя).
- Пользователь удален из списка.

3-5 Редактирование параметров локального пользователя

3-5-1 Изменение пароля существующего пользователя

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) нажмите имя пользователя, пароль которого нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инерсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Change Password* (Изменить пароль).
3. Введите новый пароль в полях *Password* (Пароль) и *Confirm Password* (Подтвердить пароль).
4. Нажмите кнопку *Confirm Change* (Подтвердить изменение).



3-5-2 Изменение имени существующего пользователя

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) в списке нажмите имя пользователя, которое нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Change Name* (Изменить имя).
3. Введите новое имя в поле *Full Name* (ФИО).
4. Нажмите кнопку *Confirm Change* (Подтвердить изменение).



3-6 Блокировка аккаунта

1. На вкладке *Local Users* (Локальные пользователи) нажмите имя пользователя, пароль которого нужно изменить; выбранный пользователь будет отображаться в инерсном изображении.
2. Для блокировки аккаунта выбранного пользователя установите флажок *Locked* (Заблокировано) в нижней части окна.
3. Нажмите *Apply Configuration* (Применить конфигурацию), чтобы сохранить изменения.

3-7 Конфигурация корпоративных пользователей

Примечание:

Используйте *Cache Enterprise Users* (Сохранить корпоративных пользователей), чтобы корпоративные пользователи могли заходить на сервер, когда он недоступен по сети. Увеличьте или уменьшите (не рекомендуется) *Enterprise Authentication Latency* (Задержка корпоративной аутентификации) в случае соединения с сервером корпоративной аутентификации при малой полосе пропускания.

Рекомендуется использование корпоративной аутентификации с SSL (с настроенными сертификатами). См. Глава 3 [Руководство по управлению сертификатами](#) во избежание передачи учетных данных пользователя на сервер в виде открытого текста.

3-7-1 Параметры конфигурации аутентификации LDAP

1. На вкладке *Enterprise* (Корпоративные пользователи) выберите *Enable Enterprise Authentication* (Включить корпоративную аутентификацию).

The screenshot shows the 'Enterprise' tab in the configuration interface. On the left is a sidebar with buttons: Users & Groups, Audit Trail, Password Config, Hardened Mode, OSLogArchive, Certificate Management, Lock, Log Off, and Shutdown. The main area has tabs for Application, Local Users, Groups, and Enterprise (selected). Under the Enterprise tab, there is a section with 'Enable Enterprise Authentication' checked, 'Cache Enterprise Users' unchecked, and 'Enterprise Authentication Latency (Seconds)' set to 10. Below this are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. The 'Configuration Instructions' section lists six steps for setting up LDAP authentication, including auto-detecting the server name, entering server details, testing the connection, generating defaults, attempting login, and confirming success. The 'Server Configuration' section on the right contains fields for Server Name / IP, Authentication Type (set to Kerberos), Use SSL (unchecked), Verify Certificate (unchecked), Server Type (set to Microsoft Active Directory), Realm Name, and LDAP Configuration (Format set to domain). Below these are fields for DN, Login Attribute, First Name Attribute, Last Name Attribute, and Group Attribute. At the bottom of this section are 'Apply Configuration' and 'Restore Configuration' buttons. A 'Login Results' section at the bottom left of the main area shows a large empty box for displaying results.

По умолчанию кэширующий зашифрованный пользовательский маркер аутентификации на маммографических системах отключен. Таким образом, учетные данные пользователя проверяются сервером аутентификации при каждом входе. Это рекомендованная конфигурация.

Примечание:

При подключении к AD/LDAP медицинского учреждения или возникновении временных проблем с подключением к серверу можно включить кэширование и временно активировать возможность кэширования пользовательского маркера аутентификации внутри системы.

2. Нажмите кнопку *Apply Configuration* (Применить конфигурацию).

3-7-2 Добавление серверов LDAP

1. В разделе *Server Configuration* (Конфигурация сервера) справа введите *Server Name/IP* (Название сервера/IP) Hostname.
2. Выберите Simple LDAP (Простой LDAP) в *Authentication Type* (Тип аутентификации). (Примечание: данная функция поддерживает только серверы AD/LDAP)

- Отметьте SSL, если сервер LDAP/AD поддерживает SSL и сертификаты EA3 добавляются в раздел управления сертификатам.
- Нажмите *Test Connection* (Тестовое соединение) на панели слева и проверьте соединение с сервером LDAP/AD.

Step 1: Enter the Server Name / IP and the authentication type (at right). Click 'Test Connection'

Test Connection

Step 2: Choose the Server Type from the drop-down (at right). Click 'Generate Defaults'

Generate Defaults

Step 3: Make any necessary modifications to the default configuration

Step 4: Attempt to login with your username/password to the Server

Username: Login

Password:

Step 5: Confirm there were no errors, and your correct name and

LDAP Configuration

Server Type: Microsoft Active Directory

Realm Name:

LDAP Configuration:

Login Attribute:

First Name Attribute:

Last Name Attribute:

Group Attribute:

Apply Configuration Restore Configuration

Test the connection to the enterprise server. There may be a delay depending on your connection to the enterprise server

- Выберите Microsoft Active Directory (Активный каталог Microsoft) в *Server Type* (Тип сервера).
- Нажмите *Generate Defaults* (Общие настройки по умолчанию) на панели слева. Остальные требуемые от сервера LDAP/AD данные будут получены автоматически.

Step 2: Choose the Server Type from the drop-down (at right). Click 'Generate Defaults'

Generate Defaults

Step 3: Make any necessary modifications to the default configuration

Step 4: Attempt to login with your username/password to the Server

Username: Login

Password:

Step 5: Confirm there were no errors, and your correct name and

LDAP Configuration

Format: domain

DN:

Login Attribute:

Last Name Attribute:

Group Attribute:

Apply Configuration Restore Configuration

Generate defaults for the type of directory server configured to the right. There may be a delay depending on your connection to the enterprise server

Примечание:

Рекомендуется использование корпоративной аутентификации с SSL (с настроенными сертификатами. См. раздел 10 «Руководство по управлению сертификатами») во избежание передачи учетных данных пользователей на сервер в виде открытого текста.

- На панели слева введите учетные данные корпоративных пользователей в *Username* (Имя пользователя) и *Password* (Пароль). Нажмите *Login* (Логин).
- Нажмите кнопку *Apply Configuration* (Применить конфигурацию).

3-7-3 Конфигурация корпоративных пользователей

Примечание:

Следует учитывать, что корпоративным группам необходимо присвоить соответствующую роль, чтобы корпоративные пользователи смогли выполнять вход в панель инструментов медицинского работника или администратора.

1. После раздела [3-7-2 Добавление серверов LDAP](#) на с. 13 введите учетные данные корпоративных пользователей в поле *Username* (Имя пользователя) и *Password* (Пароль) и нажмите *Login* (Логин).

2. В поле *Login Results* (Результаты логина) отметьте различные группы, в которые входит корпоративный пользователь.
Примечание: эти группы являются частью сервера LDAP/AD, а не генерируются системой.
3. Отметьте группу с правами медицинского работника или администратора.
4. Добавьте группу и присвойте соответствующую роль согласно разделу [5-2 Добавление корпоративных групп](#) на с. 19.
Теперь группа готова к выполнению входа.

Примечание:

Систему Senographe Pristina нельзя использовать для блокировки корпоративных пользователей или изменения пароля корпоративных пользователей.

4 Настройка параметров конфигурации

4-1 Конфигурация окна входа

В системе предусмотрена возможность настройки конфигурации окна для входа:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application* (Приложение).
2. В строке *Custom message to display on login page* (Пользовательское сообщение для отображения на странице логина) напечатайте сообщение, которое должно будет отображаться на окне входа в систему (например, название медицинского учреждения, наименование отдела, предупреждение об ответственности по закону и др.).
3. Установите или сбросьте флажок *Display Last Logon Name* (Отобразить последнее имя при входе), чтобы разрешить или запретить вывод на дисплей информации об имени последнего входившего в систему пользователя.
4. Нажмите *Apply Configuration* (Применить конфигурацию), чтобы сохранить изменения.

4-2 Параметры блокировки и правила ввода пароля

1. В верхней части вкладки *Local Users* (Локальные пользователи) укажите следующие параметры конфигурации:
 - **Параметры блокировки**
 - количество ошибочных попыток входа в систему перед блокировкой пользователя (*Max Logon Attempts Before Lock* (Достигнуто максимальное число попыток входа перед блокировкой)).
 - значение *Lock Duration (Minutes)* представляет собой период времени (в минутах), в течение которого учетная запись будет оставаться в заблокированном состоянии после исчерпания максимально допустимого количества попыток входа.

Примечание:

Заблокированная учетная запись может быть разблокирована администратором или разблокируется автоматически по истечении установленного времени. Если аккаунт был заблокирован администратором, автоматическая разблокировка не будет действовать и аккаунт будет оставаться заблокированным до разблокировки администратором.

Примечание:

Данная задержка не применяется, если AWS работает в режиме считывания.

- **Длина пароля**
 - *Minimum Password Length* (Минимальная длина пароля) для всех пользователей в системе
 - *Maximum Password Length* (Максимальная длина пароля) для всех пользователей в системе.
- **Правила ввода пароля**
 - Период сохранности после успешного изменения пароля, в течение которого повторное изменение пароля для того же пользователя невозможно. 0 (по умолчанию) отключает эту настройку.
 - Срок действия паролей, по истечении которого пользователи получают зарос о смене пароля.
 - Минимально допустимое количество символов в пароле (*Minimum Password Length* (Минимальная длина пароля)).
 - Для ввода в действие расширенных правил паролей (пароль должен содержать одну цифру, один символ верхнего регистра, один символ нижнего регистра, один неалфавитный

символ и не должен содержать три последовательных символа или символ пробела)
установите флажок *Advanced Password Rules* (Расширенные правила паролей).

2. Нажмите *Apply Configuration* (Применить конфигурацию), чтобы сохранить изменения.

4-3 Время неактивности системы

Время неактивности – это период времени, по истечении которого AWS переключается обратно к окну входа в систему в случае отсутствия активности (например, ввода с клавиатуры, движения мыши), обнаруживаемой на AWS. Для обновления значения времени неактивности:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application* (Приложение).
2. Обновите значение в поле *Inactivity Timeout (Minutes)* (Время ожидания активности (Минуты)).
3. Нажмите *Apply Configuration* (Применить конфигурацию), чтобы сохранить изменения.

Примечание:

Если введено значение, равное 0, таймаут по отсутствию активности не обрабатывается.

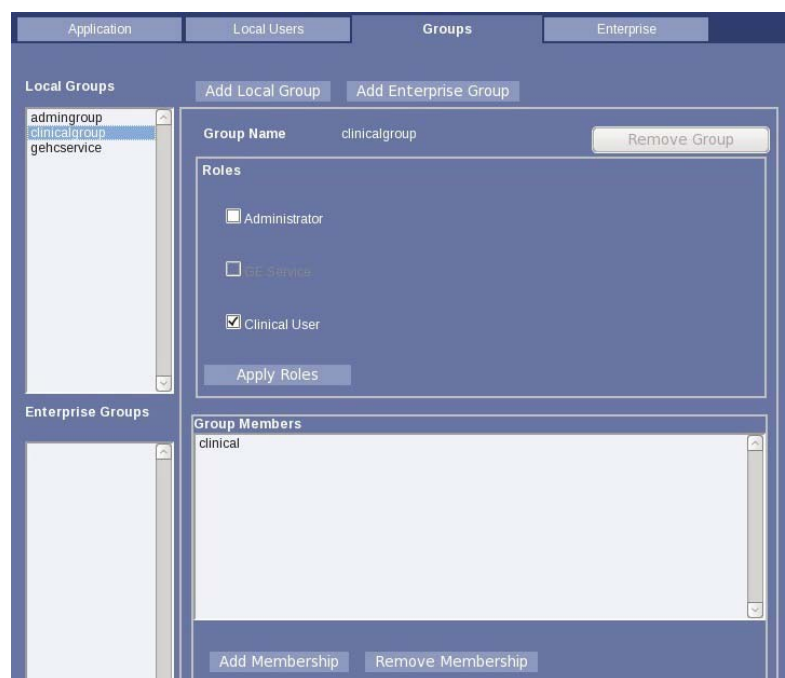
4-4 Параметры ошибки аутентификации

Для обновления параметров отображения при ошибке аутентификации:

1. Откройте сеанс администратора и выведите на дисплей вкладку по умолчанию *Application* (Приложение).
2. При необходимости, обновите *Configurable delay after authentication failure (seconds)* (Конфигурируемая задержка после сбоя аутентификации (секунды)). Это период времени до момента, когда система сообщит об ошибке аутентификации в случае ввода неправильного пароля.
3. Введите *Administrator Message* (Сообщение администратора) в соответствующем поле. Это сообщение отображается на экране в случае ошибки входа в систему. Сообщение должно содержать информацию о системном администраторе (фамилия, номер телефона, адрес электронной почты и др).
4. Нажмите кнопку *Apply Configuration* (Применить конфигурацию), чтобы применить изменения.

5 Управление группами

Для управления группами откройте сеанс администратора и выберите вкладку *Groups* (Группы). Эта вкладка служит для управления группами пользователей (локальными группами) или корпоративными группами, использующими в режиме разделения такие же роли, например, роли администратора или медицинских работников.



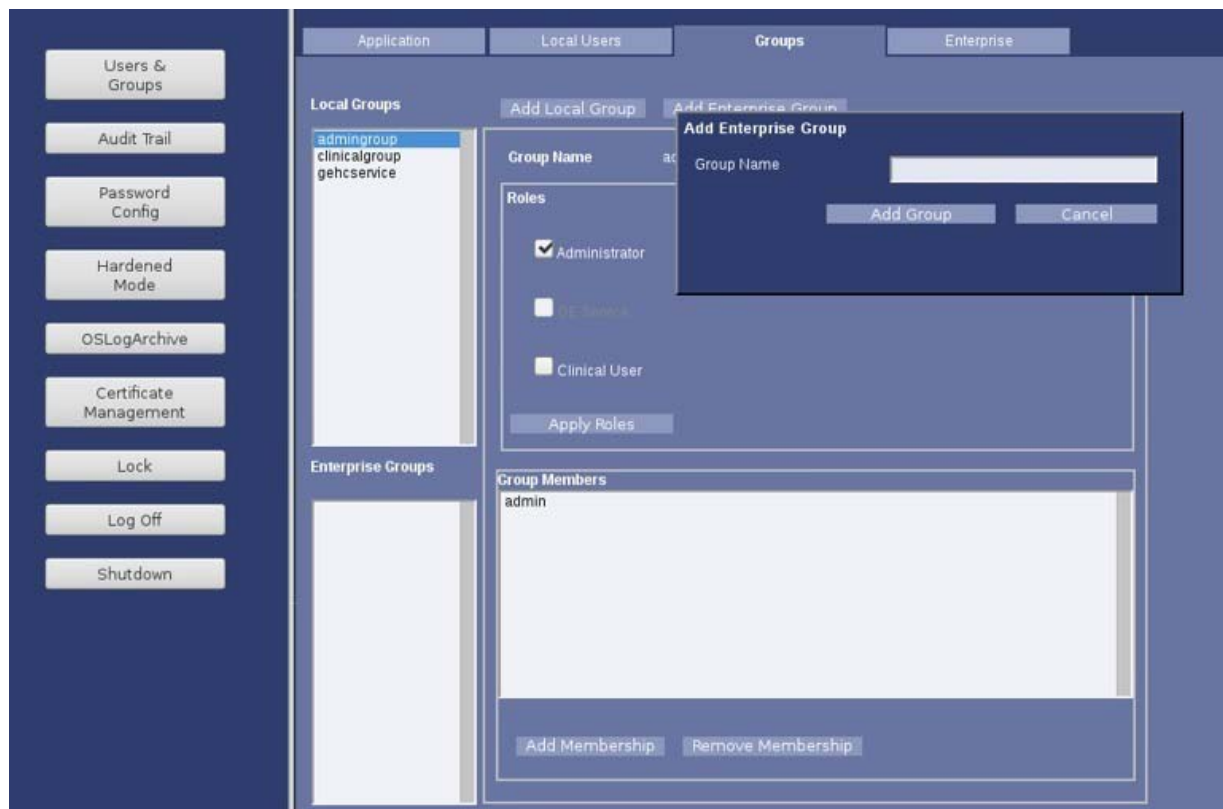
5-1 Создание групп

Для создания группы административных пользователей или медицинских работников выполните следующие действия:

1. На вкладке *Groups* (Группы) нажмите кнопку *Add Local Group* (Добавить локальную группу) или *Add Enterprise Group* (Добавить корпоративную группу).
- В появившемся на экране поле *Group Name* (Название группы) введите нужное имя (например имя администраторов, если вы создаете группу с правами *Administrator* (Администратора) или имя операторов, если вы создаете группу с правами *Clinical User* (Клинического пользователя)). Поле **Group Name** (Название группы) должно содержать только символы нижнего регистра.
 - Нажмите на вновь созданную группу в списке, чтобы выбранная группа отображалась в инверсном изображении и затем щелкните один из двух вариантов предоставления прав:
 - *Administrator* (Администратор)– группа предназначена для администраторов, после входа в систему получающих доступ к административному интерфейсу.
 - *Clinical User* (Клинический пользователь)– группа предназначена для операторов, после входа в систему получающих доступ к интерфейсу медицинских приложений.
 - Нажмите кнопку **Apply Roles** (Применить роли), затем нажмите кнопку **Add Membership** (Добавить членство), чтобы применить выбранные права к соответствующей группе.

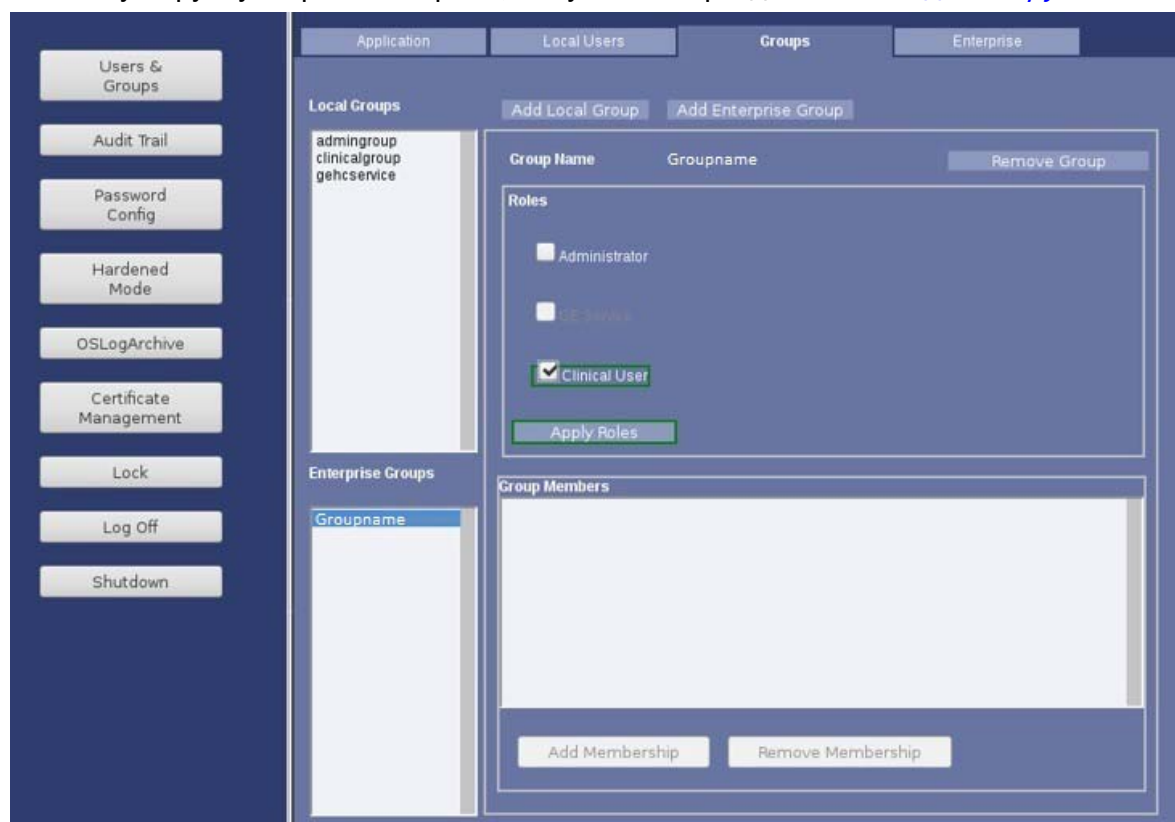
5-2 Добавление корпоративных групп

1. На вкладке *Groups* (Группы) нажмите *Add Enterprise Group* (Добавить корпоративную группу).
2. Введите имя группы (например, @Group Name), являющейся частью структуры LDAP/AD.



3. Нажмите *Add Group* (Добавить группу).

4. В разделе *Enterprise Groups* (Корпоративные группы) в левой нижней части экрана нажмите на добавленную группу и присвойте роли, как указано в разделе [5-1 Создание групп](#) на с. 18.



Пользователь готов к выполнению входа.

5-3 Удаление групп

Для удаления группы выполните следующие действия:

1. На вкладке *Groups* (Группы) выберите группу, которую нужно удалить из списка; выбранная группа будет отображаться в инверсном изображении.
2. Нажмите кнопку *Remove Group* (Удалить группу).

Группа удалена из списка.

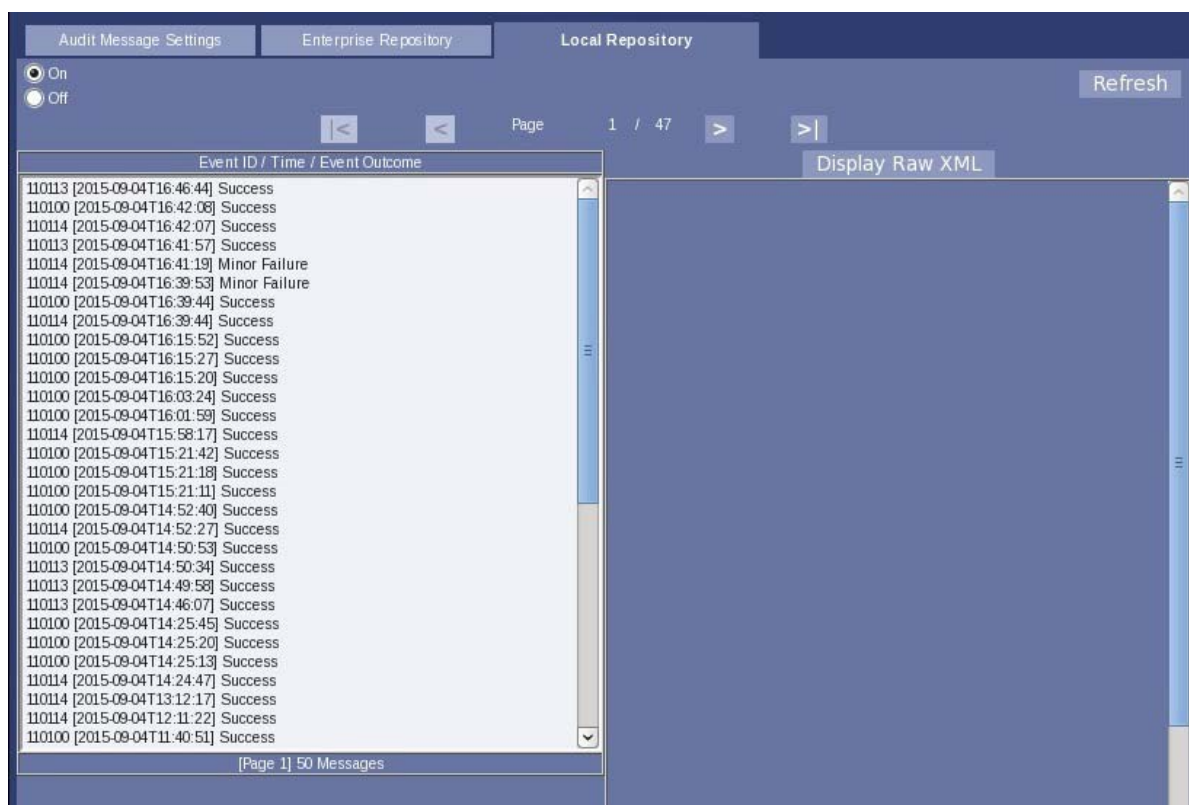
6 Чтение файлов контрольных журналов

Функция *Audit Trail* (Журнал регистрации событий) помогает отслеживать основные изменения, произведенные в системе, например:

- все попытки входа в систему
- изменения даты и времени, произведенными инженером по сервисному обслуживанию
- любые добавленные сетевые узлы DICOM (например, PACS)

Доступ к файлам журналов для целей аудита имеет администратор.

1. Для доступа к файлам журналов сначала откройте сеанс администрирования.
2. Нажмите кнопку *Audit Trail* (Журнал регистрации событий) на левой панели.
3. Выберите вкладку *Local Repository* (Локальный репозиторий), чтобы вывести на дисплей окно с файлом журнала (см. пример ниже по тексту). В окне отображается список всех попыток входа в систему.
4. Для перемещения по файлу журнала используйте полосу прокрутки.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 3 Руководство по управлению сертификатами

1 Общие сведения

Управление сертификатами используется для управления системными сертификатами (ключами). Функция управления сертификатами позволяет импортировать сертификаты и настроить их для применения системными приложениями.

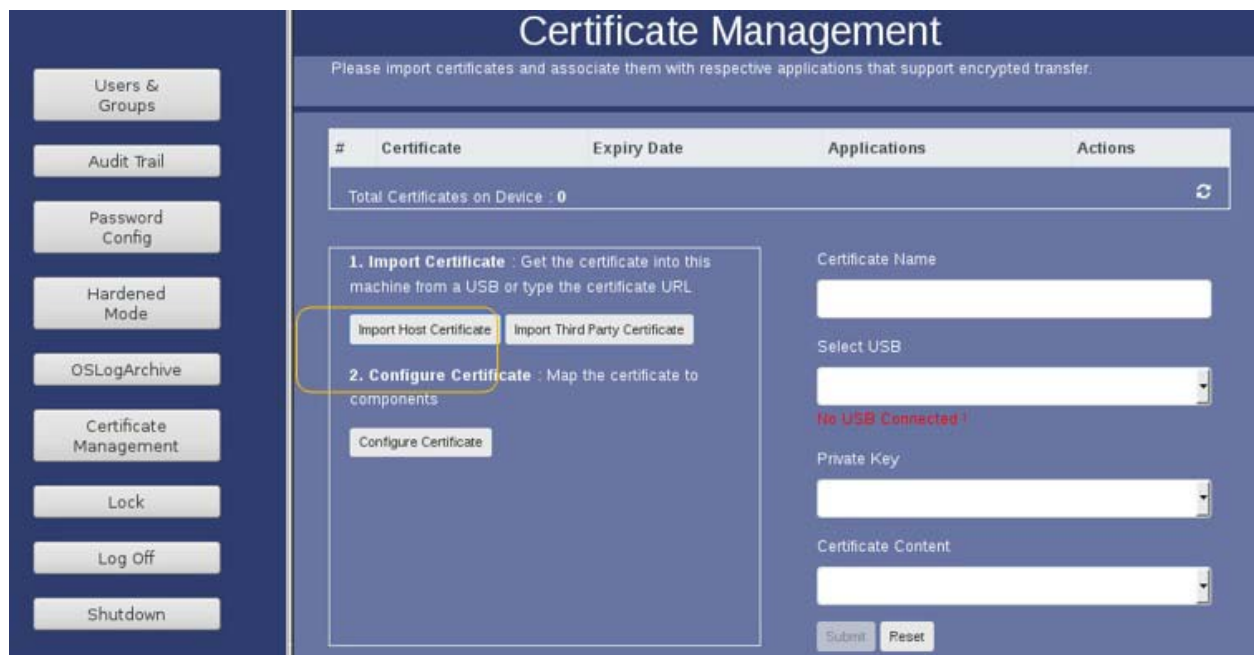
Администратор создает и настраивает сертификаты/ключи для таких операций, как подпись, шифрование и/или дешифрование (в случае симметричного шифрования).

Примечание:

Поддерживаются только сертификаты в формате x509. Поддерживаются оба типа сертификатов: Base64 и Binary.

2 Импорт сертификатов

- Для настройки сертификатов включите питание системы или выйдите из текущего сеанса, чтобы вернуться к окну входа AWS.
- На экранной форме входа AWS выполните вход как *admin*.
- Нажмите *Certificate Management* (Управление сертификатом) на левой панели для открытия консоли управления.
- Раздел *Import Certificate* (Импортировать сертификат).
 - Импорт хост-сертификатов:
Импорт хост-сертификатов возможен только с USB.
Импортируйте сертификаты с прилагаемого USB-накопителя (автоматическое обнаружение поддерживаемых форматов сертификатов). Добавьте имя сертификата, выберите USB и выберите индивидуальный ключ для хранения сертификатов, а затем нажмите Submit.



- Импорт сторонних сертификатов:
Импорт сторонних сертификатов возможен с USB-накопителя или по внутренней/внешней URL.

Заполните данные на правой панели. Предоставьте сертификат на USB-накопителе или разместите его по URL и нажмите *Submit* (Подать).

Certificate Management

Please import certificates and associate them with respective applications that support encrypted transfer.

#	Certificate	Expiry Date	Applications	Actions
Total Certificates on Device : 0				

1. Import Certificate : Get the certificate into this machine from a USB or type the certificate URL

2. Configure Certificate : Map the certificate to components

Certificate Name

Certificate URL

Certificate Management

Please import certificates and associate them with respective applications that support encrypted transfer.

#	Certificate	Expiry Date	Applications	Actions
1	Idapcertificate	18/04/2020		

Total Certificates on Device : 1

1. Import Certificate : Get the certificate into this machine from a USB or type the certificate URL

2. Configure Certificate : Map the certificate to components

Certificate Name

Select USB

No USB Connected!

Certificate Content

Certificate URL

Certificate saved successfully.

3 Конфигурация сертификатов

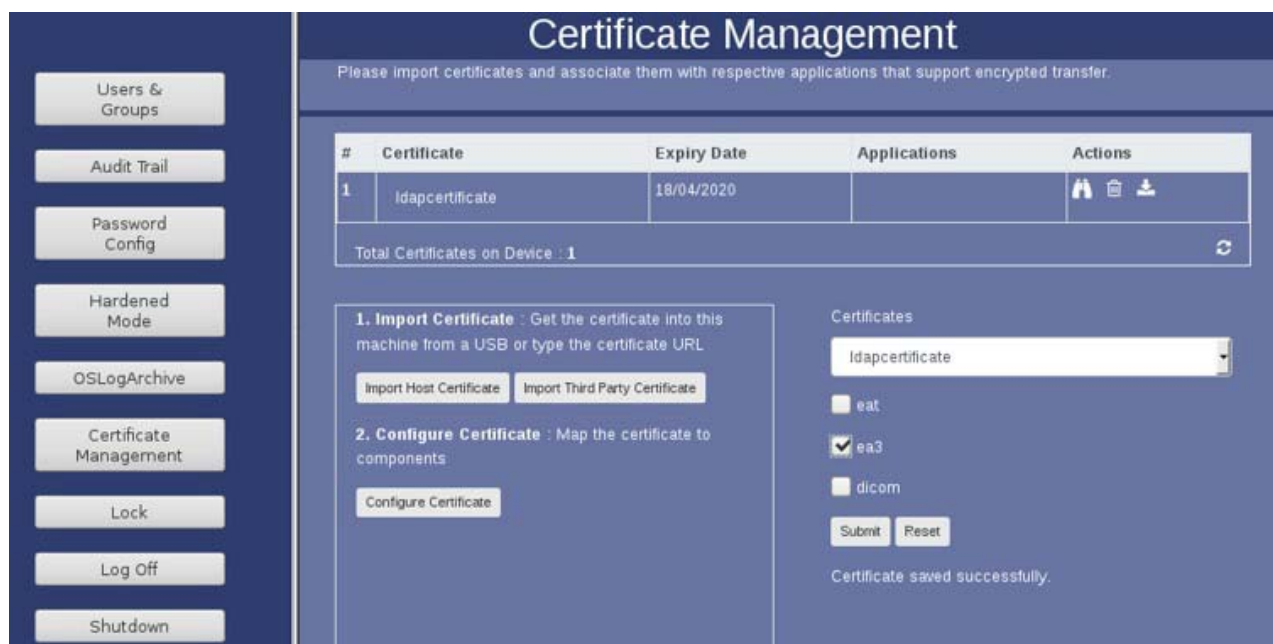
1. Нажмите **Configure Certificates** (Конфигурация сертификатов).
2. Выберите сертификат на панели справа.
3. Выберите приложение, для которого используется сертификат. Поддерживаемые приложения и цель в системе Senographe Pristina см. в таблице ниже.

	Цель	Поддержка Pristina
EAT	Безопасная передача журналов аудита в удаленное хранилище.	Поддерживается
EA3	Безопасная LDAP (корпоративная аутентификация).	Поддерживается
DICOM	Безопасная передача DICOM на другие узлы с поддержкой DICOM.	Не поддерживается

Примечание:

DICOM по SSL/TLS в настоящее время находится в разработке и пока не поддерживается Senographe Pristina.

4. Нажмите **Submit** (Подать).





4 Рекомендации

- Использование самозаверенных сертификатов не рекомендуется из-за вопросов, связанных с безопасностью и конфиденциальностью.
- Используйте принятые в отрасли алгоритмы для обеспечения надежного шифрования для приложений.

Глава 4 Защищенный режим

Senographe Pristina включает защищенный режим для пользователей, более ориентированных на информационную безопасность. В данной конфигурации обеспечивается более высокий уровень защиты по сравнению с обычным. В защищенном режиме становится невозможным выполнение любых удаленных действий в системе.

Кроме этого, при включении защищенного режима период истечения срока действия пароля устанавливается на 60 и запускается расширенная политика паролей.

Перед включением защищенного режима рекомендуется проконсультироваться с командой поставщика услуг, поскольку после его включения изменения нельзя будет отменить.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Адрес регионального сервисного представителя:

<https://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Адрес сервисного агента в Китае:

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

中国（上海）自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢，邮编 200131

Название компании-импортера в Турции:

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Harman Sok. No:8

34394 Sisli-Istanbul Турция

Изготовитель и завод:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC ФРАНЦИЯ



Senographe Pristina™ 3D

Руководство оператора



5844387-8 RU

Редакция 3

Copyright© 2020-2022 г. General Electric Company

Все права защищены.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

При несоблюдении правил эксплуатации рентгеновского оборудования может быть нанесен вред здоровью людей. Соответственно, вы обязаны подтвердить, что прежде, чем данное оборудование будет введено в эксплуатацию, все потенциальные пользователи данного оборудования внимательно прочли и поняли содержащиеся в настоящем документе инструкции. Сотрудники компании General Electric Company, Healthcare Technologies, будут рады помочь вам при вводе данного оборудования в эксплуатацию. Хотя данное оборудование оснащено определенной высокоуровневой защитой от рентгеновских лучей вне полезного пучка, никакая из возможных конструкций оборудования не может обеспечить полную защиту от любых потенциальных травм. Никакая возможная конструкция также не может заставить оператора принять соответствующие меры предосторожности для предотвращения потенциальной возможности облучения лиц, подвергающих по неосторожности себя или других воздействию радиации.

Важно, чтобы любое лицо, работающее с рентгеновским излучением, было должным образом обучено и полностью ознакомлено с рекомендациями Национального совета по радиационной защите и метрологии, опубликованными в отчетах NCRP, которые доступны по адресу NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, и Международной комиссии по радиологической защите. Вы берете на себя обязательство и ответственность за принятие соответствующих мер по защите от травм. Продажа оборудования осуществляется с условием, что компания General Electric Company, Healthcare Technologies, ее агенты и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, причиненный в результате неправильного использования данного оборудования. В наличии доступны различные защитные материалы и устройства. Настоятельно рекомендуется использовать такие материалы и устройства в соответствии с клинической практикой вашего медицинского учреждения.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	3
Содержание	5
Глава 1. Введение	
1. Область применения	9
2. Обозначения в данном руководстве	9
3. Глоссарий	10
4. Информация о торговых знаках	10
5. Доступ к руководствам	10
6. Предыдущие издания	12
Глава 2. Стандарты и правила	
1. Соответствие требованиям стандартов	13
2. Требования по установке	13
3. Конфиденциальность информации о пациенте	14
4. Чистка и обслуживание системы	14
5. Требования по демонтажу и повторному использованию	14
6. Значение символов в метках и списке терминов.	14
Глава 3. Представление продукта	
1. Общие сведения	15
2. Принцип работы	16
3. Описание продукта	18
4. 3D+2D опция	19
Глава 4. Рабочая станция сбора данных (AWS)	
1. Общие сведения	21
2. Раскрывающееся меню настроек	22
3. Состояние уровня места на диске ПК реконструкции	26
Глава 5. Пульт рентгеновского аппарата	
1. Обзор компоновки пульта рентгеновского аппарата после установки Senographe Pristina 3D	29
2. Переключение медицинской процедуры	29
3. Выбор и отображение параметров экспозиции 3D	30
4. Выбор и отображение параметров облучения 3D+2D	31

Глава 6. Рамка

1. Принадлежности	33
2. Вращение и названия проекций	34
3. Угловое смещение	35
4. Поле обзора	36

Глава 7. Руководство по проведению обследования

1. Включение питания и запуск системы	38
2. Выбор обследования пациента из Worklist (Рабочий список) и запуск обследования	38
3. Выберите медицинскую процедуру на рентгеновском пульте	38
4. Подготовка рамки и размещение груди пациента	38
5. Настройка параметров обследования	41
6. Осуществление воздействия	42
7. Получение других изображений	43
8. Проверка качества (с или без RRA)	43
9. Закрытие окна обследования	44
10. Передача и хранение изображений	44

Глава 8. Средство просмотра станции управления

1. Область просмотра	46
2. Предварительный просмотр и перемещение между изображениями	46
3. Изменение названия проекции	47
4. Функциональная панель	48
5. Контроль качества изображений	49

Глава 9. Управление данными (Обозреватель)

1. Общее описание	53
2. Список обследований	53
3. Список серий	53
4. Список файлов изображений	54
5. Передача объема в ручном режиме	54
6. Удаление обследований, серий обследований или изображений	55
7. Редактирование сведений о пациенте	55
8. Управление регенерацией и область управления	55
9. Приложение Создатель носителя	56
10. Сжатие изображения	56

Глава 10. Режимы экспозиции

1. Режим Manual (Ручной)	59
2. Режим AOP	60

Глава 11. Сообщения для оператора

1. Введение	65
2. Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления	65
3. Сообщения оператора отображаются на ЖК-мониторе Acquisition WorkStation (AWS) (Рабочая станция сбора данных)	68
4. Сообщения оператору на индикаторной панели рамки	70

Глава 12. Плановое техническое обслуживание

1. Введение	73
2. Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое инженером по техническому обслуживанию	73
3. Профилактическое техническое обслуживание осуществляется техником-рентгенологом	74
4. Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое техником-дозиметристом	74

Глава 13. Технические характеристики

1. Технические характеристики и требования к окружающей среде	75
2. Дозирование пациента в режимах томографической реконструкции	75
3. Габаритные размеры и вес	77

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1 Введение

1 Область применения

Данное руководство предоставлено и специально предназначено для системы Senographe Pristina 3D. Senographe Pristina Руководство оператора применимо в отношении всех функций системы Senographe Pristina 3D, не описанных в настоящем Руководстве оператора.

Руководство описывает использование системы Senographe Pristina 3D в ее наиболее полной конфигурации. В случае если какая-либо из опций, описанных в данном руководстве, не включена в вашу систему, пропустите соответствующую главу или разделы. См. Глава [3 Представление продукта](#).

2 Обозначения в данном руководстве

2-1 Типографские условные обозначения

- В тексте с описанием интерфейса оператора *курсив* и **жирный** шрифт используются для отделения основного текста от экранных надписей или маркировки на аппаратуре, введенного текста и т.д.:
 - Курсив используется для обозначения ссылок на компоненты аппаратного обеспечения и текст, появляющийся на экране (например, заголовки меню, тексты командных кнопок, экранные сообщения и т.д.).
 - Жирный шрифт используется для указания конкретных инструкций для ввода текста, выбора параметра меню и т. д. Если для выполнения какого-либо действия или введения текста необходимо использовать клавиатуру или мышь, то названия клавиш указываются между угловыми скобками, чтобы отличить их от вводимого текста. Например, если будет указание ввести *123* и нажать клавишу *Enter* или *Return*, то это будет представлено в следующем формате: 123 <Enter>.
- В электронной версии документа перекрестные ссылки выделены синим курсивом.

2-2 Определения различных типов предупреждающих сообщений

Различные предупреждения и меры предосторожности в данном руководстве имеют следующий вид:



Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не избежать, приведет к смерти или тяжелой травме.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме, если не будут приняты соответствующие меры.



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



Используется в качестве инструкции для оператора с целью предотвращения повреждения имущества.

Примечание:

Используется для привлечения внимания к информации, важной для оператора.

3 Глоссарий

ACR	Американский колледж радиологии
AGD	Средняя доза на молочную железу
AOP	Автоматическая оптимизация параметров
BTO	Объект томографической реконструкции груди
CTO	Объект компьютерной томографии
DBT	Цифровой томосинтез груди
DICOM	Стандарт цифрового изображения и коммуникации в медицине
ESAK	Входная кожная керма в воздухе
ESE	Доза на входной поверхности кожи
FOV	Поле зрения
HVL	Слой половинного ослабления
PACS	Система архивирования и передачи изображений
PMMA	Полиметилметакрилат
PPS	Выполненный шаг процедуры
RIS	Рентгенологическая информационная система
RRA	Анализ повторных и отбракованных снимков
SCP	Поставщик класса службы
WL	Уровень окна
WW	Ширина окна

4 Информация о торговых знаках

- GE, монограмма GE, Senographe Pristina и Senographe Pristina 3D являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании General Electric.
- DICOM является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации изготовителей электрооборудования.
- Microsoft и Windows являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation.
- Adobe и Acrobat являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.
- Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, логотипы, названия компаний и продуктов являются собственностью их владельцев.

5 Доступ к руководствам

5-1 Порядок заказа печатной версии

Чтобы заказать бесплатную бумажную копию данного Руководство оператора 5844387-8RU Редакция 3, отправьте запрос своему торговому представителю или в сервисный центр.

Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com.

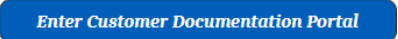
В Европейском союзе, при подаче заявления согласно Регламенту Комиссии ЕС по электронным руководствам по эксплуатации медицинских устройств, ваш запрос будет обработан в течение 7 дней.

5-2 Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE

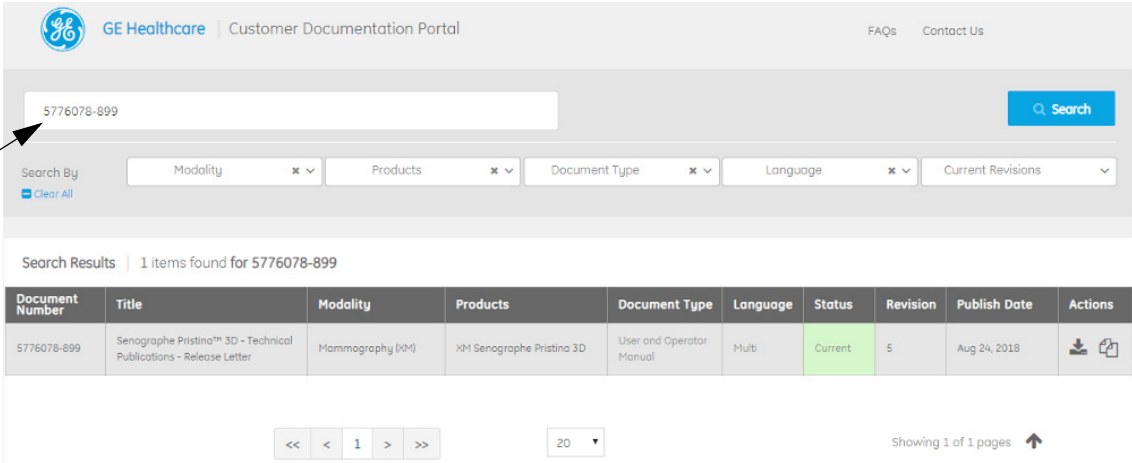
Каждая система поставляется с техническими публикациями для пользователей и сервисов. Данные технические публикации доступны для загрузки на специализированном веб-сайте GE. Ознакомьтесь с письмом о выпуске, прилагаемом к вашей системе, чтобы получить список всех технических публикаций и версий программного обеспечения, применимых к системе. Письма о выпуске содержат все номенклатурные коды публикаций, связанных с вашей системой. Всегда используйте версию письма о выпуске с надписью «**Current**» на веб-сайте.

Письмо о выпуске для технических публикаций данной системы: **5845675-899**.

Руководство оператора и другие технические публикации, относящиеся к этому медицинскому устройству, доступны в Интернете по ссылке: <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.

1. Найдите и загрузите письмо о выпуске
 - a. Перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - b. Нажмите кнопку . Откроется портал документации пользователя.
 - c. Введите **5845675-899** в строку поиска и нажмите **[Search]**.

поле поиска 



Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5776078-899	Senographe Pristina™ 3D - Technical Publications - Release Letter	Mammography (XM)	XM Senographe Pristina 3D	User and Operator Manual	Multi	Current	5	Aug 24, 2018	 

Поиск по умолчанию выполняется по состоянию «Current Revisions».

- d. Нажмите кнопку «Скачать» .
 - e. В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]**. Загрузка начнется.
 - f. Найдите необходимую техническую публикацию в письме о выпуске.
 - g. Скопируйте номенклатурный код из соответствующей ячейки. (Например, **5844387-8RU**).
2. Поиск и загрузка технической публикации
 - a. Снова перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - b. Введите номер части технической публикации (например **5844387-8RU**) в строку поиска и нажмите **[Search]**.
 - c. Нажмите кнопку «Скачать» .

- d. В окне Copyright (Авторское право) нажмите [ACCEPT].
Загрузка начнется.

6 Предыдущие издания

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

Date	Reference	Revision	Main modifications
2022-03	5844387-8EN Senographe Pristina 3D Operator Manual	3	HCSDM00686837 (AOP enhanced) 2 console messages preferred eContrast HCSDM00668320 (MDR update) HCSDM00688054 (Caution for implants) planned maintenance update
2021	5844387-8EN Senographe Pristina 3D Operator Manual	2	HCSDM00652795 (details added about dose in 3D+2D mode)
2020	5844387-8EN Senographe Pristina 3D Operator Manual	1	Initial release for M2, based on 5762784-8EN_r7, with AOP STD+ exposure mode added and Viewer update.

Глава 2 Стандарты и правила

1 Соответствие требованиям стандартов

Адрес зарегистрированного местонахождения предприятия в Европе см. в Руководстве оператора Senographie Pristina.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих документов:

- Применимые стандарты по обеспечению безопасности и техническим характеристикам, действующие в странах, на рынке которых предлагается настоящее изделие.
- Справочник по рекомендуемым методикам производства медицинских устройств (Medical Device Good Manufacturing Practice Manual), выпущенный Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами (FDA) Министерства здравоохранения и социальных служб США.

США/Министерство здравоохранения и социальных служб: Согласно федеральному законодательству США, данное изделие должно использоваться только врачом или по назначению врача.

Текст оригинального документа составлен на английском языке.

Использование в среде пациента

Все компоненты опции Senographie Pristina 3D разработаны таким образом, что подходят для использования в среде, в которой находится пациент, и удовлетворяют соответствующим стандартам. Вспомогательные компоненты немедицинского назначения, например, рентгеновская консоль, клавиатура и мышь находятся на удалении от пациента благодаря компоновке помещения.

2 Требования по установке

Инструкции по установке приведены в руководстве по установке. Информацию о квалифицированных сотрудниках, способных выполнить установку, можно получить у представителя GE.



Во избежание поражения электрическим током данное оборудование можно подключать только к питающим сетям с защитным заземлением

Упаковочные материалы

Упаковочные материалы для оборудования могут направляться на повторную переработку. Они подлежат сбору и переработке в соответствии с действующими нормами, применимыми в стране, в которой приборы и принадлежности были распакованы.

Применение в присутствии горючих газов

При наличии горючих газов эксплуатация дополнительного оборудования Senographie Pristina 3D недопустима.

Взаимные помехи, электромагнитная совместимость (EMC)

Более подробная информация о взаимных помехах, электромагнитной совместимости и соответствии стандарту IEC 60601-1-2 приведена в документации Senographie Pristina, см. Руководство оператора.

3 Конфиденциальность информации о пациенте

Оборудование включает один или более жестких дисков, которые могут содержать медицинские данные, касающиеся пациентов. Такое оборудование в некоторых странах может быть субъектом законодательства о работе с личными данными и свободной передаче этих данных.

Настоятельно рекомендуется, чтобы доступ к данным пациентов был защищен от всех лиц, не имеющих отношения к медицине. Доступ к приложениям Senographie Pristina 3D защищен паролями. Эти пароли устанавливаются при установке системы. С целью минимизации риска несанкционированного доступа к информации необходимо устанавливать необычные и сложные имена пользователей и пароли. Пользователь несет ответственность за недопущение несанкционированного доступа к приложениям Senographie Pristina 3D и данным пациента.

Примечания к изображениям, рисунки, измерения и заметки

- Данное оборудование имеет функцию *Image Annotations* (Примечания к изображению), которая позволяет врачу сохранять дополнительную информацию о пациенте, включая рисунки, измерения и заметки. Рисунки, измерения и заметки к 3D-изображениям, сделанные дозиметристом, не сохраняются и сбрасываются при закрытии окна обследования.
- Обратите внимание на то, что Европейская Директива в отношении защиты частной жизни и личных данных граждан, их доступности и свободного обращения в системах управления данными, требует, чтобы пользователи компьютеризированных файлов (рентгенологи, врачи) не сохраняли данные, имеющие отношение к:
 - расе,
 - философским взглядам,
 - религиозным убеждениям,
 - политическим взглядам.

4 Чистка и обслуживание системы

Описание средств и процедур очистки системы см. в документе Руководство оператора системы Senographie Pristina.

5 Требования по демонтажу и повторному использованию

Окончание срока службы приборов или принадлежностей

Утилизация оборудования и принадлежностей должна производиться в соответствии с действующими национальными положениями по утилизации отходов.

Все устройства и компоненты, потенциально представляющие угрозу окружающей среде, должны быть извлечены из устройств и механизмов по окончании срока службы (например, батареи сухих и жидкостных элементов, трансформаторное масло и т.д.).

Перед утилизацией таких изделий проконсультируйтесь с региональным торговым или сервисным представителем компании.

6 Значение символов в метках и списке терминов.

См. Senographie Pristina Руководство оператора.

Глава 3 Представление продукта

1 Общие сведения

Цифровая томографическая реконструкция груди (DBT) — методика маммографии, при которой используются последовательные маммографические экспозиции сжатой груди с малыми дозами облучения, сделанные с нескольких углов для синтеза проекций всей груди с высоким разрешением и приемлемым для маммографии качеством. DBT может улучшить зрительную читаемость границ поврежденных областей и выявлять подозрительные участки с большей точностью, чем типовые методы маммографии. Это достигается путем уменьшения структурных помех в виду наложения тканей, ограничивающего получение изображений груди при 2D-проекции.

1-1 Назначение

Система Senographe Pristina 3D предназначена для скрининга и диагностической маммографии.

1-2 Указания по использованию системы

Опция Senographe Pristina 3D позволяет получать данные изображений в нескольких проекциях и формировать трехмерные DBT, которые могут использоваться для скрининга и диагностики рака груди. Senographe Pristina 3D может использоваться в клинической практике в тех же случаях, что и обычные маммографические системы.

Примечание:

Скрининг рака груди может регулироваться законодательством страны. За информацией по этому поводу обращайтесь в соответствующие органы здравоохранения.

Примечание:

В США и Канаде скрининговые исследования могут включать следующие комбинации изображений (CC – краниокаудальная проекция, MLO – срединно-боковая косая проекция):

- набор двумерных изображений, состоящий из CC- и MLO-изображений (2D CC/MLO), или
- двумерное CC-изображение и трехмерное DBT MLO-изображение (2D CC + 3D MLO) или
- набор трехмерных изображений DBT, состоящий из CC- и MLO-изображений, и набор двухмерных синтезированных изображений, состоящий из CC- и MLO- V-Preview изображений (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO).

V-Preview представляет собой двухмерное синтезированное изображение, создаваемое программным обеспечением для маммографии GE Senolris на базе изображений GE DBT.

Кроме того, система Senographe Pristina 3D может использоваться для дополнительного диагностического обследования груди.

1-3 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

1-4 Нежелательные побочные эффекты

См. руководство оператора Senographe Pristina.

1-5 Целевая группа пациентов

См. руководство оператора Senographe Pristina.

1-6 Профиль оператора

Использование опции Senographe Pristina 3D требует специальных технических и медицинских знаний и навыков. Как минимум, операторы должны пройти сертифицированное обучение и профессиональную подготовку, чтобы иметь представление и навыки в следующих областях:

- радиационная защита;
- техника безопасности;
- безопасность пациента.

1-6-1 Предполагаемые пользователи

См. руководство оператора Senographie Pristina.

1-6-2 Программа обучения

Перед началом работы с пациентами с помощью системы Senographie Pristina 3D необходимо, чтобы все пользователи прошли соответствующее обучение. Для получения более подробной информации о подходящей программе обучения свяжитесь с вашим представителем компании GE.

Для пользования системами, подчиняющимися правилам Акта о стандартах качества в области маммографии (MQSA), технологи, интерпретирующие врачи, а также дозиметристы должны пройти восьмичасовое обучение новой модальности для цифровой томографической реконструкции груди.

1-6-3 Учетная запись пользователя

Перед вводом системы в эксплуатацию администратор системы должен подготовить соответствующие учетные записи пользователей для всех «операторов».

Чтобы получить доступ к системе, каждый оператор должен вводить свое имя и пароль пользователя.

Подробнее об управлении учетными записями см. в документе Senographie Pristina Руководство оператора.

1-7 Размещение пациента и оператора

Система сконструирована для работы со стоящим или сидящим пациентом, перед которым размещается колонка рамки.

После размещения пациента оператор должен управлять съемкой со станции управления за рентгенозащитным экраном, либо из специальной комнаты с защитой от излучения.

1-8 Имплантаты

- Если в поле обзора находятся имплантаты, реконструированные объемы могут включать артефакты изображения. По этой причине съемка имплантатов не является разрешенным режимом 3D-считывания, поскольку может приводить к получению изображений низкого качества.



Во избежание снижения качества изображения не проводите сбор данных в режиме 3D при наличии имплантата в поле обзора.

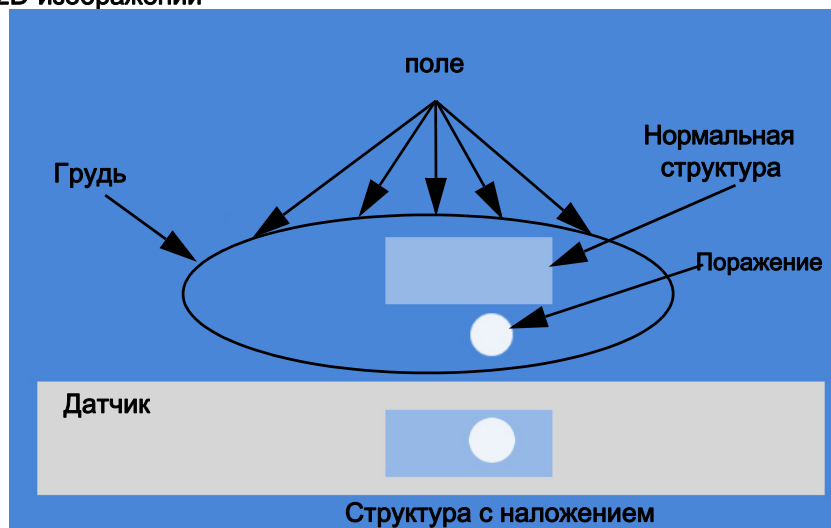
- Однако получение снимков груди с имплантатами, смещенными за пределы поля обзора, возможно с использованием системы Senographie Pristina 3D.

2 Принцип работы

2-1 Получение 3D-изображений

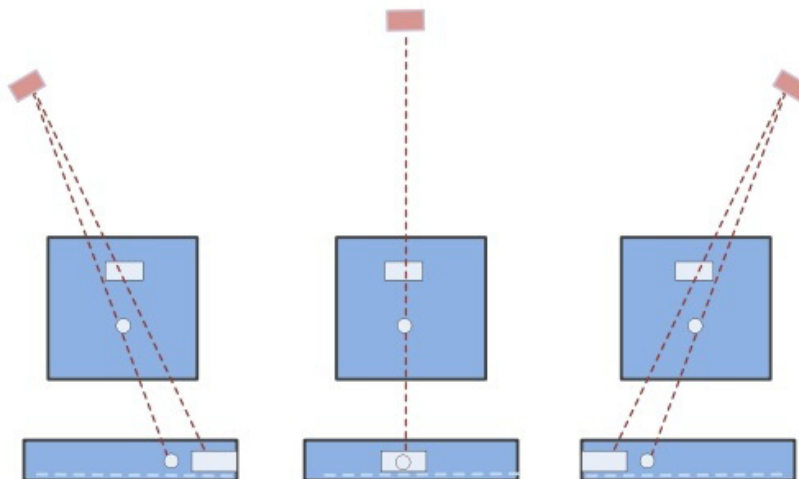
При проведении традиционной маммографии структурный шум, вызванный наложением фиброзно-железистых тканей, может маскировать онкологические заболевания груди, особенно, если молочные железы уплотнены (*Рис. 1*).

Рис. 1 Получение 2D-изображений



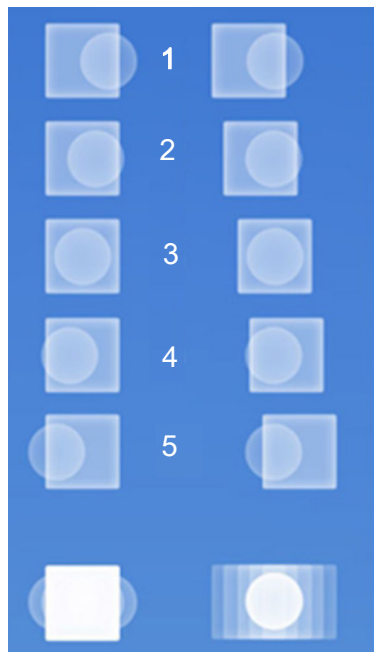
Цифровая томографическая реконструкция груди (DBT) преодолевает эту проблему за счет минимизации видимости наложенных фиброзно-железистых тканей. DBT получает серию проекций сжатой груди, снятой с разных углов при малой дозе рентгеновского излучения. Данные реконструируются в несколько изображений различных плоскостей, проходящих через грудь параллельно детектору (*Рис. 2*). Каждое изображение DBT обладает узким фокусом, размывающим или устраняющим структурные помехи из-за наложения фиброзно-железистых тканей (*Рис. 3*).

Рис. 2 Получение изображений с разных углов размещения трубки относительно детектора



2-2 3D-реконструкция

Рис. 3 Пример реконструкции при разной высоте



С помощью алгоритма томографической реконструкции из полученных изображений проекций создается набор, в который входят Плоскости по всей толщине сжатой груди. Каждое реструктурированное изображение обладает узким диапазоном фокуса и представляет плоскость, параллельную поверхности опоры груди. Структуры в этой плоскости принадлежат к высоте интереса и оптимально снимаются, что устраняет структурные помехи от наложения фиброзно-железистых тканей над и под плоскостью. В ходе реконструкции DBT, проекции сдвигаются и складываются, в итоге образуя объекты на заданной высоте в фокусе рассматриваемой реконструируемой плоскости (Рис. 3). Каждое изображение цифровой томографической реконструкции груди (DBT) обладает узким фокусом, размывающим или устраняющим структурные помехи из-за наложения фиброзно-железистых тканей или других структур.

3 Описание продукта

Система Senographe Pristina 3D позволяет получить девять проекционных изображений в девяти равномерно распределенных фиксированных местоположениях трубки под углом охвата в 25° (23,4° в плоскости изображения).

Каждая из девяти проекций представляет собой изображение, полученное при слабом облучении пациента с целью достичь итоговой дозы 3D-обследования, равной дозе при 2D-обследовании.

3-1 Станция реконструкции

Станция реконструкции выполняет цифровую томографическую реконструкцию груди (DBT) по изображениям (Плоскости и Полосы) полученных проекций.

Она располагается на станции управления, рядом с компьютером для считывания изображений.

3-1-1 Построение и передача объектов DICOM

Станция реконструкции считывает проекции DBT с рабочей станции сбора данных и обрабатывает их для создания изображений DBT, параллельных плоскости детектора.

Выполняется реконструкция двух дискретных наборов данных:

- Planes (Плоскости): расстояние между Плоскости составляет 0,5 мм или 1 мм, в зависимости от конфигурации системы. Плоскости кодируются в единый DICOM Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Slabs (Полосы): толщина 10 мм, используется модуль проекции максимальной интенсивности (MIP). Полосы кодируются в отдельный объект томографии груди (BTO) DICOM.

По завершении реконструкции томографические плоскости и полосы автоматически (если функция *AutoPush*(Автопередача) включена) передаются на рабочую станцию просмотра, совместимую с отображением объемов DBT.

Некоторые PACS или сторонние рабочие станции для просмотра не поддерживают формат BTO DICOM. В таком случае возможна конвертация данных в Объекты компьютерной томографии (СТО) перед их переносом. Свяжитесь со своим представителем по сервисному обслуживанию, чтобы узнать о наличии этой функции в вашей версии ПО и настроить формат экспортируемых наборов данных.

3-1-2 Плоскости и полосы

Станция реконструкции создает объекты томографии груди DICOM на основе проекций DBT, как изложено ниже:

- Плоскости: серия изображений, параллельных плоскости детектора и полученных после реконструкции по проекциям.
- Полосы: повторная проекция нескольких плоскостей, необходимых для получения нужной толщины среза данных, обычно составляющей 10 мм, и параллельных плоскости приемника изображений. Полосы реконструируются для наложения друг на друга и способствования распознаванию трехмерных признаков повреждений при просмотре. Так как у плоскостей очень малая глубина поля, применяется только визуализация интересующей плоскости. Полосы отличаются большей глубиной поля и дают лучшее представление о распределении некоторых повреждений (как правило, скоплений микрокальцификатов).

3-1-3 Расширение для управления изображениями AWS

Станция реконструкции расширяет управление изображениями на станции AWS до работы с изображениями DBT. Она применяется как расширение AWS, связывая базу данных AWS с изображениями DBT, хранимыми на станции реконструкции.

3-2 Рабочая станция просмотров

Клинический обзор обследования требуется выполнять на рабочей станции просмотров, совместимой с Декларацией о соответствии DICOM системы Senographe Pristina 3D.

3-3 Универсальная защитная маска



Универсальная защитная маска является дополнительным оборудованием системы Senographe Pristina, но поставляется как часть комплекта оборудования Senographe Pristina 3D.

Она крепится к колонке рамки и не двигается с головкой трубки во время углового смещения. Это особенно удобно для рентгенолога при размещении (например, MLO) и для пациента при получении трехмерных СС-изображений.

Описание установки универсальной защитной маски представлено в документации системы Senographe Pristina, см. Руководство оператора.

4 3D+2D опция

Дополнительная медицинская процедура 3D+2D была разработана для упрощения получения двойных изображений — 3D и 2D.

Она заключается в последовательности получения 3D-изображения, за которым автоматически следует 2D-изображение, для чего между этими этапами не требуется никаких действий оператора.

Примечание:

Вследствие нормативных или правовых ограничений не все опции являются доступными во всех странах и регионах.

Для того чтобы узнать о доступности опции 3D+2D в вашей стране, свяжитесь с представителем отдела продаж компании GE в вашем регионе.

Все трехмерные ограничения, такие как опоры для груди, углы поворота обследования, снимок обеих молочных желез и размер поля зрения (см. Глава 6 *Рамка*), также применимы к медицинской процедуре 3D+2D.

Глава 4 Рабочая станция сбора данных (AWS)

1 Общие сведения

Полное описание интерфейса рабочей станции сбора данных (AWS) см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Верхняя панель окна AWS позволяет:

- выбирать и управлять данными пациентов и обследованиями через *Worklist* (Рабочий список) вкладку (1). См. Руководство оператора системы Senographe Pristina.
- просматривать полученные изображения с помощью *Viewer* (Средство просмотра) (*Acquisition/Review* (Сбор данных/просмотр)) вкладки (2). См. Глава 8 *Средство просмотра станции управления*.
- управлять обследованиями на *Browser* (Обозреватель) вкладке (3). См. Глава 9 *Управление данными (Обозреватель)*.
- управлять выключением системы через раскрывающееся меню Power (Электропитание) (6). См. Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Примечание:

Если в меню Power (Электропитание) выбран пункт *Restart application* (Перезапуск приложения) или *Shutdown* (Выключение), система предупредит пользователя в случае выполнения реконструкции объема, а также в случае выполнения других заданий DICOM или сетевых операций. Процедура перезапуска или выключения запускается после подтверждения.

- настраивать предпочтения пользователя (изображение, сбор данных, гентри и автоматическое удаление), запускать QAP и инструменты обслуживания с помощью раскрывающегося меню Настройки (5). См. раздел *Раскрывающееся меню настроек* на с. 22, чтобы узнать о конкретных настройках 3D.
- получать доступ к технической документации (Руководству оператора и Руководству контроля качества для системы Senographe Pristina и функции 3D) через вкладку Help (Справка) (4). Доступ к веб-странице справки можно также получить с помощью клавиши F1. На ней представлен список всей доступной технической документации.

На монитор AWS выводится та же информация, что и в системе Senographe Pristina: на панель состояния внизу экрана станции управления.

Дополнительный индикатор уровня места на диске (7) расположен рядом с основным индикатором уровня места на диске и отображает использование места компьютером реконструкции. См. раздел *Состояние уровня места на диске ПК реконструкции* на с. 26.

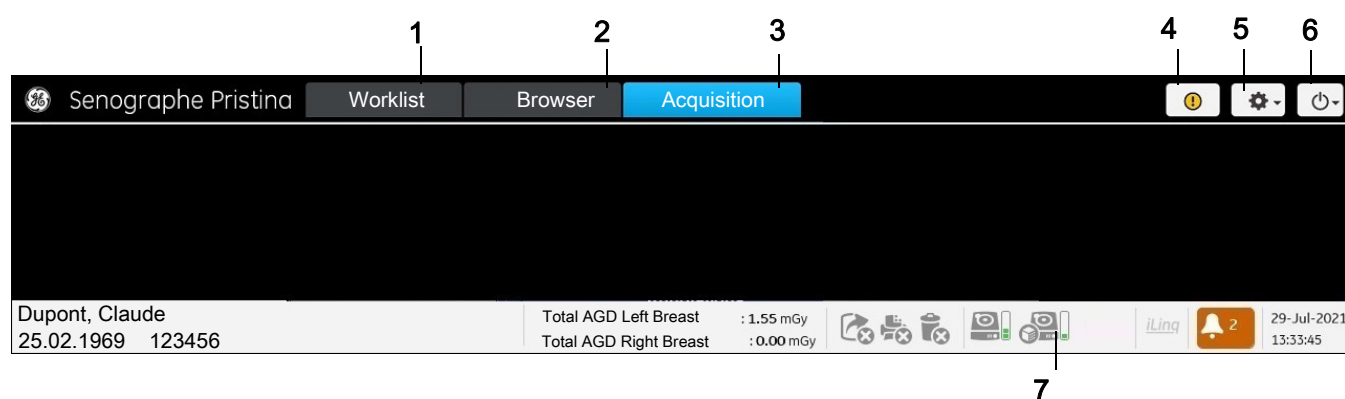
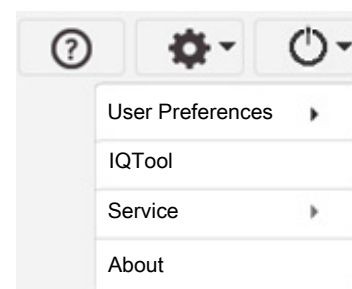


Рис. 1 Рабочий стол приложения на экране станции управления

2 Раскрывающееся меню настроек

Раскрывающееся меню настроек содержит следующие подменю:

- *User Preferences* (*Пользовательские настройки*) для изменения параметров изображений, рамки, получения и автоматического удаления.
- *IQTool* для запуска инструментов QAP (Процедура обеспечения качества) (описание процедур QAP см. в Руководствах по контролю качества Senographe Pristina и функции 3D),
- *Service* (*Обслуживание*) для вызова интерфейса обслуживания (только для представителей по сервисному обслуживанию),
- *About* (*О программе*) для доступа к метке версии программного обеспечения.



2-1 Настройки изображений

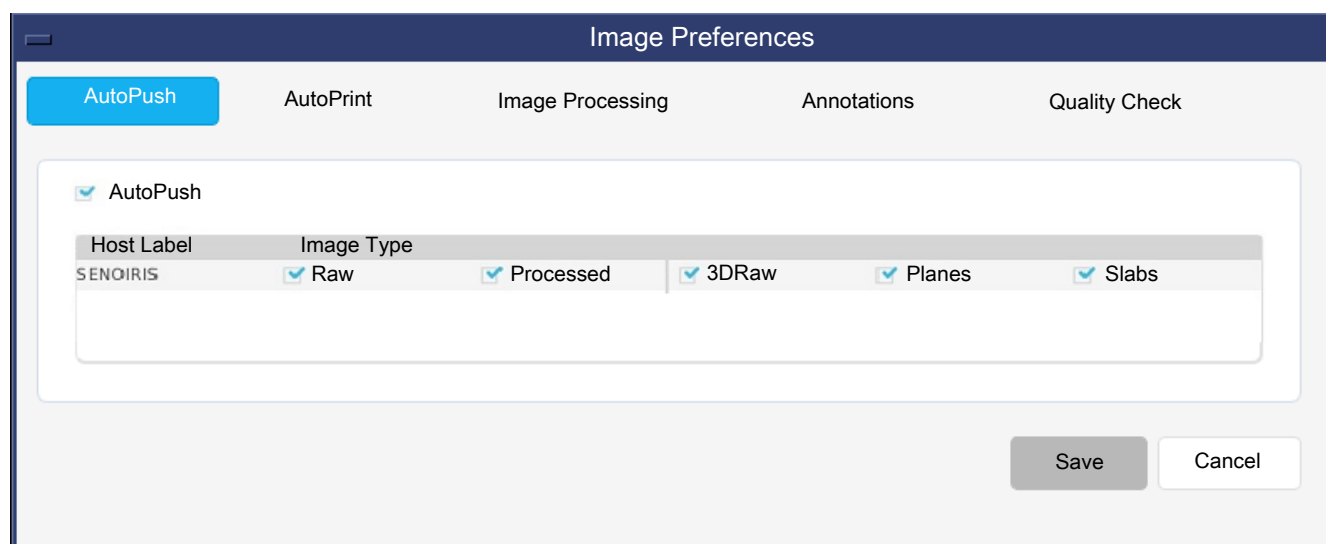
2-1-1 Автопередача

Функция *AutoPush* (*Автопередача*) позволяет автоматически архивировать изображения в систему архивации.

По умолчанию функция *AutoPush* (*Автопередача*) отключена. Чтобы включить функцию *AutoPush* (*Автопередача*), в системе должен быть настроен удаленный хост.

Чтобы автоматически передавать полученные изображения:

- Установите флажок в поле *AutoPush* (*Автопередача*).
- Выберите тип передаваемых изображений для каждой сетевой хост-системы:
 - *Raw* (*Исходные*) и/или *Processed* (*Обработанные*) для 2D-изображений
 - *3DRaw* (*Исходные 3D*), *Planes* (*Плоскости*) и/или *Slabs* (*Полосы*) для 3D-изображений
- Нажмите *Save* (*Сохранить*)



Для выключения функции *AutoPush* (*Автопередача*) сбросьте флажок *AutoPush* (*Автопередача*), затем нажмите *Save* (*Сохранить*).

2-1-2 Автопечать

Функция *AutoPrint* (Автопечать) недоступна для наборов 3D-изображений.

2-1-3 Обработка изображений

eContrast

Независимо от выбранного типа обработки eContrast в меню *User Preferences* (Пользовательские настройки), типом обработки по умолчанию для 3D-проекций, отображаемым в средстве просмотра, будет:

- *eContrast3*, если в карточке *Patient Information* (Информация о пациенте) флажок опции *Implant* (Имплантат) установлен в поле *No* (Нет).
- *eContrast3*, если в карточке *Patient Information* (Информация о пациенте) флажок опции *Implant* (Имплантат) установлен в поле *Yes* (Да) и для сбора данных применялся режим AOP.
- *eContrast6*, если в карточке *Patient Information* (Информация о пациенте) флажок опции *Implant* (Имплантат) установлен в поле *Yes* (Да) и для сбора данных применялся ручной режим.

При этом, в случае полученных 3D-изображений, только исходные изображения архивируются без применения обработки изображений.

Автоматическое управление окнами

Выбираемое на этом экране автоматическое управление окнами игнорируется в случае 3D-проекций и 3D-изображений, которые всегда представляются в одном оконном 3D-формате.

2-1-4 Примечания

Отображаемые примечания, описание которых приведено в Руководство оператора системы Senographe Pristina, применимы к 3D-проекциям.

2-1-5 Проверка качества

В случае получения 3D-изображений выбор повтора и/или отбраковки при использовании функции *AutoPush* для функции RRA (Анализ повторных и отбракованных снимков) применяется ко всему набору 3D-изображений (проекция, полосы и плоскости).

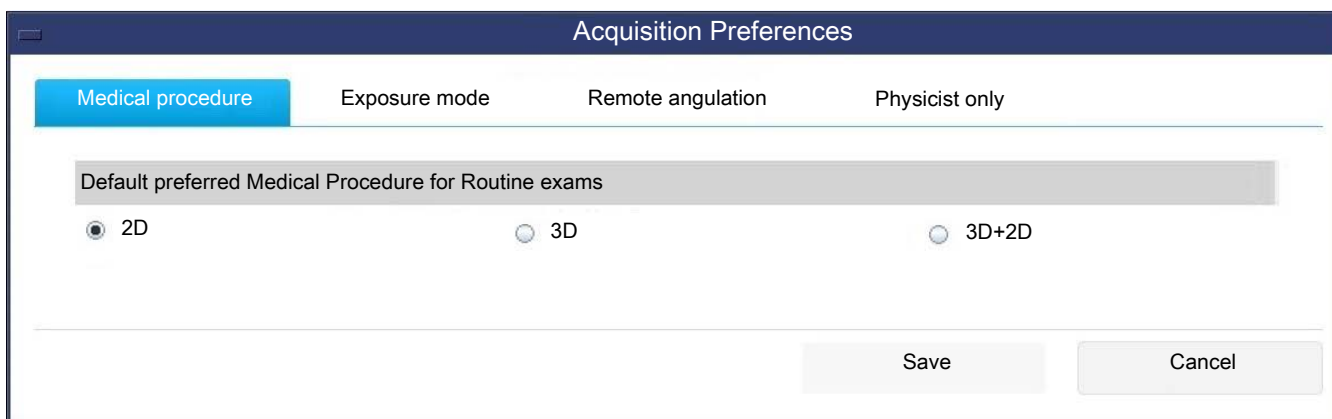
AutoPrint Не применяется к наборам 3D-изображений (проекция, полосы и плоскости).

2-2 Параметры сбора данных

2-2-1 Медицинская процедура

Вкладка *Medical procedure* (Медицинская процедура) служит для выбора предпочтительного медицинского приложения, с которого должно начинаться обследование.

- Выберите *2D*, *3D* или *3D+2D*, если эта опция имеется в вашей системе.
- Нажмите кнопку *Save* (Сохранить).



2-2-2 Режим экспозиции

Для медицинской процедуры 3D можно выбрать два режима AOP: *AOP STD* и *AOP STD+*. Эти режимы обеспечивают дозу пациента, идентичную таковой в режиме *AOP STD* и *AOP STD+ 2D*-процедуры, как показано в Senographe Pristina 3D Руководстве по клинической и доклинической информации.

Если в вашей системе имеется медицинская процедура 3D+2D, то можно выбрать один из трех подрежимов AOP для 2D-части последовательности и один из двух подрежимов AOP для 3D-части:

- В соответствии с *3D+2D 2D part (Contact)* или 3D-частью выберите один из следующих подрежимов AOP:
 - *AOP STD*: сбалансированный компромисс между соотношением контраст-шум и дозой.
 - *AOP STD+*: приоритет отдается контрасту изображения (высокое соотношение контраст-шум CNR) при более высокой дозе.
 - *AOP DOSE -*: приоритет отдается снижению дозы — более низкая доза и более низкое соотношение CNR (доступен только для 2D-части).
- Нажмите *Save* (Сохранить) для подтверждения выбора.

Medical procedure	Default preferred automatic sub mode		
2D (Contact)	☐ AOP DOSE -	☒ AOP STD	☐ AOP STD+
3D		☒ AOP STD	☐ AOP STD+
3D+2D 2D part (Contact)	☐ AOP DOSE -	☒ AOP STD	☐ AOP STD+
3D+2D 3D Part		☒ AOP STD	☐ AOP STD+

Save Cancel

2-2-3 Удаленное угловое смещение

Если угол смещения не равен 0° при углах поворота в диапазоне [-180°, -10°] и [+10°; +180°], удаленное угловое смещение относительно начального положения выполняется при нажатии кнопки Preparation (Подготовка), перед экспозицией.

В случае проекций CC [-10°, +10°] и стоящем пациенте, применение удаленного углового смещения можно настраивать с учетом того, подготовлена ли универсальная защитная маска:

- если требуется блокировать удаленное угловое смещение при отсутствии универсальной защитной маски, выберите *inhibit Remote angulation* (запретить угловое смещение).
- если требуется разрешить удаленное угловое смещение при отсутствии универсальной защитной маски, выберите *allow Remote angulation* (разрешить угловое смещение).

- Нажмите *Save* (Сохранить) для подтверждения выбора.

The screenshot shows the 'Acquisition Preferences' dialog box with the 'Remote angulation' tab selected. The 'Medicine procedure' tab is also visible. The text inside the dialog reads: 'For Routine CC views, if the Universal Face Shield is not inserted, do you want the system to:'. Below this are two radio buttons: 'inhibit Remote angulation' (which is selected) and 'allow Remote angulation'. A note states: 'For all other views, remote angulation is always allowed.' At the bottom right are 'Save' and 'Cancel' buttons.

2-2-4 Статический режим (только для дозиметристов)

Режим Static (Статический) предназначен только для процедур контроля качества (см. Руководство контроля качества). Его нельзя использовать для получения клинических изображений.

Режим позволяет выполнять последовательные 3D-экспозиции с трубкой в исходном положении (угловое смещение 0°).

- Для отмены углового смещения трубки во время последовательности 3D-экспозиций выберите *Enable 3D Static mode* (Разрешить статический режим 3D) и затем нажмите кнопку *Save* (Сохранить).

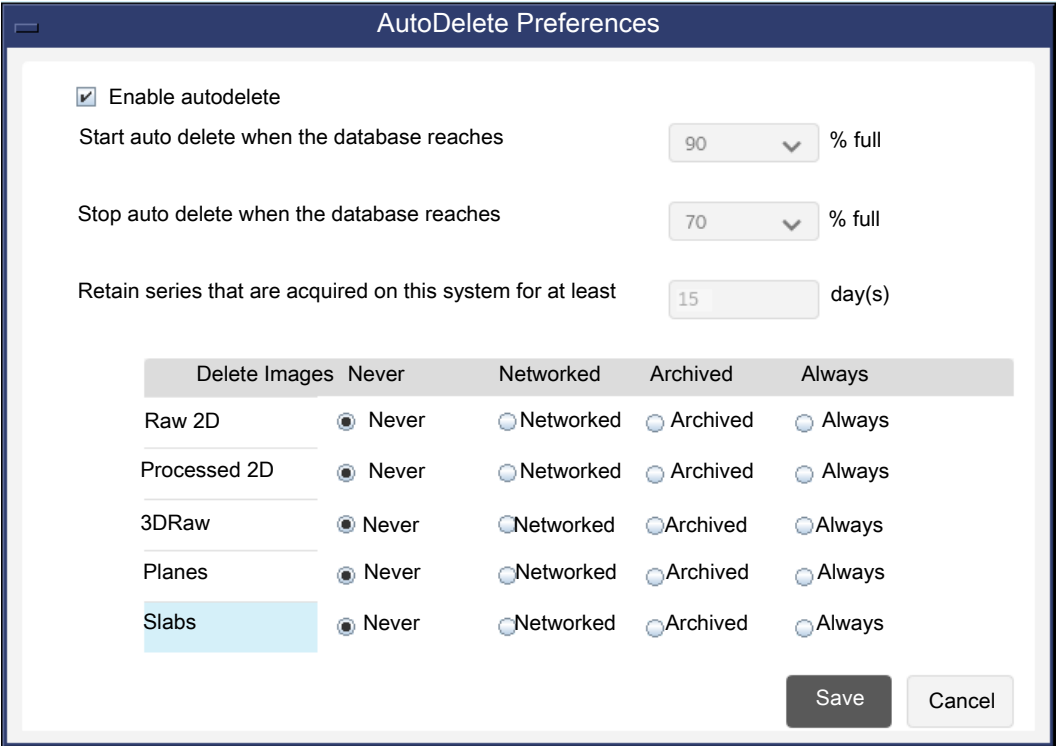
The screenshot shows the 'Acquisition Preferences' dialog box with the 'Physicist only' tab selected. The text inside the dialog reads: 'Physicist test purpose only' and 'Enable 3D Static mode to perform 3D exposure sequence with the Tube kept at Home position.' Below this is a checkbox labeled 'Enable 3D Static mode', which is currently unchecked. At the bottom right are 'Save' and 'Cancel' buttons.

Примечание:

Статический режим включен только для медицинской процедуры 3D. Несмотря на то, что включен статический режим, во время 3D-последовательности процедуры 3D + 2D будет происходить угловое смещение трубки.

В любом случае, статический режим 3D отключен в окне обследования.

2-3 Настройки автоматического удаления



Полное описание настроек автоматического удаления см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Если установлена дополнительная 3D-опция, оператор может выбирать условия выбора 3D-изображения (*3DRaw (Исходные 3D)*, *Planes (Плоскости)*, *Slabs (Полосы)*): никогда или всегда, или только переданные или архивные изображения.

3 Состояние уровня места на диске ПК реконструкции

Шкала места на диске компьютера реконструкции отображается на панели состояния в нижней части окна консоли. Информация обновляется каждую минуту. Отображаемые датчики описаны в таблице ниже:

Значок датчика	Занятое дисковое пространство	Режим работы системы
	Между 0% и 25% уровня нижнего предела*	– Реконструкция разрешена. – Нет сообщения об ошибке по значению места на диске для реконструкции.
	Между 25% и 50% уровня нижнего предела*	
	Между 50% и 75% уровня нижнего предела*	
	Между 75% и 100% уровня нижнего предела*	

Значок датчика	Занятое дисковое пространство	Режим работы системы
	Между уровнем нижнего предела* и уровнем верхнего предела*	<ul style="list-style-type: none"> – Реконструкция разрешена, но на рентгеновской консоли отображается предупреждающее сообщение. – Сообщение об ошибке по значению места на диске для реконструкции.
	Выше уровня верхнего предела*	<ul style="list-style-type: none"> – Реконструкция не разрешена, на рентгеновской консоли постоянно отображается предупреждающее сообщение. – Сообщение об ошибке по значению места на диске для реконструкции.

* Значение нижнего порога установлено на уровне 95% объема диска, а значение верхнего порога установлено на уровне 99% объема диска.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 5 Пульт рентгеновского аппарата

Полное описание пульта рентгеновского аппарата см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

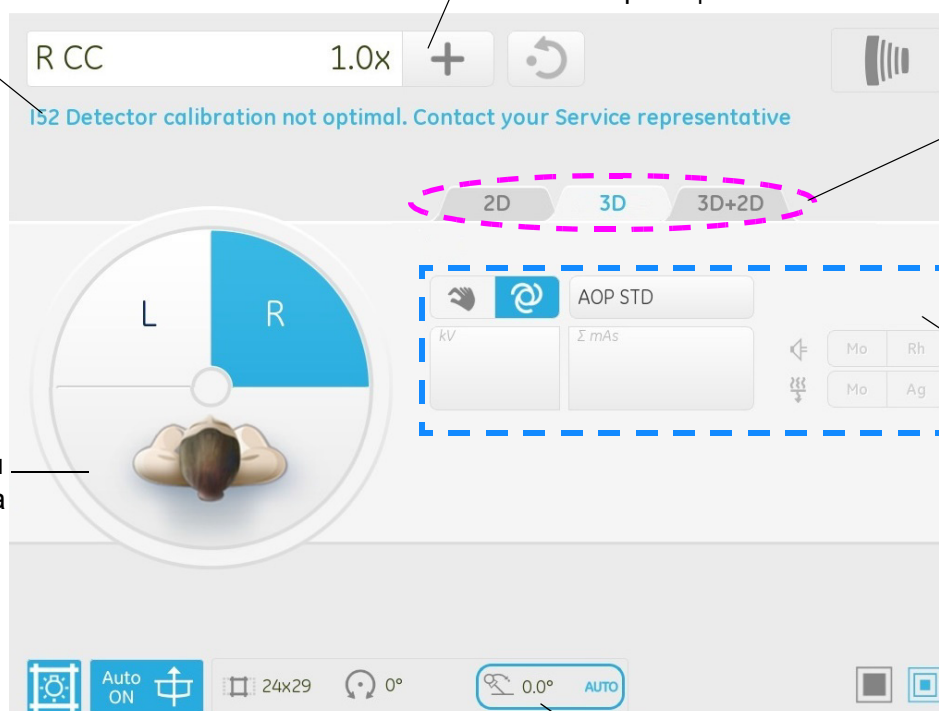
1 Обзор компоновки пульта рентгеновского аппарата после установки Senographe Pristina 3D

См. Глава 11
*Сообщения
для
оператора*

См. раздел *Вращение и названия проекций* на с. 34 для получения информации о доступных названиях проекций.

См. раздел
*Переключение
медицинской
процедуры* на
с. 29

Кнопка
выбора
расположен
ия пациента
отключена



См. раздел
*Выбор и
отображение
параметров
экспозиции
3D* на с. 30

Во время получения данных и движении головки трубки обновляется информация об угле смещения.

Рис. 1 Сенсорный экран пульта

2 Переключение медицинской процедуры

Эти вкладки позволяют переключаться с одной медицинской процедуры на другую в режиме получения изображений.

Возможность переключения на другую медицинскую процедуру присутствует:

- независимо от того, было ли получено изображение;
 - независимо от того, соответствует ли конфигурация рамки новой выбранной процедуре.
- Для переключения с одной процедуры на другую выберите соответствующую вкладку. Консоль блокируется, и пользовательское сообщение S15 (*Wait for system to complete X-ray settings* (Ожидайте, пока система завершит настройку рентгена)) отображается несколько секунд, затем появляется новая вкладка.

Примечание:

Режим экспозиции остается тем же (автоматический или ручной).

В зависимости от конфигурации вашей системы в ней может быть доступна дополнительная медицинская процедура 3D+2D.

В этом случае вы можете получить доступ к медицинской процедуре 3D+2D из вкладки *3D+2D*.

3 Выбор и отображение параметров экспозиции 3D

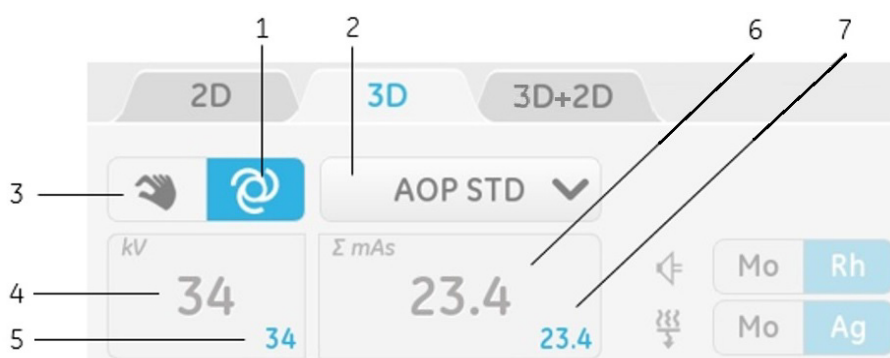


Рис. 2 Параметры экспозиции для медицинских процедур 3D

№	Пункт	Описание
1	Кнопка выбора режима AOP	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать AOP-режим.
2	Список выбора подрежимов AOP (отображается только когда выбран режим AOP)	Коснитесь кнопки «стрелка вниз» для отображения режимов AOP (<i>AOP STD</i> и <i>AOP STD+</i>) и выберите один из списка.
3	Кнопка выбора ручного управления	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать ручной режим. Когда значок ручного режима станет синим, станут доступны поля выбора параметров.
4	кнопка кВ и экран заданных значений	В ручном режиме, чтобы выбрать значение кВ для последовательности, коснитесь этой кнопки и выберите значение из списка (от 22 до 40 кВ). Отобразится заданное значение.
5	Отображение фактических значений кВ	Во время 3D-экспонирования отображается фактическое значение кВ.
6	Кнопка Σ мАс и экран заданных значений	В ручном режиме для выбора значения тока в мАс для последовательности (ΣмАс представляет сумму девяти значений мАс отдельных экспозиций), нажмите эту кнопку и выберите значение из списка (от 18 до 560 мАс). На дисплее отобразится выбранное значение.
7	Отображение фактических значений мАс	Отображаются действующие значения мА-с: – после предварительной экспозиции и после каждой из девяти экспозиций в режиме AOP; – после каждой из девяти экспозиций в ручном режиме.

4 Выбор и отображение параметров облучения 3D+2D

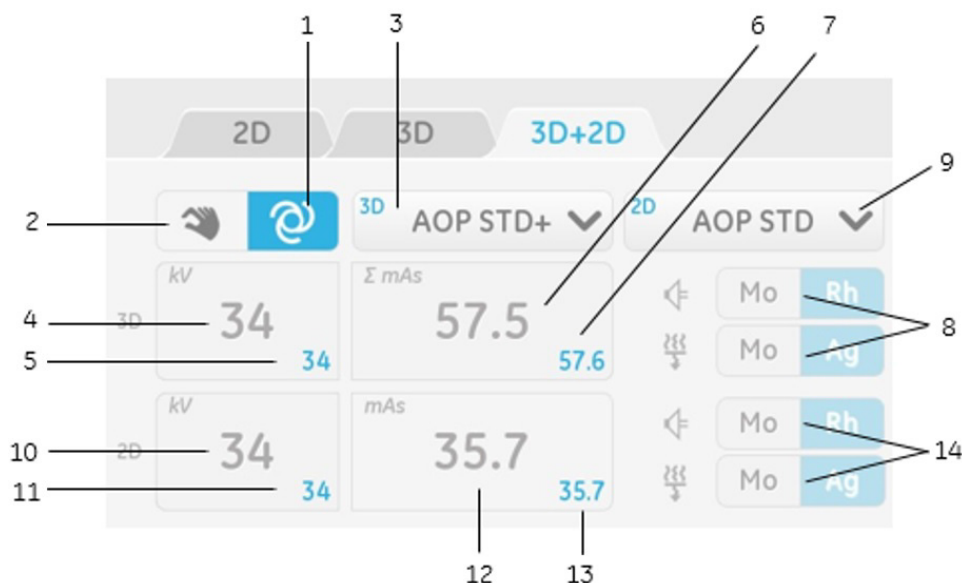


Рис. 3 Параметры облучения для медицинских процедур 3D+2D

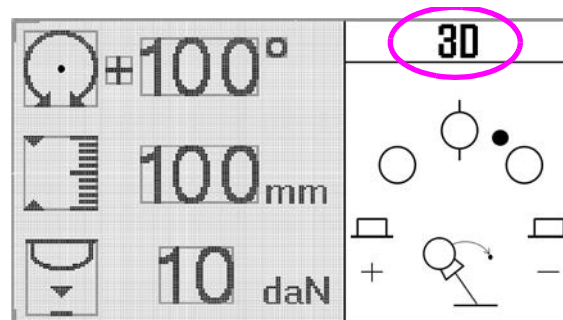
№	Пункт	Описание
1	Кнопка выбора режима AOP	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать режим AOP.
2	Кнопка выбора ручного управления	Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать ручной режим. Когда значок ручного режима станет синим, станут доступны поля выбора параметров.
3	Список выбора подрежимов AOP (отображается только когда выбран режим AOP)	Коснитесь кнопки «стрелка вниз» для отображения режимов AOP (AOP STD и AOP STD+) и выберите один из списка.
4	кнопка кВ и экран заданных значений	В ручном режиме, чтобы выбрать значение кВ для экспозиции 3D, прикоснитесь к этой кнопке и выберите значение из списка (от 22 до 40 кВ). Отобразится заданное значение.
5	Отображение фактических значений кВ	Во время 3D-экспонирования отображается фактическое значение кВ.
6	Кнопка ΣмАс и экран заданных значений	В ручном режиме для выбора значения тока в мАс для последовательности 3D (ΣмАс представляет собой сумму значений мАс девяти отдельных экспозиций) нажмите эту кнопку и выберите значение из списка (от 18 до 560 мАс). На дисплее отобразится выбранное значение.
7	Отображение фактических значений мАс	Отображаются действующие значения мАс: – после предварительной экспозиции и после каждой из девяти экспозиций в режиме AOP; – после каждой из девяти экспозиций в ручном режиме.
8	Кнопки выбора анодного пятна и фильтра	в ручном режиме, - выбор анодного пятна типа молибден (Mo) или родий (Rh) - выбор фильтра типа молибден (Mo) или серебро (Ag)

№	Пункт		Описание
9	2D	Список выбора подрежимов AOP (отображается только при выборе режима AOP)	Коснитесь кнопки «стрелка вниз» для отображения режимов AOP (AOP STD+, AOP STD, AOP DOSE -) и выберите один из списка.
10		отображено заданное значение кВ	В ручном режиме заданное значение, выбранное для 3D, автоматически применяется для 2D.
11		Отображение фактических значений кВ	После экспозиции 2D отображается фактическое значение кВ.
12		отображено заданное значение мАс	В ручном режиме заданное значение, выбранное для 3D, автоматически применяется для 2D.
13		Отображение фактических значений мАс	После экспозиции 2D отображается фактическое значение мАс.
14		Отображение анодного пятна и фильтра	В ручном режиме заданное значение пятна и фильтра, выбранное для 3D, автоматически применяется для 2D.

Глава 6 Рамка

Физическое и функциональное описание рамки см. в главе *Рамка* Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Функции, описание которых приводится в этой главе, применимы в медицинской процедуре 3D, как отображается на индикаторной ЖК-панели рамки.



1 Принадлежности

1-1 Универсальная защитная маска

Рекомендуется использовать универсальную защитную маску для получения 3D CC-изображений.

Во время получения 3D-изображений, головка трубки движется для получения угловых проекций груди. Универсальная защитная маска крепится к колонке рамки и не движется с головкой трубки во время углового смещения. Это особенно удобно для пациента и рентгенолога.

1-2 Опора для груди

В режиме 3D для опоры груди разрешается использовать только решетку Букки.

Так как в режиме 3D недоступен режим увеличения, стойки увеличения не применяются.

Примечание:

Если стойка увеличения подключена, получение 3D-изображений запрещено.

Инструкции по установке и демонтажу решетки Букки см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

1-3 Пластины

В режиме 3D можно использовать все пластины, поставляемые в комплекте с Senographe Pristina.

Инструкции по установке и демонтажу пластин, а также функциональное описание скользящих пластин см. в Руководство оператора Senographe Pristina.

Примечание:

По сравнению с областью 2D-изображения, при использовании пластины пятна для 3D-обследования, полезная область получения эквивалентного изображений уменьшена на 0,5 мм из-за границы панели.

Примечание:

Хотя в режиме 3D разрешается использовать пластины для 2D-локализации (перфорированную и стандартную скользящую), кнопка *2D Loc* средства просмотра Viewer недоступна при получении 3D-изображений.

ЗАМЕЧАНИЕ

Если пластины не установлены, применяется ручная экспозиция и используемая системой для реконструкции механическая толщина, равная 45 мм. Объем более 45 мм будет потерян при реконструкции 3D-изображения.

2 Вращение и названия проекций

Общее описание и принцип выбора названий проекций см. в главе *Названия проекций* Руководство оператора системы Senographe Pristina.

В режиме 3D, хотя у оператора есть возможность поворачивать используемый при обследовании кронштейн в диапазоне от -180° до $+180^\circ$,

- получение будет заблокировано, если угол поворота более $[-160^\circ; +160^\circ]$.
- В случае углов в диапазоне $[-130^\circ; -160^\circ]$ и $[+130^\circ; +160^\circ]$, система предупредит оператора о движении головки трубки при угловом смещении рядом с ногами пациента, но разрешит сбор данных.

Углы поворота и соответствующие названия проекций для режима 3D представлены ниже на [Рис. 4](#).

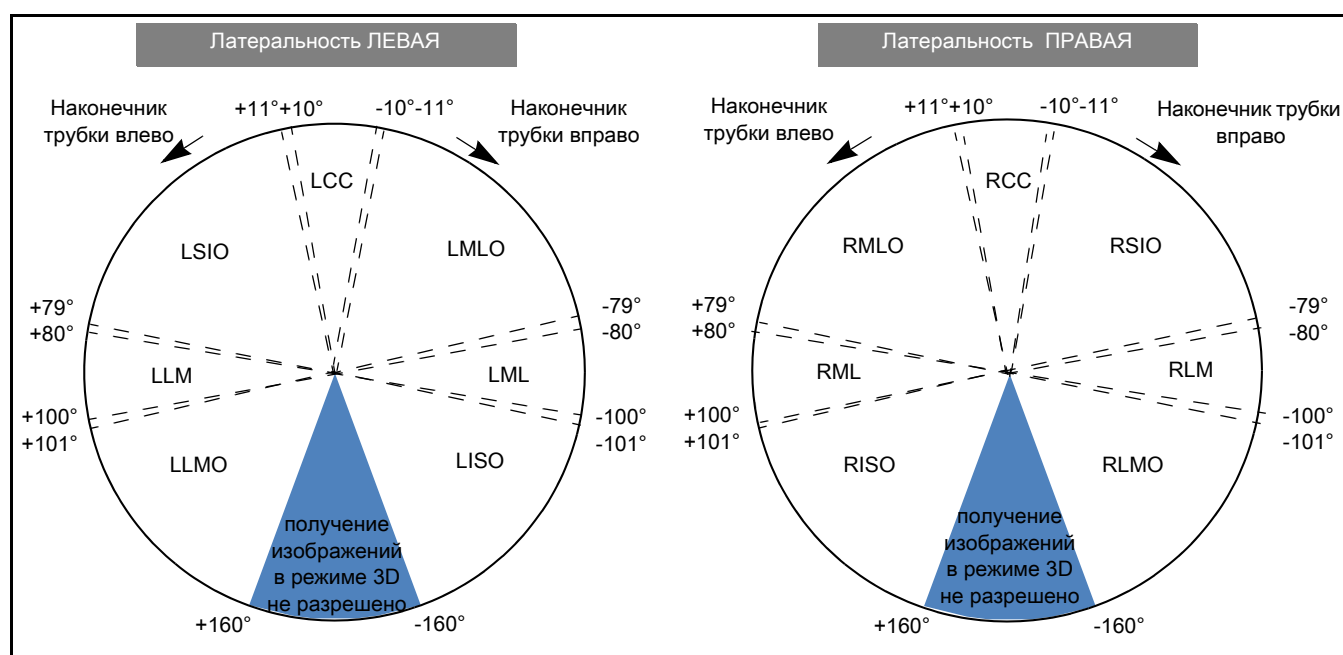


Рис. 4 Центральные сегменты названия проекций в 3D

2-1 Центральные сегменты названия проекций

Центральные сегменты названий 3D-проекций выбираются автоматически в зависимости от угла поворота: ISO, ML, MLO, CC, SIO, LM, LMO.

В режиме 3D недоступна проекция FB (снизу).

Существуют модификаторы проекций, которые могут заменить стандартные названия: XCCL, XCCM, AT и TAN.

В режиме 3D недоступна проекция CV (одновременный снимок желез).

2-2 Префиксы и суффиксы

Префикс пятна **S** автоматически добавляется в режиме 3D для изображений, полученных с применением панелей пятна.

Суффиксы, доступные в режиме 3D, не отличаются от суффиксов в режиме 2D: ID, TAN, RL, RM, RI, RS, NP, AC, IMF, AX.

3 Угловое смещение

3-1 Ручное угловое смещение

Описание ручного углового смещения см. в Руководство оператора системы Senographie Pristina.

3-2 Удаленное угловое смещение в первое положение рентгеновской съемки

При нажатии кнопки Preparation (Подготовка)  головка трубки перемещается из своего текущего положения к ближайшему месту первой рентгеновской съемки, вправо или влево. В [Табл. 1](#) приводятся начальные положения трубки в соответствии с исходным углом головки и положением пластины (в случае скользящих пластин).

В случае сбора данных последовательности СС (угол поворота в пределах $[-10^{\circ}; +10^{\circ}]$), при отсутствии универсальной защитной маски существует риск удара ног пациента головкой трубки. Чтобы его избежать, можно настроить автоматическое удаленное угловое смещение в окне *Acquisition preferences* (Настройки получения), доступном через меню *User preferences* (Пользовательские настройки) .

3-3 Непрерывное движение с угловым смещением кронштейна

- Вручную установите угол смещения головки трубки в начальное положение или нажмите кнопку Preparation (Подготовка)  для автоматического углового смещения.
- Нажмите и удерживайте кнопку Exposure (Экспозиция) . Головка трубки будет автоматически перемещаться на позиции девяти экспозиций рентгеновской съемки.

Примечание:

Если отпустить кнопку Exposure , непрерывное движение будет прервано перед завершением последовательности экспонирования.

Скорость углового движения во время прохода равна 10° в секунду.

Итоговый угол прохода равен $23,4^{\circ}$ (в опорной плоскости изображения) независимо от положения пластины.

В [Табл. 1](#) приводятся начальные и конечные позиции трубки в соответствии с первоначальной конфигурацией.

Табл. 1 Начальные и конечные позиции со значением угла относительно опорной плоскости изображения

Положение пластины	Угол головки трубки перед угловым смещением к первой позиции рентгеновской съемки	Начальное положение трубки = положение при первой экспозиции	Конечное положение трубки = положение при последней экспозиции
Центрированное	$[-33,0^{\circ}; 0,0^{\circ}]$	$-11,7^{\circ}$	$+11,7^{\circ}$
	$[0,0^{\circ}; +33,0^{\circ}]$	$+11,7^{\circ}$	$-11,7^{\circ}$
Смещена вправо	$[-33,0^{\circ}; -2,9^{\circ}]$	$-14,6^{\circ}$	$+8,8^{\circ}$
	$[-2,9^{\circ}; +33,0^{\circ}]$	$+8,8^{\circ}$	$-14,6^{\circ}$
Смещена влево	$[-33,0^{\circ}; +2,9^{\circ}]$	$-8,8^{\circ}$	$+14,6^{\circ}$
	$[+2,9^{\circ}; +33,0^{\circ}]$	$+14,6^{\circ}$	$-8,8^{\circ}$

- Чтобы автоматически вернуть головку трубки в изначальное положение (0°), не отпускайте кнопку Exposure  после завершения последовательности экспозиций.

4 Поле обзора

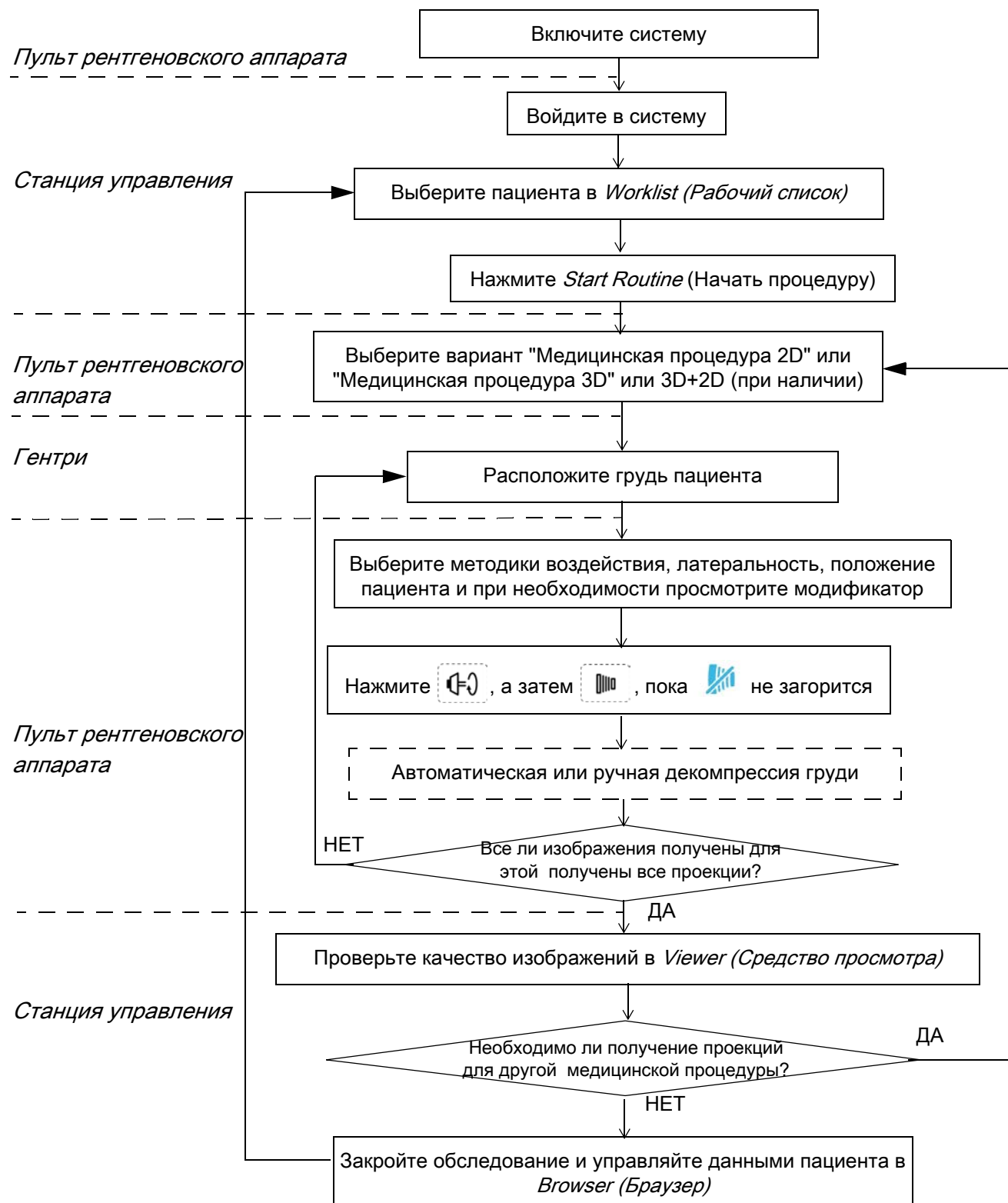
Общее описание выбора FOV (Field of View — поле обзора) и сведения о FOV по умолчанию см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

При выборе медицинской процедуры 3D можно выполнять последовательности сбора данных только при размерах поля обзора, заданных по умолчанию.

Примечание:

Выбор FOV, которое не соответствует размеру пластины, отключит функцию получения 3D-изображений.

Глава 7 Руководство по проведению обследования



1 Включение питания и запуск системы

1. Для включения питания системы, нажмите сетевой выключатель  в правой верхней части рентгеновского пульта управления. Питание будет подведено ко всей системе (гентри, станция управления, цифровой детектор и др.).
На экране станции управления появляется несколько сообщений инициализации.
После короткой паузы на экране появится окно входа.
2. Введите ваше имя пользователя в поле *Logon Name* (*Имя для входа в систему*). Затем введите ваш пароль, предоставленный системным администратором, в поле *Password* (*Пароль*).
3. Нажмите кнопку *Logon* (*Войти в систему*).

2 Выбор обследования пациента из *Worklist* (*Рабочий список*) и запуск обследования

1. Из *Worklist* (*Рабочий список*),
 - выберите пациента, если данные были получены от HIS/RIS, либо
 - добавьте нового пациента с помощью значка Add patient (Добавить пациента)  или выберите пункт *Add Patient* (*Добавить пациента*) в контекстном меню *Worklist* (*Рабочий список*) .
2. После выбора пациента в окне *Worklist* (*Рабочий список*) проверьте информацию о пациенте в форме *Patient Information* (*Информация о пациенте*) и нажмите кнопку *Start Routine*, чтобы продолжить считывание изображения.

3 Выберите медицинскую процедуру на рентгеновском пульте

Выберите вкладку *3D* на пульте рентгеновского аппарата для начала получения 3D-изображений или *3D+2D* для начала получения дополнительных изображений 3D+2D. Если первой выбрана медицинская процедура 2D, см. Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Примечание:

Если в качестве процедуры по умолчанию в *Acquisition Preferences/Medical Procedure* (Настройки сбора данных/медицинская процедура) (См. раздел [Настройки автоматического удаления](#) на с. 26) был выбран режим 3D, то обследование начнется с получения 3D-изображения.

4 Подготовка рамки и размещение груди пациента

Описание конфигурации рамки содержится в Senographe Pristina Руководство оператора, см. раздел *Рамка*.

4-1 Установка подходящей опоры для груди

3D-обследования должны выполняться с решеткой Букки в качестве опоры груди.

Перед установкой решетки Букки воспользуйтесь подъемным устройством для регулировки высоты приемника изображения. После установки опоры для груди на направляющих на этапе блокировки будет слышен шум электродвигателя. Перед началом поведения обследования всегда проверяйте, заблокирована ли решетка Букки надлежащим образом.

4-2 Установка соответствующей компрессионной пластины

Установите компрессионную пластину, соответствующую размеру груди.

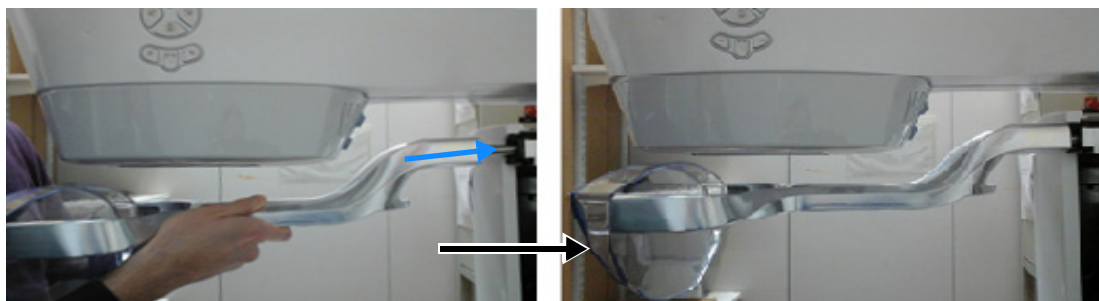
Использование выдвижной пластины упрощает размещение груди небольшого или среднего размера.

Проверьте правильность распознавания системой типа пластины и ее отображение на индикаторе гентри. При использовании пластин, которые не предназначены для работы с системой и применения в медицинской процедуре 3D, экспозиция будет запрещена.

4-3 Установка универсальной защитной маски

Для СС-проекций следует использовать универсальную защитную маску, если ее нет, то нужно установить:

1. Поднимите гентри на удобную высоту для вставки защитной маски.
2. Для правильной установки защитной маски нужно вставлять ее обеими руками.
3. Проверьте правильность установки защитной маски на индикаторной панели рамки.



4-4 Вращение кронштейна

Поверните кронштейн на соответствующий угол для требуемой проекции.

Размер и положение заданного по умолчанию поля зрения зависит от угла кронштейна и типа вставленной пластины. Нельзя изменять размер FOV во время медицинской процедуры 3D.

Примечание:

Последовательность рентгеновских 3D-экспозиций будет запрещена, если размер поля зрения не совпадает с заданным по умолчанию.

4-5 Размещение пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы обеспечить безопасность пациента в ходе обследования, необходимо поддерживать зрительный и голосовой контакт с пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать столкновения с головой пациента и предотвратить попадание другой части тела в поле обзора, необходимо принять соответствующие меры при расположении пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать случайного нажатия кнопки управления движением, разместите руки пациента, например, на ручках гентри.

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы уменьшить движение груди, объясните пациенту важность неподвижного положения во время получения последовательности изображений.

1. Отрегулируйте кронштейн гентри, установив требуемый угол поворота.
2. Используйте подъемное устройство, чтобы расположить детектор в соответствии с размерами пациента.
3. Если требуется, наклоните кронштейн головки трубки для упрощения размещения.
4. В случае использования скользящей пластины переместите ее в требуемое положение.
5. Поднимите грудь и установите ее на центре приемника изображения на всей его поверхности.
6. Разгладьте складки кожи.
7. Вытащите сосок и установите его по возможности в профиль.
8. Используйте централизованный свет, чтобы убедиться в отсутствии закрывающих обзор груди посторонних объектах (например, волос, сережек и прочего).

4-6 Применение компрессии

Важно использовать достаточную компрессию груди, так как это имеет существенное значение для качества изображения и сокращения дозы.

1. Для применения компрессии к груди нажмите на ножной переключатель компрессии .
2. Ручная установка может производиться с помощью двух переключателей, расположенных по одному на каждой стороне держателя компрессионной пластины.
3. Продолжайте компрессию, пока поверхность молочной железы не станет натянутой.

Примечание:

Описание процесса сжатия, контролируемого пациентом, представлено в документации Senographe Pristina, см. Руководство оператора.

Если сила сжатия менее 3 дН, экспозиция в автоматическом режиме запрещена. Его можно проводить только в ручном режиме.

⚠ ОСТОРОЖНО

Во избежание ухудшения качества изображения и получения изображений, не пригодных для использования, значение минимальной рекомендуемой компрессии груди в ручном режиме составляет 3 дН. Пренебрежение этой рекомендацией может:

- привести к небольшой задержки в лечении
- повлечь необходимость дополнительного воздействия
- вызвать передозировку рентгеновским облучением
- стать причиной неэффективности радиационного воздействия

⚠ ВНИМАНИЕ

Объем или части объема не могут быть реконструированы, если считывание выполнено на сжатой груди, толщина которой превышает 130 мм.

ЗАМЕЧАНИЕ

Реконструкция будет невозможна, если толщина сжатой груди превышает 160 мм.

5 Настройка параметров обследования

5-1 Выбор автоматического или ручного режима

Нажмите кнопку автоматического выбора  на пульте рентгеновского аппарата, чтобы выбрать режим AOP (AOP STD или AOP STD+). Чтобы выбрать ручной режим, нажмите кнопку выбора ручного управления .

- Если выбран ручной режим:
 - Ознакомьтесь со значением толщины компрессии, отображенным на индикаторной панели гентри.
 - Выберите параметры воздействия из таблиц, приведенных в разделе [1 Режим Manual \(Ручной\)](#) на с. 59.
 - чтобы выбрать параметры экспозиции (фокальная дорожка, фильтр, кВ, мА-с), нажмите соответствующую кнопку на рентгеновской консоли.

Примечание:

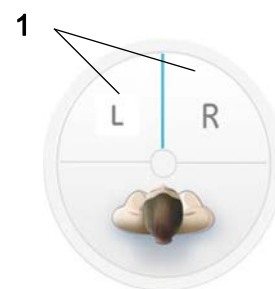
При 3D-обследованиях выбранная комбинация анодного пятна и фильтра, а также высокое напряжение трубки (кВ) должны использоваться для всей последовательности экспозиций. Выбранная величина мАс представляет суммарное значение в пределах всей последовательности.

- В случае использования медицинской процедуры 3D+2D убедитесь, что выбранная комбинация подрежимов AOP не обеспечивает получение пациентом дозы, превышающей требуемую или разрешенную местным законодательством.
 - Проверьте стандартные значения дозы в [Табл. 2](#), разделе [2-2 Доза к груди в режимах автоматического управления экспозицией](#) на с. 61, Глава [10 Режимы экспозиции](#).
 - Уточните у дозиметриста или медицинского физика, ответственного за подтверждение приемлемости и контроль качества, или в его отчете, действительно ли приемлема требуемая комбинация подрежимов.

5-2 Выбор латеральности груди и расположения пациента

В случае 3D-обследований допускается использовать только стоячее расположение пациента. Расположение пациента с наклоном влево или вправо отключено.

- Выберите латеральность груди **1** (правая R или левая L).



5-3 Проверка названий проекций

- Проверьте название проекции, отображаемое на верхней индикаторной панели рентгеновской консоли (латеральность, коэффициент пятна, основное название проекции в зависимости от угла поворота кронштейна и расположения пациента).
- В случае специальных проекций, измените название проекции нажатием кнопки «+».

ЗАМЕЧАНИЕ

Перед началом обследования убедитесь, что выбрали правильную Латеральность, название проекции и суффикс названия проекции. Это позволит избежать ошибок при диагностике.

6 Осуществление воздействия

6-1 Рентгеновское экспонирование с рентгеновской консоли

Примечание:

Если головка трубки находится не в первом рентгеновском положении, при нажатии кнопки Preparation (Подготовка) будет выполнено удаленное угловое смещение. Головка трубки наклонится к ближайшей первой рентгеновской позиции: правой или левой в зависимости от первоначального положения головки (если головка трубки находится в исходном положении, она будет поворачиваться вправо).. Не разблокируйте универсальную защитную маску во время удаленного углового смещения, чтобы не вызвать прерывание экспонирования.

ВНИМАНИЕ

Во избежание незавершенных считываний или прерванной экспозиции во время автосмещения следует проверить отключение функций перемещения (кнопка рамки, ножной переключатель компрессии, контролируемое пациентом устройство сжатия, кнопка остановки движения), за исключением соображений безопасности или резкого движения пациентки.

1. Нажмите и удерживайте кнопку Подготовка  на рентгеновской панели до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор  "воздействие включено". Можно инициировать воздействие.

Примечание:

Если кнопка подготовки отпущена до включения зеленого индикатора готовности, подготовка отменяется; подготовка приостанавливается через одну секунду после отпускания.

2. Нажимайте и непрерывно удерживайте кнопку Exposure (Экспозиция) . Будет сделана первая экспозиция, затем головка трубки переместится в следующие положения для получения всей последовательности экспозиций. Процедура будет выполняться, пока не загорится синий индикатор завершения экспонирования  и не раздастся звуковой сигнал. Во время последовательности экспозиций показания Σ mAs обновляются на рентгеновской консоли после каждого считывания.

ВНИМАНИЕ

Во избежание неполного сбора данных не отпускайте кнопку Воздействие до окончания последовательности сбора графических данных.

3. Чтобы автоматически вернуть головку трубки в изначальное положение (0°), не отпускайте кнопку Exposure  после завершения последовательности экспозиций.

ВНИМАНИЕ

Во избежание прерывания последовательности экспонирования 3D+2D не отпускайте кнопку Exposure (Экспозиция) между последовательностью экспонирования 3D и экспонированием 2D.

6-2 Отображение изображения в окне сбора данных

После экспонирования полученные исходные 3D-проекции автоматически передаются рабочей станции сбора данных и добавляются к обследованию. Обработанные 3D-проекции последовательно отображаются в окне получения, с той же ориентацией относительно грудной клетки.

Примечание:

Обработанные 3D-проекции локально не сохраняются.

На каждом выводимом изображении примечанием указывается номер проекции.

Все проекции 3D-последовательности сгруппированы вместе в обозревателе эскизов.

- Проверьте, правильное ли у изображения название проекции и латеральность.
- Измените их, если необходимо, с помощью кнопки . См. раздел [3 Изменение названия проекции](#) на с. 47 в Глава [8 Средство просмотра станции управления](#).

Примечание:

Название проекции можно изменить из любой проекции в 3D-последовательности и применить измененное название ко всем проекциям.

6-3 Реконструкция

Регенерация плоскостей и полос начинается сразу после получения 3D-последовательности и выполняется с использованием исходных полученных 3D-изображений Raw. Исходные проекции автоматически передаются на станцию реконструкции, в то время как рентгенолог просматривает обработанные изображения проекций на консоли сбора данных для контроля качества.

После регенерации, плоскости и панели цифровой томографической реконструкции груди (DBT) можно сделать доступными с рабочей станции просмотра с поддержкой DBT в окне обследования (после передачи).

Если в 3D-последовательности было изменено имя проекции, оператор должен вручную произвести реконструкцию плоскостей и полос (См. раздел [Ручная реконструкция серии исходных 3D-изображений](#) на с. 54 в Глава [9 Управление данными \(Обозреватель\)](#)).

7 Получение других изображений

После того, как вся 3D-последовательность была выведена на экран, система переходит в состояние готовности к выполнению следующей экспозиции.

В следующий раз может отображаться последовательность полученных 3D-изображений или других изображений.

- Для получения 3D-изображений повторить вышеуказанные шаги (разделы [4](#), [5](#) и [6](#))
- Для получения любого другого изображения выберите следующую медицинскую процедуру на пульте рентгеновского аппарата (раздел [3](#)) и см. Руководство оператора Senographe Pristina

8 Проверка качества (с или без RRA)

Проверьте каждое изображение и определите, является ли его качество удовлетворительным, при необходимости оцените его с помощью функции *Quality Check* (Проверка качества) (См. раздел [Контроль качества изображений](#) на с. 49, в Глава [8 Средство просмотра станции управления](#)).

- В случае если функция RRA (Анализ повторных и отбракованных снимков) отключена и функция AutoPush (Автопередача) включена, можно отключить функцию AutoPush для некоторых изображений, нажав .
- Если функция RRA (Анализ повторных и отбракованных снимков) включена, то к изображениям могут быть применены такие классификации как *Accepted* (Принятое), *Repeated* (Повторное), *Rejected* (Отклоненное). В зависимости от конфигурации, применяемой в настройках *User Preferences/Image Preferences/Quality Check* (Пользовательские параметры/параметры изображения/проверка качества), к изображениям с признаками *Repeated* (Отклоненное) и *Rejected* (Повторное) функция автоматической передачи неприменима. Управление изображениями типа *Accepted* (Принятое) осуществляется так же, как и при включенной функции RRA.

Примечание:

Перед началом обследования следует настроить функцию анализа повторных и отбракованных снимков (Repeat and Reject Analysis, RRA) с помощью *User Preferences* (Пользовательские параметры)/*Image Preferences* (Параметры изображения)/*Quality Check* (Проверка качества).

9 Заккрытие окна обследования

Чтобы выйти из окна *Acquisition* (Сбор данных) и закрыть текущее обследование, нажмите кнопку *Close* (Заккрыть).

При закрытии обследования:

- Если включена функция PPS (Автоматическое оповещение о выполненном этапе процедуры), на экране отображается поле флажка *Interrupt Exam* (Прервать обследование), служащее для прерывания состояния PPS при закрытии окна обследования (по умолчанию, если флажок в поле не установлен, PPS принимает значение «завершено»). Подробное описание функции PPS представлено в документации Senographe Pristina, см. Руководство оператора.
- При включении статического режима система возвращается в клинический режим.

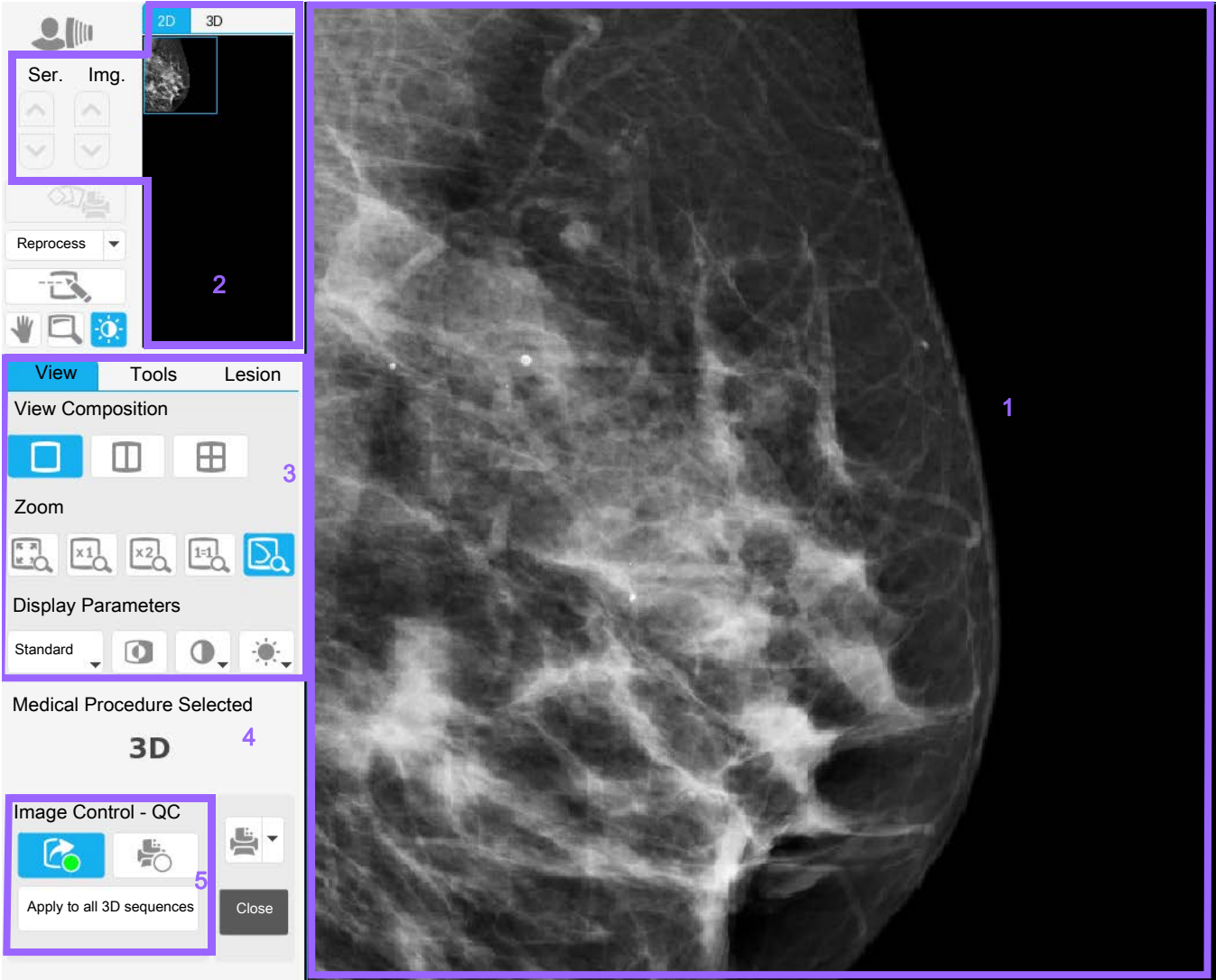
10 Передача и хранение изображений

В соответствии со значением параметра *Auto Push* (Автоматическое перемещение), установленным в *User Preferences* (Пользовательские параметры), изображения автоматически или вручную передаются на удаленную хост-систему, совместимую с DICOM (рабочие станции просмотра для установления диагноза после обследования или системы массовой архивации) следующим образом:

- Закрытие окна *Viewer* (Средство просмотра) со значением функции *Auto Push* (Автоматическое перемещение) ON. Изображения автоматически передаются на удаленную хост-систему до отключения системы.
- Закрытие окна *Viewer* (Средство просмотра) со значением функции *Auto Push* (Автоматическое перемещение) OFF. Вам придется вернуться к программе просмотра *Browser* (Обозреватель) и вручную перенести изображения на удаленную хост-систему (См. раздел [Передача объема в ручном режиме](#) на с. 54 в Глава 9 [Управление данными \(Обозреватель\)](#)).

Глава 8 Средство просмотра станции управления

Полное описание станции управления *Viewer* (*Средство просмотра*) см. в документе Руководство оператора системы Senographe Pristina.



№/значок	Пункт	Описание
1	Область просмотра изображений	Область главного экрана, в которой отображается текущее изображение (см. раздел 1).
2	Область предварительного просмотра и перемещения между изображениями	Содержит обозреватель мозаичного представления изображений и кнопки перемещения между представлениями (см. раздел 2).
<i>Reprocess</i> <i>Повторная обработка</i>	Повторная обработка	Повторная обработка отключена для 3D-проекций.

	Изменение названия проекции	В режиме считывания позволяет изменять положение пациента, латеральность и название проекции в соответствии с описанием из раздела 3.
3	Функциональная панель	Включает инструмент панорамирования изображения, функцию увеличительного стекла, элементы управления яркостью/контрастностью и вкладки двух разных панелей управления (<i>View (Просмотр)</i> и <i>Tools (Инструменты)</i>), которые могут отображаться в соответствии с требуемыми функциями (см. разделы 4-2 и 5).
4	Отображение медицинской процедуры	Отображает текущую медицинскую процедуру. Оператор может изменить медицинскую процедуру на рентгеновском пульте.
5	Управление изображениями: QC/RRA	Проверка качества и управление изображением AutoPush (Автоматическое перемещение) (см. раздел 5).

1 Область просмотра

Все полученные и входящие в последовательность 3D-проекции отображаются с одинаковой ориентацией относительно грудной клетки.

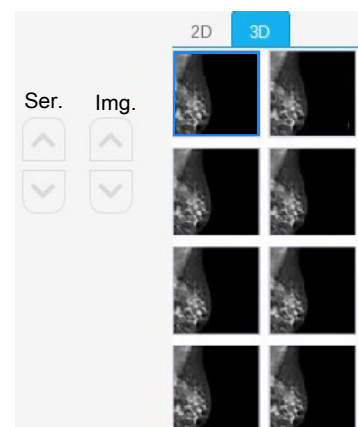
Отображаться могут только обработанные проекции последовательности 3D-изображений. Хотя проекции исходных изображений отображаться не могут, это единственные проекции, которые можно заявлять и архивировать.

2 Предварительный просмотр и перемещение между изображениями

2-1 Программа просмотра мозаичных изображений

Обозреватель мозаичного представления изображений отображает содержимое текущего обследования в виде эскизов (уменьшенных изображений). Одновременно могут отображаться до восьми таких изображений.

- Так как последовательности получаемых 3D-изображений содержат по девять изображений в наборе, воспользуйтесь кнопками *Img.* со стрелками вверх/вниз для перемещения по всему набору изображений.
- Чтобы просматривать проекции других наборов 3D-изображений, воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх/вниз для *Ser.*
- Чтобы перемещаться между представлениями в 2D и 3D, используйте вкладки 2D/3D в верхней части обозревателя мозаичного представления.



ЗАМЕЧАНИЕ

Эти вкладки не позволяют переключаться между медицинскими процедурами в режимах 2D и 3D во время получения изображений.

2-2 Особый случай медицинской процедуры 3D+2D

- Если выбрана медицинская процедура 3D+2D, она отображается на левой панели *Viewer (средство просмотра)*.
- При получении изображения в программе просмотра мозаичных изображений открывается вкладка 3D, когда происходит получение 3D-изображения. Затем происходит получение 2D-

изображения, и открывается вкладка 2D в *Viewer*(*средство просмотра*) и, в конечном счете, отображается 2D-изображение.

- После получения изображения и в режиме просмотра управление изображениями такое же, как если бы получение 3D- и 2D-изображений осуществлялось бы по отдельности (см. Глава 8 *Средство просмотра станции управления* и Глава 9 *Управление данными (Обозреватель)* в этом руководстве и Руководство оператора Senographie Pristina).

3 Изменение названия проекции

Если во время 3D-обследований пациент размещается стоя, с помощью функции Change View name (Изменение названия проекции) для изображений можно изменять только латеральность и название проекции.

Изменения можно вносить в режиме сбора данных и в режиме просмотра, начиная с любой проекции 3D-последовательности. Изменения применяются ко всем проекциям последовательности.

Подробное описание процедуры изменения названия проекции представлено в документации Senographie Pristina Руководство оператора.

3-1 Режим получения

В режиме сбора данных изменения применяются к восстановленным плоскостям и блокам. Нет необходимости запускать ручную реконструкцию. Удаление исходных необработанных 3D-серий и связанных с ними серий объема происходит автоматически.

Примечание:

В случае медицинской процедуры 3D+2D при внесении изменений в 2D-изображения или серии исходных 3D-изображений эти изменения будут применены как к 3D, так и к 2D-изображениям.

3-2 Режим просмотра

В режиме просмотра происходит автоматическая реконструкция объема после применения опции «Изменение названия проекции».

Неправильные проекции и объемы не удаляются. Исправленные изображения доступны в новой серии в браузере. К описанию серии добавляется префикс «CORRECTED» (исправлено), позволяющий отличить исправленные изображения.

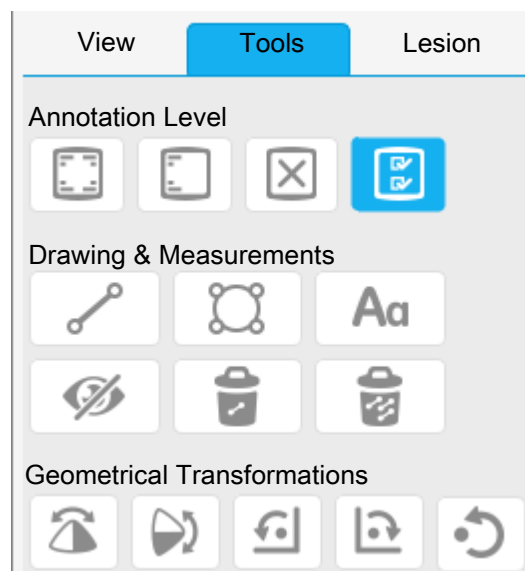
Примечание:

Если при проведении медицинской процедуры 3D+2D внести изменения либо в 3D-изображение, либо в 2D-изображение, то оно не будет автоматически применено к обоим изображениям. Пользователь будет уведомлен о необходимости выполнить дополнительные действия для внесения изменения и в 3D изображение, и в 2D изображение.

4 Функциональная панель

4-1 Панель инструментов работы с изображениями

Чтобы использовать панель инструментов работы с изображениями, выберите вкладку *Tools (Инструменты)*, чтобы выделить ее фоном.

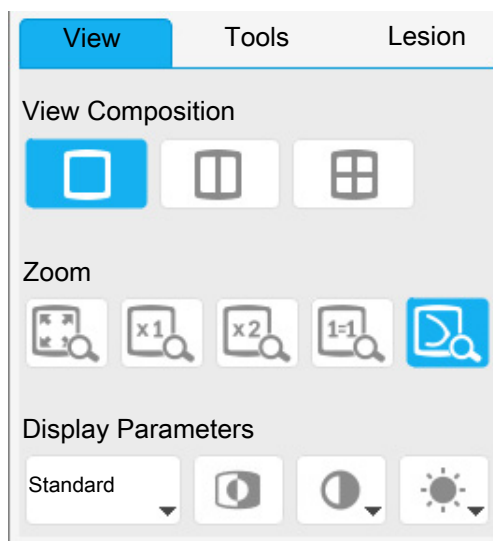


Меню	Описание
<i>Annotation Level (Уровень примечания)</i> Информация о пациенте X-ray parameters (Параметры рентгеновского излучения)	<p>Выбранный уровень примечания одинаков для всех проекций последовательности 3D-изображений.</p> <p>В дополнение к примечаниям на 2D-изображениях, некоторые параметры добавляются на 3D-проекции и содержат приводимую ниже информацию.</p> <p>Имя, фамилия и отчество пациента, документ, удостоверяющий личность, дата рождения (<i>DOB</i>), возраст, латеральность, название анатомической проекции, номер проекции.</p> <p>Σ <i>ESE</i> (суммарное воздействие ESE (ESAK) в течение всего томографического считывания), Σ <i>AGD</i> (суммарное воздействие AGD в течение всего томографического считывания), фактический ток в мАс, фактическое напряжение в кВ пик., фокальное пятно (<i>Spot</i>), пятно (<i>Target</i>), фильтр (<i>Filter</i>), толщина компрессии (<i>Thickness</i>), усилие компрессии, режим экспозиции (<i>Mode</i>), наличие решетки (<i>Grid</i>).</p>
<i>Drawing & Measurements (Чертеж и измерения)</i>	Инструменты измерения (сегмент и эллипс) доступны только в центральной 3D-проекции.
<i>Geometrical Transformations (Геометрические трансформации)</i>	Недоступно в 3D.

4-2 Панель управления просмотром и средняя кнопка мыши

- Для использования панели управления просмотром выберите вкладку *View (Просмотр)*, чтобы выделить ее.
- Для использования одной из функций средней кнопки мыши выделите ее с помощью значка





Значок	Пункт	Описание
	Панорамное изображение	Этот инструмент применяется только к выбранной 3D-проекции.
	Увеличительное стекло	Этот инструмент можно отдельно использовать в любой проекции 3D-последовательности.
<i>Zoom (Масштаб)</i>		Если для какой-либо проекции выбирается масштаб, он применяется ко всем проекциям 3D-последовательности.
<i>Display Parameters (Параметры отображения)</i>		Если для какой-либо проекции регулируется уровень инвертирования, контрастности или яркости, значение применяется ко всем проекциям 3D-последовательности. В режимах получения и просмотра изображений, все 3D-проекции отображаются с одинаковыми настройками окна.
<i>View Composition (Компоновка просмотра)</i>		Без изменений.

Примечание:

Изменения параметров WW и WL не сохраняются после закрытия окна обследования.

5 Контроль качества изображений

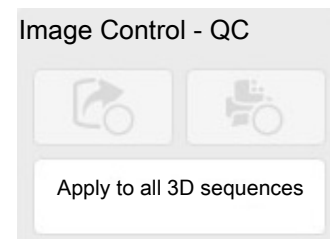
В режиме получения изображений, контроль их качества позволяет определять, требуется ли автоматически смещать изображения в окне обследования. Функция AutoPrint (Автопечать) недоступна для 3D-обследований.

Возможны два варианта применения функции контроля качества: С включенной или выключенной функцией Анализа повторных и отбракованных снимков (RRA). См. раздел [Проверка качества](#) на с. 23, чтобы включить или отключить функцию RRA.

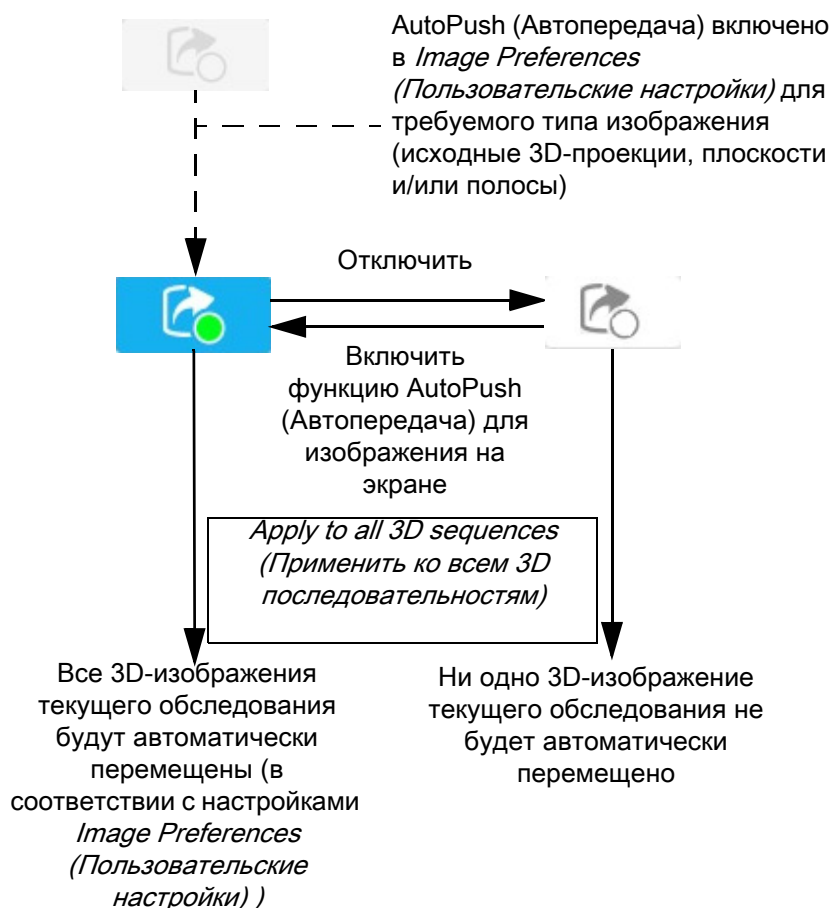
5-1 Функция RRA выключена

При отключенной функции RRA интерфейс *Image Control - QC* (Контроль изображения - КК) отображается в левом нижнем углу окна Viewer (Средство просмотра).

В этом случае параметр AutoPush (Автопередача) устанавливается согласно требованиям *Настройки изображений* на с. 22.



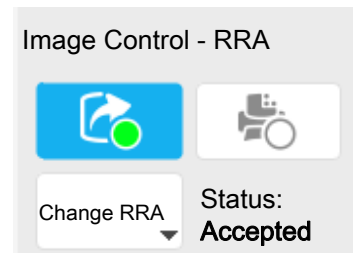
На схеме представлен механизм действия функции AutoPush (Автопередача) при отключенном RRA:



5-2 Функция RRA включена

Если анализ RRA включен, к набору изображений (исходные 3D, плоскости и полосы) необходимо применить один из трех уровней классификации: *Accepted* (*Принято*) (уровень по умолчанию), *Repeated* (*Повторно*) или *Rejected* (*Отклонено*), или *Accepted all* (*Принято все*), *Repeated all* (*Повторить все*), или *Rejected all* (*Отклонить все*).

Подробнее про уровни квалификации и процедуру классификации изображения см. в документе Руководство оператора системы Senographe Pristina.



Примечание:

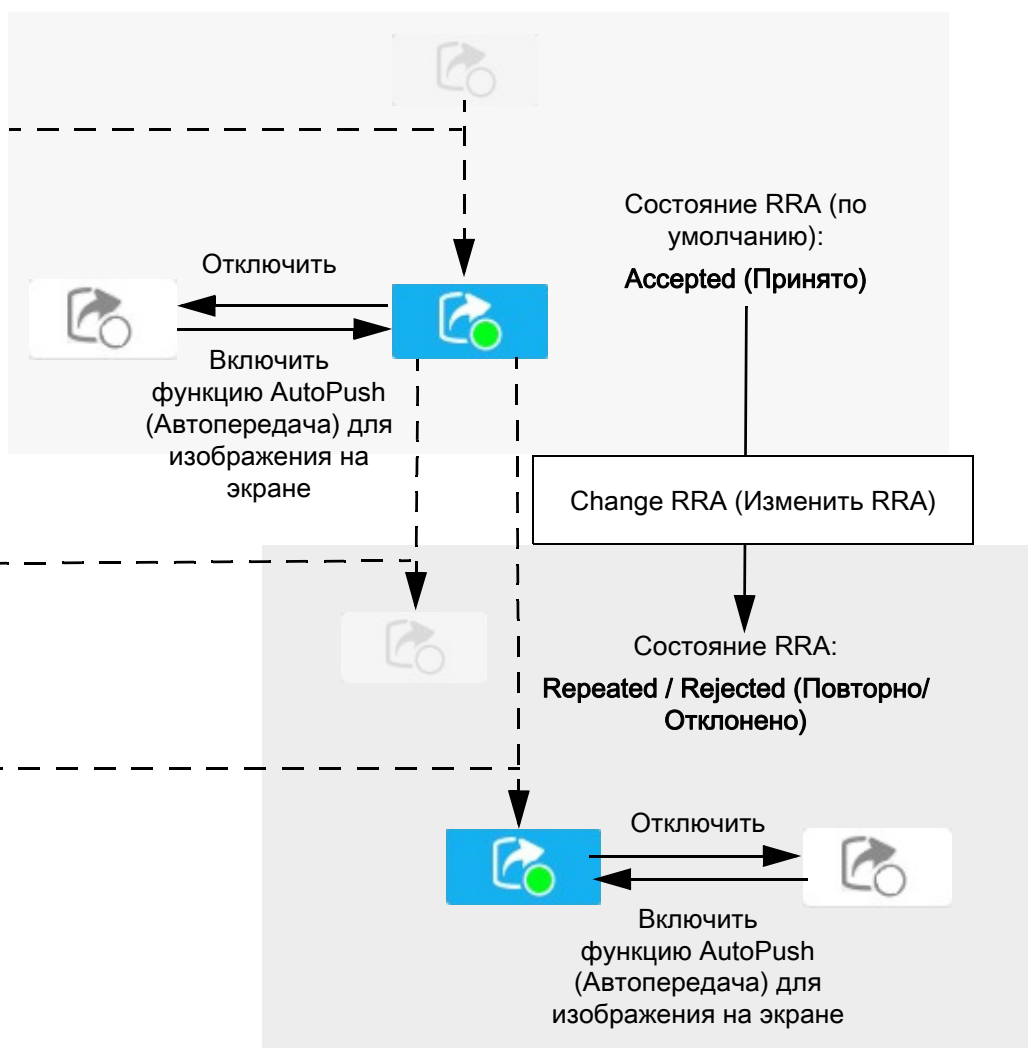
То же состояние RRA и причина повтора/отбраковки будут применены ко всем изображениям последовательности (все проекции, плоскости и полосы).

Последствия классификации изображения на его передачу (AutoPush (Автопередача)) проявляются, как показано ниже:

AutoPush включено в *Image Preferences* (*Пользовательские настройки*) для требуемого типа изображения (исходные 3D-проекция, плоскости и/или полосы)

AutoPush (Автопередача) *Repeated / Rejected images* (Повторные / отклоненные изображения) отключено в настройках *Quality Check*

AutoPush (Автопередача) *Repeated / Rejected images* (Повторные / отклоненные изображения) включено в настройках *Quality Check*



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 9 Управление данными (Обозреватель)

Основная функция обозревателя *Browser (Обозреватель)* — управление присутствующими в системе изображениями, которые получены локально, переданы из хост-системы или со съемных носителей. Полное описание окна *Browser (Обозреватель)* см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

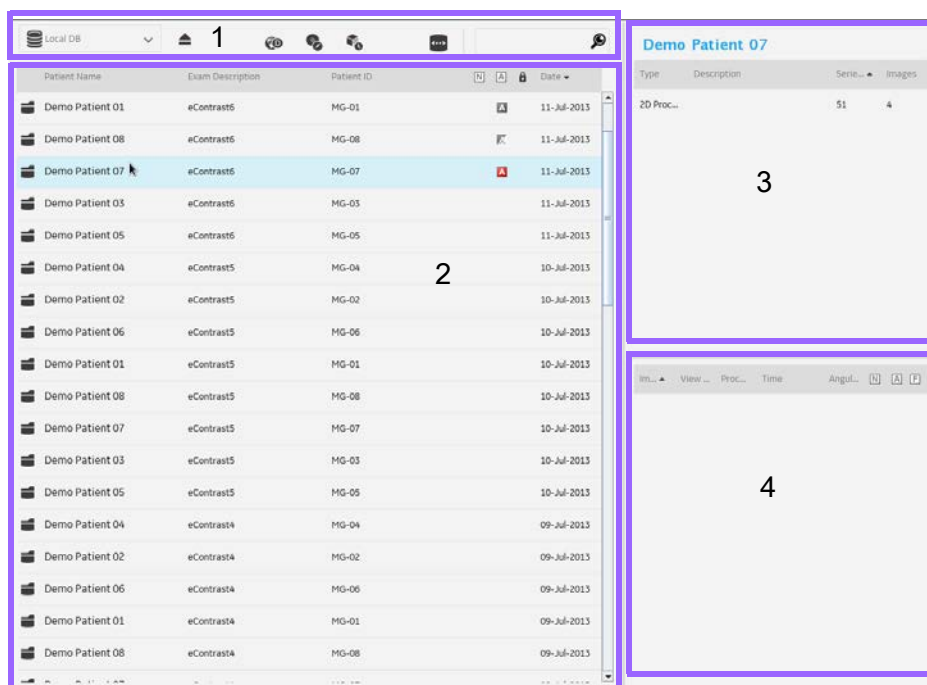


Во избежание потери данных пациента убедитесь, что полученные данные хранятся в соответствующем хранилище или на архивном носителе. Система не предоставляет средства хранения или архивации данных пациента и полученных данных.

1 Общее описание

Окно *Browser (Обозреватель)* включает четыре области:

1. Область управления
2. Список обследований
3. Список серий
4. Список файлов изображений



2 Список обследований

Подробнее об управлении списком обследований см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.

Анимированный значок в левой части списка обследований указывает на выполняемую регенерацию.

3 Список серий

При выборе обследования из списка обследований отобразятся серии, являющиеся частью этого обследования в списке серий в правой части вкладки *Browser (Обозреватель)*.

Первоначально отображаются столбцы с типом серии, описанием, номером серии, количеством изображений.

3-1 Типы серий

Для набора 3D-изображений создаются два типа серий:

- серия исходных 3D-изображений (RAW), включающая проекции одной последовательности полученных 3D-изображений;
- серия тома (VOL), включающая полосы и плоскости одной последовательности полученных 3D-изображений.

Серии Raw и Volume, относящиеся к одному набору 3D-изображений, имеют последовательные номера серий.

3-2 Ручная реконструкция серии исходных 3D-изображений

В случае удаления данных идентификации пациента, изменения названия проекции или ошибки регенерации (нет места на диске...), можно вручную запустить регенерацию серии исходных 3D-изображений.

Чтобы запустить ручную регенерацию:

- выберите одну или несколько серий исходных 3D-изображений;
- Нажмите правой кнопкой мыши и выберите пункт *Start Reconstruction (Начать реконструкцию)*.

Оператор не может напрямую выполнять удаление данных идентификации для серии Volume.

- Чтобы сделать серию Volume анонимной, вручную запустите регенерацию серии анонимных исходных 3D-изображений.

4 Список файлов изображений

Выбор серии из списка приводит к отображению списка файлов изображений в правой нижней области окна.

Ниже перечислены изображения, входящие в набор 3D-изображений.

- Для элементов серии Volume:
 - один элемент PLANES (плоскости, регенерированные из проекций полученных 3D-изображений);
 - один элемент SLABS (полосы, регенерированные из проекций полученных 3D-изображений).
- Для элементов серии 3D Raw: девять проекций исходных 3D-изображений.

В столбце *Angulation (Угловое смещение)* отображается угол смещения (вторичный угол DICOM).

5 Передача объема в ручном режиме

Для передачи обследований, серий или изображений на другое устройство в ручном режиме выполните следующие действия:

1. Выберите серии объемов для передачи в список серий, или плоскости и/или полосы изображений для включения в список изображений.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите команду *Send Series To (Отправить серию)* или *Send Image To (Отправить изображение)*.
Доступные устройства отображаются в ниспадающем меню.
3. Нажмите на хост-систему, на которую нужно передать по сети обследование (одновременно можно выбрать только одну хост-систему).
После отправки обследования его статус меняется на *In Progress. (В работе)*, и задание размещается в конце очереди сетевых заданий.

4. Нажмите кнопку MORE >> (БОЛЬШЕ), если она отображается на экране, для отображения дополнительных хост-систем.
5. Щелкните мышью за пределами окна, чтобы закрыть список.

6 Удаление обследований, серий обследований или изображений

Обследование, серию обследований или изображения можно удалить при разблокированном обследовании.

Оператор может произвести удаление:

- одного или нескольких обследований данного пациента с помощью контекстного меню списка обследований;
- одной или нескольких серий данного обследования с помощью контекстного меню списка серий;
- изображений данной серии с помощью контекстного меню списка изображений:
 - в случае серии Volume, можно отдельно удалить элемент Planes и элементы Slabs;
 - в случае серии 3D Raw, можно удалить только всю серию, включая девять проекций исходных 3D-изображений.

Примечание:

Удаление запрещено, если не выбраны все проекции серии исходных 3D-изображений, либо выполняется регенерация.

7 Редактирование сведений о пациенте

При копировании обследования с одним или несколькими наборами 3D-изображений между пациентами система включает во вновь создаваемый файл только измененные копии серий 3D-проекций.

Плоскости и полосы не копируются. Чтобы создать том из измененной копии 3D-проекций, требуется выполнить ручную регенерацию.

8 Управление регенерацией и область управления

Описание области управления, расположенной в верхней части окна *Browser (Обозреватель)*, см. в Руководство оператора системы Senographe Pristina.



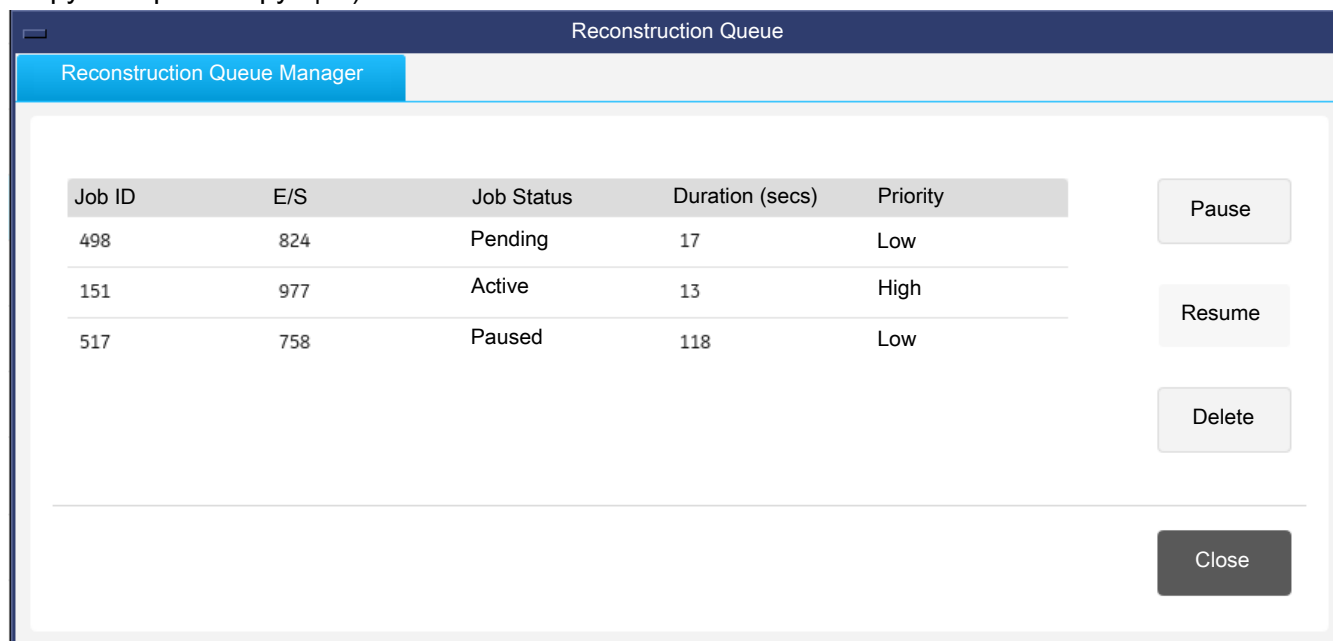
Для варианта 3D доступен только один дополнительный значок управления заданиями регенерации (1), который отображает очередь регенерации.

- Чтобы открыть окно *Reconstruction Queue (Очередь реконструкции)*, щелкните по значку управления заданиями регенерации .

Диспетчер очереди регенерации разделен на две основные секции:

- *Job Queue (Очередь заданий)* расположена в верхней части и отображает текущие элементы. Каждая очередь содержит:
 - *Job ID (ID задания)* — представляющий номер, присвоенный каждому заданию по реконструкции. Если одна и та же серия исходных 3D-изображений реконструируется дважды, ей будет присвоено два номера задания.
 - *E/S* указывает Exam ID (Идентификатор обследования) и Series number (Номер серии)

- состояние задания: *Active* (Активно), *Paused* (Приостановлено) или *Pending* (Отложено) применимо к текущим элементам, а также *Done* (Готово) применимо к выполненным элементам;
- ожидаемую продолжительность в секундах;
- приоритет (*High*(Высокий) для автоматической реконструкции и *Low* (Низкий) для запроса ручной реконструкции)



- Нажмите кнопку *Pause* (Пауза), *Resume* (Возобновить) или *Delete* (Удалить) для выполнения соответствующих действий.

Отображаемая информация автоматически обновляется при выполнении задания или удалении заданий.

Если место на диске регенерации достигает уровня верхнего предела (См. раздел [Состояние уровня места на диске ПК реконструкции](#) на с. 26 в Глава 4 [Рабочая станция сбора данных \(AWS\)](#)), первое задание в очереди регенерации приостанавливается.

9 Приложение Создатель носителя

Приложение *Media Creator* вызывается щелчком по значку приложения  в области управления и позволяет копировать обследования на CD/DVD или съемный USB-носитель.

10 Сжатие изображения

Объем данных, формируемых по технологии томосинтеза, является весьма значительным. Для решения проблем рабочей нагрузки, которые потенциально могут возникнуть, предусмотрена возможность использования сжатия данных, производимого как без потерь, так и с потерями качества изображения. Оба варианта обеспечивают значительное ускорение передачи и увеличение объема хранения без какого-либо визуально заметного ухудшения качества изображений. Доступные алгоритмы кодирования определены в стандарте DICOM и реализуют требования стандартов ISO для форматов JPEG с потерями и JPEG без потерь качества. Сжатие изображений без потерь увеличивает скорость передачи данных примерно в 4 раза; при этом,

сжатие изображений с потерями увеличивает скорость передачи данных и уменьшает их объем со средним коэффициентом около 11:1, без визуального ухудшения качества изображений.

Предлагаемые дополнительные опции хранения данных для изображений, получаемых на Senographe Pristina 3D, включают следующие:

1. Для 2D-наборов данных: без сжатия
2. Для наборов данных DBT:
 - без сжатия
 - Сжатие без потерь со средним коэффициентом компрессии 4:1
 - Сжатие с потерями: JPEG, с коэффициентом качества (коэф-т Q), равным 8, что дает средний коэффициент компрессии 11:1.

Для изменения типа сжатия тома обратитесь к местному сервисному представителю.

Примечание:

Применение алгоритмов сжатия с потерями попадает под действие местного законодательства.

В США запрещено использовать сжатие изображений с потерями при маммографии. Эта функция отключена в системах, устанавливаемых в США.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 10 Режимы экспозиции

1 Режим Manual (Ручной)

1-1 Общее описание

Учитывая способность автоматических режимов воздействия удовлетворять требованиям к изображениям в контексте цифровой маммографии, применение ручного режима не рекомендуется и должно иметь место только в особых случаях, включая измерение физических параметров для контроля качества. Это особенно справедливо для Цифровой томосинтез груди (DBT).

При использовании ручного режима можно выбрать следующие параметры воздействия:

- сочетание анодного пятна и фильтра: Молибденовое (Mo) пятно / молибденовый фильтр или родиевое (Rh) пятно / серебряный (Ag) фильтр,
- Значение высокого напряжения трубки (кВ пик.): 22–32 кВ с сочетанием Mo/Mo, 27–40 кВ с сочетанием Rh/Ag;
- Суммарная доза ток-время (мАс) на одну DBT-последовательность находится в пределах максимальной пиковой мощности и продолжительности экспозиции.

1-2 Использование ручного режима: влияние различных регулировок

Приведенные ниже таблицы, отображающие работу в режиме AOP, должны стать надежной отправной точкой для выбора параметров.

См. [Табл. 1](#) с рекомендуемыми параметрами согласно типу и толщине молочной железы.

- Сочетание Mo/Mo обеспечивает более высокий контраст при тонких грудях; доза становится излишне высокой в случае с толстыми/плотными грудями.
- Сочетание Rh/Ag является отличным компромиссом для большинства случаев.
- Влияние высокого напряжения (кВ) отличается сложностью из-за присутствия характеристического рентгеновского излучения и фильтров с отсутствием непрерывности (К-край). Однако повышение напряжения увеличивает эффективность эмиссии и выход трубки. Оно повышает дозу, получаемую пациентом, и снижает квантовый шум. Изменение на 1–2 кВ может привести к существенным переменам.
- Увеличение дозы через трубку (мАс) пропорционально повышает количество рентгеновских протонов. Оно улучшает соотношение контраста и шума. Оно также увеличивает дозу, получаемую пациентом. Для эффективного изменения характеристик изображения требуется изменение более чем на 2 шага (т. е. 25% дозы), а изменение на 3 шага (40% дозы) является более существенным.

Различие в контрасте изображения, связанное с выбором соотношения пятно/фильтр и напряжения (кВ) может компенсироваться изменениями в обработке изображения и посредством управления окном контраста.

Примечание:

Приводимое ниже в таблицах значение Σ мА-с является итоговым значением мА-с для всей последовательности экспозиций (девять экспозиций). Это ожидаемое значение в настройках параметров консоли (см. Глава 5 [Пульт рентгеновского аппарата](#)).

Табл. 1 Рекомендованные ручные методики - Без имплантатов

Сжатая грудь толщина (мм)	Мишени/ Фильтр	kVp	Σ mAс
< 20	Mo/Mo	26	18
20-35	Mo/Mo	26	40
35-50	Rh/Ag	34	32
50-60	Rh/Ag	34	45
60-70	Rh/Ag	34	63
70-80	Rh/Ag	34	90
> 80	Rh/Ag	34	90

2 Режим AOP

2-1 Общее описание

Для медицинской процедуры 3D можно выбрать два режима AOP: AOP STD и AOP STD+. Эти режимы обеспечивают дозу пациента, идентичную таковой в режимах AOP STD и AOP STD+ 2D-процедуры, как показано в Руководстве по клинической и доклинической информации Senographie Pristina 3D.

Для медицинской процедуры 3D+2D возможен выбор предпочтительных автоматических подрежимов по умолчанию между тремя подрежимами AOP для 2D-части последовательности и между двумя подрежимами AOP для 3D-части, как это описано в разделе [2-2-2 Режим экспозиции](#) на с. 24 в Глава 4 [Рабочая станция сбора данных \(AWS\)](#). Рекомендуется настроить эти предпочтения AOP таким образом, чтобы выбор по умолчанию предусматривал итоговую AGD для каждого сбора 3D+2D данных, соответствующую вашему протоколу или применимым нормативным ограничениям.

В 3D-режиме качество изображения затем оптимизируется (выбор пятна, фильтра, кВ и мАс) для данной дозы пациента. Для этой оптимизации наиболее плотная железистая область молочной железы используется для вычисления «эквивалентной толщины ПММА» — значения, представляющего собой толщину полиметилметакрилата (ПММА), которая имеет ту же величину переноса при тех же условиях рентгеновского облучения. Радиологическая толщина является исключительно важным фактором для автоматического выбора параметров экспозиции (анодное пятно, фильтр, кВп), поэтому в итоге рентгеновский пучок производит изображение с максимальным соотношением контраст-шум (CNR) в соответствующей области относительно итоговой AGD. Поскольку эта область является самой плотной в груди, значение соотношения контраст-шум (CNR) в других областях груди будет больше либо равно целевому значению AOP во всех областях изображения. Площадь, используемая для определения толщины ПММА-эквивалента, определяется на основе предварительного воздействия, выполняемого при первой угловой проекции из последовательности томографического считывания. Применяемый алгоритм AOP обеспечивает коррекцию дополнительной толщины и неоднородностей, создаваемых при угловой проекции.

Примечание:

При проведении медицинской процедуры 3D+2D выполняется только одна предварительная экспозиция. Скорректированное значение эквивалентной толщины ПММА также используется для определения коэффициентов рентгеновского метода для последующей экспозиции 2D.

Подробнее о теории функционирования AOP см. Senographie Pristina Руководство оператора.

Примечание:

Режимы AOP AUTO Implant (ABTO имплантат) и Magnification (Увеличение) недоступны в режиме 3D.

Enhanced (усиленный) режим представляет собой альтернативную конфигурацию режима AOP, при которой SDNR (отношение разности сигналов/шум) увеличивается за счет повышения AGD в отличие от обычного (non-enhanced -неусиленного) режима.

- В случае сбора данных в режиме 2D в рамках медицинской процедуры 3D+2D в субрежиме STD, SDNR и AGD увеличиваются при любой толщине молочной железы.
- В случае перечисленных ниже режимов и субрежимов увеличение SDNR и AGD происходит только при небольшой толщине молочной железы, определенной на молибденовой (Mo) дорожке:
 - 2D: STD+
 - 3D: STD и STD+
 - 2D+3D: STD и STD+

AOP Enhanced mode (усиленный режим AOP) может быть недоступен в вашей стране.

Информацию о его доступности можно получить, обратившись к своему представителю отдела продаж компании GE.

2-2 Доза к груди в режимах автоматического управления экспозицией

Стандартные значения дозы, применяемые к груди, для различных режимов автоматического управления воздействием представлены в следующей таблице. Они измерялись для толщины ПММА 45 мм, которая принята за среднее значение для груди. Измерения выполнялись на пластинах ПММА треугольной формы, идущих в комплекте с оборудованием для тестирования AOP (см. Руководство по контролю качества). Эти пластины располагали как настоящую грудь с применением всех рекомендаций к использованию. Технические параметры экспозиции отображались на панели управления.

Определялось значение HVL (Слой половинного ослабления); измерялось значение входной кожной кермы в воздухе (ESAK), а значения AGD вычислялись, исходя из значений HVL и значений ESAK, а также таблиц из справочника Dance (2000) с применением коэффициента $s = 1,087$ (см. Глава 13 *Технические характеристики*).

Поскольку приобретаемая отдельно функция для создания трехмерных изображений доступна только в качестве дополнения к 2D-режиму работы Senographie Pristina, в этой таблице также указаны значения AGD в режиме 2D, а также значения AGD, полученные в результате применения медицинской процедуры 3D+2D.

Табл. 2 Стандартные значения дозы, применяемой к груди и доставляемой во время медицинской процедуры 2D, 3D DBT и 3D+2D

Медицинская процедура	Уровень дозы	Пятно/фильтр	Высокое напряжение (кВ)	Измеренное HVL (мм Al)	ESAK (мГр)	AGD (мГр)
2D AOP (поле обзора 24 x 29)	AOP DOSE -	Rh/Ag	34	0,548	2,7	0,9
	AOP STD				3,6	1,2
	AOP STD+				5,0	1,7

Медицинская процедура	Уровень дозы	Пятно/фильтр	Высокое напряжение (кВ)	Измеренное HVL (мм Al)	ESAK (мГр)	AGD (мГр)
2D AOP Enhanced (усиленный режим AOP 2D) (поле обзора 24 x 29)	AOP DOSE -	Rh/Ag	34	0,548	2,7	0,9
	AOP STD				4,1	1,4
	AOP STD+				5,0	1,7
AOP 3D ^a	AOP STD	Rh/Ag	34	0,548	3,6	1,2
	AOP STD+				5,5	1,8
AOP 3D (enhanced) (усиленный режим)	AOP STD	Rh/Ag	34	0,548	3,6	1,2
	AOP STD+				5,5	1,8
3D+2D ^{a,b}	2D STD/3D STD	Rh/Ag	34	0,548	7,2	2,4
	2D STD/3D STD+				9,1	3
	2D STD+/3D STD				8,6	2,9
	2D STD+/3D STD+				10,5	3,5
3D+2D ^{a,b} (enhanced) (усиленный режим)	2D STD/3D STD	Rh/Ag	34	0,548	7,7	2,6
	2D STD/3D STD+				9,6	3,2
	2D STD+/3D STD				8,6	2,9
	2D STD+/3D STD+				10,5	3,5

а. Программное обеспечение для маммографии GE Senolris способно создавать двухмерное синтезированное изображение (V-предпросмотр) на базе 3D-изображений без дополнительной дозы.

б. Согласно показаниям к применению использование этой медицинской процедуры для скрининга рака молочной железы не одобрено в США и Канаде.

Примечание:

Приведенные значения являются стандартными и могут варьироваться в зависимости от используемого аппарата. В частности, значение mAs может меняться в зависимости от используемой рентгеновской трубки и степени ее износа.

Примечание:

Доля предварительной экспозиции включена в значения доз (ESAK, AGD), отображенных, а также записанных в заголовке DICOM. Следовательно, значение AGD, отображаемое в режиме AOP, выше значения AGD, отображаемого в ручном режиме или вычисленного исходя из значения ESAK. Как правило, доля предварительной экспозиции составляет 0,1 мГр для толщины PMMA 45 мм.

Примечание:

Медицинская процедура 3D+2D с использованием комбинации STD+/STD+ предусматривает значение AGD, превышающее предельно допустимое значение, принятое в некоторых странах, в частности для учреждений, подпадающих под действие Закона о стандартах качества маммографии (MQSA).

Следовательно, комбинацию STD+/STD+ не следует использовать в этих странах.

Если включена функция AOP Enhanced (усиленный режим AOP) комбинацией, обеспечивающей доставку максимальной дозы и соответствующей нормам MQSA, является 3D STD/2D STD.

Примечание:

Если при проведении медицинской процедуры 3D+2D предпочтительно использовать комбинацию STD/STD+, рекомендуется выбрать подрежим 3D STD+ в сочетании с подрежимом 2D STD, а не наоборот. В таком случае удостоверьтесь в приемлемости итоговой AGD. В противном случае предусмотрена ограниченная возможность настройки, позволяющая понизить итоговую AGD до приемлемого уровня. Проконсультируйтесь с местным инженером по техническому обслуживанию.

В любом случае необходимо уточнить у дозиметриста или медицинского физика, ответственного за подтверждение приемлемости и контроль качества, или в его отчете, действительно ли приемлема требуемая комбинация подрежимов.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 11 Сообщения для оператора

1 Введение

О любых отклонениях в работе, обнаруженных системой в ходе эксплуатации Senographe Pristina 3D, система предупреждает с помощью сообщений для оператора. Данные сообщения могут быть отображены на рентгеновской консоли, во всплывающем окне на LCD-мониторе Acquisition WorkStation (AWS) (Рабочая станция сбора данных) или на индикаторной панели рамки. Они могут быть представлены в виде простых информационных сообщений, не требующих действий, или указывать на ошибку или состояние отказа, требующие принятия оператором и/или представителем по сервисному обслуживанию соответствующих мер.

При необходимости вызова представителя по сервисному обслуживанию по поводу сообщения оператора, вам следует точно воспроизвести все сообщение или сообщения и их идентификационные символы.

В следующих таблицах представлен перечень сообщений оператору, которые могут появиться, с пояснениями и рекомендуемыми действиями.

- Табл. 1 *Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления* на с. 65
- Табл. 2 *Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS* на с. 68
- Табл. 4 *Сообщения об ошибках, выводимые на индикаторной панели гентри* на с. 71

2 Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления

- Данные сообщения начинаются с трехсимвольного идентификационного кода, за которым следует само сообщение. Первая буква каждого кода обозначает тип сообщения, как представлено ниже:
 - *Fxx*: Сообщения о принудительном прерывании, указывающие на то, что экспозиция была завершена неправильно.
 - *Ixx*: информационные или предупреждающие сообщения, указывающие на обнаружение операционных ошибок, возникших вследствие временных условий отказа или попыток использования неразрешенных конфигураций. Обычно допускается продолжение использования системы без перезагрузки.
 - *Sxx*: Сообщения о системной экспозиции, указывающие на условия, при которых экспозиция запрещена.

Табл. 1 Сообщения оператора, выводимые на рентгеновском пульте управления

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
F15	3D Acquisition refused, risk of collision with the floor	Возможен риск столкновения тубуса рентгеновской трубки и пола во время движения с угловым смещением при захвате сменяющих друг друга 3D-изображений.	Чтобы продолжить процедуру, переключитесь на медицинскую процедуру 2D.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
F46	3D Acquisition refused, risk of collision with the floor	Возможен риск столкновения тубуса рентгеновской трубки и пола во время движения с угловым смещением при захвате сменяющих друг друга 3D-изображений.	Чтобы продолжить процедуру, переключитесь на медицинскую процедуру 2D.
I01	Disable 3D static mode for clinical examination	Статический 3D-режим не был выбран в окне параметров пользователя для тестов, выполняемых техником-рентгенологом, 3D-считывания будут производиться с головкой, зафиксированной в положении 0°. Статический 3D-режим предназначен только для тестов, выполняемых техником-рентгенологом.	Для выполнения клинических считываний выключите статический 3D-режим в окне Physicist only Acquisition Preferences (Параметры сбора данных только для техника-рентгенолога).
I11	Delete volumes to free up reconstruction disk space	Объем дискового пространства достиг предела, не позволяющего осуществлять реконструкцию новых объемов.	Убедитесь в наличии актуальной архивной копии и удалите объемы, чтобы освободить дисковое пространство для реконструкции.
I60	Breast thickness above 130 mm, risk of unavailable / incomplete volume	Объем или части объема не могут быть реконструированы, если считывание выполнено на сжатой груди, механическая толщина которой превышает 130 мм.	При возможности увеличьте компрессию до момента, когда механическая толщина груди, отображаемая на ЖКИ гентри окажется меньше 130 мм.
I61	Reconstruction limited to 45mm without paddle	В отсутствие пластины в системе действует толщина груди по умолчанию 45 мм. Оператор получает предупреждающее сообщение о том, что объем за пределами 45 мм будет потерян при 3D-реконструкции.	При возможности, установите пластину.
I72	Tube head will move near patient legs	При 3D-считываниях оператор получает предупреждающее сообщение о наличии риска столкновения с ногами пациента.	Установите диапазон угол поворота [-160°, 160°] для получения 3D-изображений.
S08	Install Bucky for 3D acquisition	Текущая медицинская процедура выполняется в 3D-режиме, но совместимая опора для груди отсутствует.	Установите решетку Букки для считывания 3D-изображений.
S10	Start a procedure	Для выполнения считываний необходимо выбрать медицинскую процедуру.	Выберите медицинскую процедуру.

Код ошибки	Сообщение	Пояснение	Действия по исправлению
S12	Insert Universal Face Shield	Удаленное угловое смещение запрещено для проекций СС, если пациент не находится в лежачем положении и универсальная защитная маска не установлена, кроме случая, когда этот режим задан принудительно в полях Remote angulation Acquisition Preferences (Параметры удаленного углового смещения).	Установите угловое положение наконечника трубки вручную. При дальнейших считываниях этот запрет можно принудительно отключить в Remote angulation Acquisition Preferences (Параметры удаленного углового смещения).
S26	Stand patient for 3D acquisition	3D-считывания запрещены для лежачего положения пациента.	Измените положение пациента; на рентгеновской консоли выберите режим в котором пациент не находится в лежачем положении.
S72	Set rotation [-160°, 160°] for 3D acquisition	3D-считывания запрещены при наличии уверенности в столкновении с ногами пациента.	Установите диапазон угол поворота [-160°, 160°] для 3D-считываний.
S73	Change FOV to match paddle size	3D-считывания запрещены, если FOV не соответствует размеру пластины.	Измените значение FOV на стандартное, чтобы обеспечить соответствие с вставленной пластиной.
S76	Increase mAs >= 18 for manual 3D acquisition	3D-считывания запрещены, если значение тока Σ в мАс меньше, чем 18.	3D-считываний, производимых в ручном режиме, выберите значение Σ мАс больше или равное 18 мАс, или выберите автоматический режим.

3 Сообщения оператора отображаются на ЖК-мониторе Acquisition WorkStation (AWS) (Рабочая станция сбора данных)

3-1 Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS

Табл. 2 Сообщения оператора, появляющиеся на мониторе AWS

Сообщение на экране AWS	Пояснение	Действия по исправлению
V06 Exposure sequence interrupted by user, 3D volume will not be created.	Пользователь отпустил кнопку GRAPHY и/или кнопку PREP во время работы рентгеновского генератора при выполнении последовательности 3D-считывания. Последовательность не завершена (выполнено менее 9 проекций)	Повторите считывание для завершения последовательности
V07 Exposure sequence aborted by system, 3D volume will not be created.	В системе возникла ошибка во время работы рентгеновского генератора при выполнении последовательности 3D-считывания. Последовательность не завершена (выполнено менее 9 проекций)	Повторите считывание для завершения последовательности
V11 Image creation failed. 3D Raw image(s) will not be declared in the database. Volume cannot be reconstructed.	Системе не удалось сформировать изображение на основе элементов детектора изображения. Исходное raw-изображение и соответствующие объемы не могут быть созданы.	Повторите считывание
V12 Projection display failed. 3D Raw images will be available in the database. 3D Volume will be reconstructed.	Системе не удалось обработать исходное raw-изображение на основе элементов детектора изображения. 3D-проекции не могут быть созданы, но объем будет реконструирован	Повторите считывание, если наличие проекций является обязательным
V13 System could not operate in optimal conditions, check quality of all projections.	При обработке исходных 3D-изображений в системе оказалось недостаточно ресурсов.	Проверьте качество изображения; при удовлетворительном качестве продолжите обследование, в противном случае повторите считывание.
V25 3D+2D exposure sequence interrupted by user after 3D. Volume will be created, check quality of current projections and 2D image.	Пользователь отпустил кнопку Exposure (Экспозиция) и/или Preparation (Подготовка) при выполнении последовательности считывания 3D+2D. Исходные изображения 3D должны настраиваться путем выделения объема для реконструкции.	Повторите считывание, если наличие проекций является обязательным.

Сообщение на экране AWS	Пояснение	Действия по исправлению
V26 3D+2D exposure sequence aborted by system after 3D. Volume will be created, check quality of current projections and 2D image.	При выполнении последовательности считывания 3D+2D в системе возникла ошибка. Исходные изображения 3D должны настраиваться путем выделения объема для реконструкции.	Повторите считывание, если наличие проекций является обязательным.
V27 Image creation failed. 2D Raw and processed images will not be declared in the database. 3D Volume will be reconstructed.	Системе не удалось создать 2D-изображение на основе последовательности 3D+2D элементов изображения детектора. Исходное raw-изображение и обработанное изображение не могут быть созданы. Проекция и объемы не могут быть созданы.	Повторите считывание
V28 2D processed image creation failed, it will not be declared in the database. You may launch a manual reprocessing.	Системе не удалось обработать исходное 2D-изображение на основе последовательности 3D+2D элементов изображения детектора. Обработанное изображение не может быть создано.	Повторите считывание или выйдите из обследования для обработки исходного изображения в режиме просмотра.
V29 System could not operate in optimal conditions, check quality of current projections and 2D image.	При обработке исходных изображений 3D+2D в системе оказалось недостаточно ресурсов.	Проверьте качество изображения; при удовлетворительном качестве продолжите обследование, в противном случае повторите считывание.

3-2 Системные уведомления

При обнаружении проблем, связанных с безопасностью и защитой данных, система выводит на дисплей значок уведомления, появляющийся на панели состояния монитора станции управления (например, ). Описание значков уведомления и панели состояния см. в документе Руководство оператора системы Senographe Pristina. Далее по тексту представлены сообщения режима реконструкции.

Табл. 3 Сообщения режима реконструкции

Код	Сообщение с уведомлением	Объяснение и меры по исправлению
R01	Volume creation failed. Restart application and retry.	Выполните реконструкцию в ручном режиме.
R02	Volume push failed. Restart application and retry.	Передайте объем в ручном режиме.
R03	Volume deletion failed. Restart application and retry.	Удалите объем в ручном режиме.
R04	Volume will not be created as one or more projection is missing. Perform another acquisition.	Запустите считывание повторно.
R05	Volume will not be created as several projections have same angulation values. Check 3D static mode and perform another acquisition.	Убедитесь, выключен ли статический 3D-режим и выполните повторное считывание

Код	Сообщение с уведомлением	Объяснение и меры по исправлению
R06	Volume will not be created as final projection has bad exposure status. Perform another acquisition.	Запустите считывание повторно.
R07	Volume will not be created as thickness is above 160 mm.	Увеличьте компрессию, чтобы обеспечить толщину менее 160 мм и запустите считывание повторно.
R08	<*Patient name> <*viewname> - Volume push failed as not compatible with CTO conversion feature. Reconstruct manually and retry.	Хост-система, в которую был передан объем, была настроена на передачу набора данных в Объекты компьютерной томографии (СТО). Передача не была выполнена, возможно, из-за неполной реконструкции объема. Требуется реконструкция вручную.
R09	<*Patient name> <*viewname> - Volume push failed during CTO conversion. Restart application and retry. If problem persists, contact your service representative.	Хост-система, в которую был передан объем, была настроена на передачу набора данных в Объекты компьютерной томографии (СТО). Во время преобразования СТО произошла ошибка. Перезапустите приложение и повторите попытку. Если проблема все равно не устраняется, свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию.
R10	Some files have been added, some files have been modified and some files have been removed. Contact your service representative.	Файлы были модифицированы в ПК реконструкции. Это могло стать результатом внешнего взлома, доложите о происшествии как можно скорее. Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию
R11	Some files identified as malware/virus have been quarantined. Contact your service representative.	Антивирусная программа ПК реконструкции обнаружила угрозы и поместила их на карантин. Это могло стать результатом внешнего взлома, доложите о происшествии как можно скорее. Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию
R12	%s : Unable to read system integrity state. Contact your Service representative.	Ошибка при проверке целостности дистанционного управления. Свяжитесь с представителем по эксплуатационному обслуживанию

4 Сообщения оператору на индикаторной панели рамки

- Рекомендательные сообщения с префиксом Axx: Отображенные для предупреждения оператора о невозможности выполнения требуемой операции.
- Предупреждающие сообщения с префиксом Wxx: Отображенные для предупреждения оператора об обнаружении ошибки, не мешающей выполнению операции.

Табл. 4 Сообщения об ошибках, выводимые на индикаторной панели гентри

Сообщение на дисплее индикатора гентри	Пояснение	Действия по исправлению
A29 Stand patient for 3D acquisition	Недопустимое лежачее расположение пациента при 3D-обследовании.	Разместите пациента стоя или сидя.
A32 Install Bucky for 3D acquisition	Недопустимо использовать стойки увеличения при получении 3D-изображений.	Установите решетку Букки.
A36 Insert a 3D-compatible paddle	Подключенная пластина несовместима с 3D-обследованием.	Обратитесь к списку совместимых пластин (Глава 6 <i>Рамка</i>) и установите одну из них.
A40 3D acquisition not allowed without universal face shield	Необходимо подключить универсальную защитную маску.	Подключите универсальную защитную маску.
A44 Rotation angle outside 3D compatible range	Недопустимо 3D-обследование вне диапазона $[-160^{\circ}, +160^{\circ}]$.	Выберите угол поворота в диапазоне $[-160^{\circ}, +160^{\circ}]$.
A45 Tube head will move near patient legs during 3D acquisition	Существует потенциальный риск столкновения с ногами пациента при углах поворота $[-160^{\circ}, -130^{\circ}]$ или $[+130^{\circ}, +160^{\circ}]$.	Предупредите пациента.
A52 FOV size does not match 3D medical procedure	При получении 3D-изображений допустимы только размеры FOV по умолчанию.	Сбросьте размер FOV до значения по умолчанию.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 12 Плановое техническое обслуживание

1 Введение

Необходимо регулярно выполнять плановые процедуры технического обслуживания и контроля качества в соответствии с графиком, рассмотренном в данной главе. Кроме того, требуется всегда следовать региональным процедурам планового технического обслуживания и контроля качества.

Рекомендованные операции профилактического технического обслуживания следует выполнять в порядке, указанном представителем службы технического обслуживания в процессе эксплуатации, техником-рентгенологом и дозиметристом.

2 Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое инженером по техническому обслуживанию

Профилактическое техническое обслуживание (ПТО) должно выполняться инженером по техническому обслуживанию, либо персоналом, имеющим аналогичную квалификацию или обученным аналогичным образом. В каждом случае необходим полный день.

Информация о процедурах и периодичности их выполнения представлена ниже:

Наименование задачи	Интервал (месяцы)
<i>Проверка</i>	
Очистка воздушного фильтра компьютера реконструкции (в соответствующих случаях)	12
<i>Качество получаемого изображения (IQ)</i>	
Выполнение проверки плоского поля 3D	12
Выполнение проверки в режиме AOP 3D	12
Получение изображения и оценка допустимой скорости передачи ячеек 3D	12
Проверка охвата объема (при применении гибких пластин)	12
Что касается учреждений, подпадающих под действие MQSA, проверка коэффициента масштабирования 3D+2D в случае включенной опции 3D+2D	12
<i>Окончание технического обслуживания системы</i>	
Резервное копирование параметров системы Senographie Pristina 3D	12
<i>Завершение:</i>	
Проверка готовности рабочего места к эксплуатации	12
Проверка местных записей	12
Краткий инструктаж пользователя	12

3 Профилактическое техническое обслуживание осуществляется техником-рентгенологом

Это тесты контроля качества (QC), которые обеспечивают проверку соответствия функционирования системы проектно-конструкторским стандартам.

Периодичность: от ежедневной до двух раз в год, в зависимости от задачи.

Процедуры: см. Руководство по контролю качества системы Senographie Pristina.

4 Профилактическое техническое обслуживание, осуществляемое техником-дозиметристом

Это тесты, выполняемые техником-рентгенологом, обеспечивающие проверку поддержания системой высокого уровня качества маммографии.

Периодичность: раз в год.

Процедуры: см. Руководство по контролю качества системы Senographie Pristina.

ЗАМЕЧАНИЕ

Чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу Senographie Pristina 3D, необходимо регулярно выполнять процедуры контроля качества в соответствии с графиками, подробно рассмотренными в руководстве по контролю качества.

Глава 13 Технические характеристики

1 Технические характеристики и требования к окружающей среде

Технические характеристики и требования к окружающей среде см. в документе Руководство оператора системы Senographe Pristina .

1-1 Положение и ориентация фокальных пятен

Изучите расположение и ориентацию большого и малого фокальных пятен в документации Senographe Pristina, см. Руководство оператора.

В режиме томографической маммографии рентгеновский источник поворачивается в плоскости грудной клетки (в плоскости, ортогональной по отношению к приемнику изображения и включающей первую активную строку приемника изображения) вокруг оси, параллельной плоскости приемника изображения и ортогональной плоскости стенки грудной клетки, расположенной на 43 мм выше зоны эффективного считывания изображения. Качание по углу состоит из 9 дискретных позиций, равномерно разнесенных в пределах угла 25°. Коэффициенты нагрузки идентичны для всех позиций.

2 Дозирование пациента в режимах томографической реконструкции

2-1 Определение дозы

Как и в случае 2D-режима, доза пациенту определяется, отображается и регистрируется с учетом входной кермы на воздухе и средней дозы на железу.

Дополнительную информацию по определению дозы см. в документе Руководство оператора системы Senographe Pristina .

В случае томографической реконструкции для маммографии, отображаемые значения входной кермы на воздухе и средней дозы на железу являются суммарными значениями входной кермы на воздухе и средней дозы на железу за все время сбора томографических данных. Номинальные значения текущей работы рентгеновской трубки (мА-с) и напряжения трубки при последовательности сбора данных томографической реконструкции одинаковы от проекции к проекции.

- **Входная керма в воздухе**

Входная керма на воздухе (также известная как ESE) определяется с применением той же модели, что и для 2D-обследования. При необходимости измерения можно провести с применением «стационарного режима с углом в ноль градусов» (См. раздел на с. 25).

Также используется та же модель с калибровкой HVL.

- **Средняя доза на молочную железу (AGD)**

Средняя доза на железу определяется для всей последовательности с помощью метода, описание которого приведено в (1).

То есть, она соответствует суммарной средней дозе на железу за все время сбора томографических данных. Во время сбора данных, отображается суммарная доза, которая относится к текущей проекции и предыдущим проекциям.

Ниже представлены вводные параметры расчета нормализованной дозы на железу для 2D-обследования.

- HVL пучка, определенного по модели.
- Толщина груди в эквиваленте PMMA в области, выбранной и измеренной с помощью автоматической сенсорной функции контроля экспозиции (применяется одинаково в АОР и режиме ручного управления). Данная толщина рассчитывается исходя из первой проекции и корректируется с учетом углового смещения для эквивалента проекции с 0°.
- С-фактор, соответствующий выбранному материалу цели / фильтру.

Расчет AGD выполняется как для 2D-изображения. Представленный в (1) Т-фактор (менее 1) рассчитывается с учетом углов и геометрии данного применяемого оборудования и всегда оказывается больше 0,98. В результате его значение устанавливается на 1, а ошибкой пренебрегают.

При получении данных DBT в автоматическом режиме (АОР), сообщаемая доза включает дозу, относимую к предварительной экспозиции.

-
1. Dance и другие. «Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols» Phys. Med. Biol. **56** 453–471 (2011 г.)

2-2 Отображение и точность дозы

При обследовании итоговая AGD на грудь постоянно отображается на панели состояния станции управления и обновляется после каждого завершения последовательности экспозиций.

Значения AGD и ESE (полученные во время последовательности экспозиций) включаются в отображаемые примечания для каждой проекции. На последней проекции в последовательности отображается суммарная доза за всю последовательность экспозиций. Эти значения можно найти в заголовках файлов DICOM с изображениями, также как значение HVL, используемое при расчете AGD.

Для получения последовательности 3D+2D суммарная доза, связанная с 3D-облучением, сообщается в последнем примечании к проекции; доза, связанная с 2D-изображением, сообщается в примечании к 2D-изображению, и доза, связанная с предварительным облучением, сообщается только в примечании к 2D-изображению.

Если в вашей системе есть функция «Структурированный по дозам отчет» (Dose SR), вы также можете получить информацию о дозе из браузера как серию. Эта функция служит для хранения информации об общей дозе обследования каждой груди. Более подробную информацию по функции Dose SR см. в Senographe Pristina Руководство оператора.

Неопределенность отображаемых значений ESAK (ESE) и AGD составляет $\pm 20\%$ (при доверительном уровне 95 %).

Примечание:

При проверке погрешности отображения дозы в случае, если ESAK измерено в условиях, значительно отличавшихся от условий калибровки (например, таких как положение пластины и дозиметра, размеры поля рентгеновского излучения и др.), измеренные и отображаемые значения могут отличаться.

2-3 Хранение станции реконструкции

Емкость внутреннего диска станции реконструкции, отведенная для хранения тома: 862 гигабайт.

3 Габаритные размеры и вес

Компонент	Габаритные размеры в мм			Вес (кг)
	Глубина	Ширина	Высота	
Гентри	1315	не менее 720 не более 1760	не менее 2020 не более 2408	394
LCD-монитор станции управления AWS и рентгеновская консоль	не менее 485	не менее 900 не более 1510	не менее (без рентгенозащитного экрана) 1150 не более (с рентгенозащитным экраном) 1855	не менее (без рентгенозащитного экрана) 142 не более (с рентгенозащитным экраном) 158

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Адрес регионального сервисного представителя:

<https://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Адрес сервисного агента в Китае:

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

中国（上海）自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢，邮编 200131

Название компании-импортера в Турции:

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Harman Sok. No:8

34394 Sisli-Istanbul Турция

Изготовитель и завод:

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC FRANCE (ФРАНЦИЯ)



Senographe Pristina™ 3D

Опция цифрового томосинтеза груди (DBT)

Клинические и доклинические данные

Приложение к руководству пользователя



5807917-8RU

Редакция 3

Компания General Electric® 2018-2022

Все права защищены.

Для заметок.

Содержание

Глава 1: Введение

1 Применимость	5
2 Область применения настоящего документа	5
3 Назначение изделия	5
4 Рекомендации по применению	5
5 Противопоказания	6
6 Предупреждения и меры предосторожности	6
7 Потенциально вредные воздействия	6
8 Доступ к руководствам	6
8-1 Порядок заказа печатной версии	6
8-2 Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE	7
9 История изменений	8

Глава 2: Доклинические исследования

1 Размер изображения	9
2 Видимый размер источника	10
3 Поправка на артефакты для кальцинатов	10
4 Однородность изображения	11
5 Передача отношения сигнал-шум и анализ шума	11
6 Автоматическое управление экспозицией (АЕС) и доза облучения пациентки	11
7 Испытание для повторной экспозиции	13
8 Заключение	13

Глава 3: Краткий отчет о клинических исследованиях

1 Исследование Senographe Pristina по оценке клинических изображений	17
1-1 Включение участников	17
1-2 Критерии включения	17
1-3 Критерии исключения	17
1-4 Визуализация	17
1-5 Нежелательные явления (НЯ)	18
1-6 Senographe Pristina — общий процесс и план исследования	18
1-7 Senographe Pristina — представление случаев	18
1-8 Senographe Pristina — результаты оценки клинических изображений	19
1-9 Заключение	21
2 В слепом режиме оценка изображения (124.03-2016-GES-0001)	21
2-1 Цели исследования	21
2-2 Процесс исследования	21
2-3 Результаты исследования	22
2-4 Заключение	24
3 Базовое исследование SenoClaire с последовательным включением участников .	24

3-1 Включение участников	24
3-2 Критерии включения	25
3-3 Критерии исключения	25
3-4 Визуализация.	25
3-5 Нежелательные явления (НЯ)	25
4 Базовое исследование SenoClaire с привлечением исследователей-аналитиков (ЗОИ)	26
4-1 Общий процесс и план исследования.	26
4-2 Отбор случаев	26
4-3 Представление случаев исследователям-аналитикам	27
4-4 Результаты исследования с ЗОИ	27
4-5 Ограничения клинического исследования с ЗОИ.	28
5 SenoClaire исследование анализа признаков с привлечением исследователей-аналитиков	30
5-1 Общий процесс и план исследования.	30
5-2 Отбор случаев	30
5-3 Результаты исследования анализа признаков с привлечением исследователей-аналитиков	31
6 Заключение.	31
7 Ссылки.	32
Глава 4: Преимущества DBT для клинического применения и общий вывод	
1 Преимущества для клинического применения	33
2 Выводы на основании исследований	33

Глава 1 Введение

1 Применимость

Клинические заявления, основанные на клинических и неклинических исследованиях, не применимы к Японии в качестве характеристик продукции.

2 Область применения настоящего документа

Senographe Pristina – маммографическая платформа, включающая систему цифровой полноформатной маммографии (FFDM) Senographe Pristina (двумерную) с опцией цифрового томосинтеза груди Senographe Pristina (DBT) (Senographe Pristina 3D)¹. Senographe Pristina – это система цифровой полноформатной маммографии (FFDM) с усовершенствованной эргономикой. В ее основе лежит технология формирования изображений, которая используется в апробированной/утвержденной системе FFDM Senographe Essential (2D) с опцией цифрового томосинтеза груди (DBT) SenoClaire. На выходе Senographe Pristina 3D получается набор данных DICOM для отображения и архивирования на DICOM-совместимых устройствах.

Цель настоящего документа — описать результаты клинических и доклинических исследований, целью которых являлось подтверждение безопасности и эффективности системы Senographe Pristina 3D. Доклинические исследования проводились на системе Senographe Pristina 3D; краткие итоги данных исследований представлены в настоящем документе. Для определения приемлемости качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina, в том числе опций FFDM (двумерной) и DBT (трехмерной) (далее – группы FFDM и DBT соответственно), была выполнена клиническая оценка изображений. Данные исследования продемонстрировали, что если протокол отображения состоит из двухмерного СС-изображения и трехмерного MLO-изображения, то точность диагностики SenoClaire не уступает FFDM-исследованию в двух проекциях при сопоставимых дозах радиации. Если скрининговое обследование состоит из трехмерного MLO/СС-изображения и V-Preview СС/MLO-изображения, то точность диагностики SenoClaire превышает двухпроекционное FFDM-исследование при одинаковой дозе радиации. Результаты этих клинических исследований применимы и к Senographe Pristina 3D, поскольку она использует ту же технологию получения изображений и имеет такое же назначение, что и SenoClaire.

Примечание

Федеральный закон США ограничивает использование этого устройства врачом или под его руководством.

3 Назначение изделия

Система Senographe Pristina 3D предназначена для скрининга и диагностической маммографии.

4 Рекомендации по применению

Опция Senographe Pristina 3D позволяет получать данные изображений в нескольких проекциях и формировать трехмерные изображения DBT, которые могут использоваться для скрининга и диагностики рака груди. Опция Senographe Pristina 3D может использоваться в тех же клинических областях применения, что и традиционные системы маммографии.

1. В некоторых странах опция Senographe Pristina 3D может быть недоступна. Узнайте у вашего представителя компании GE, доступна ли эта опция в вашей стране.

Примечание

Скрининг рака груди может регулироваться законодательством страны. За информацией по этому поводу обращайтесь в соответствующие органы здравоохранения.

Примечание

В США и Канаде скрининговые исследования могут включать следующие комбинации изображений (CC – краниокаудальная проекция, MLO – срединно-боковая косая проекция):

- набор двумерных изображений, состоящий из CC- и MLO-изображений (2D CC/MLO), или
- двумерное CC-изображение и трехмерное DBT MLO-изображение (2D CC + 3D MLO) или
- набор трехмерных изображений DBT, состоящий из CC- и MLO-изображений, и набор двумерных синтезированных изображений, состоящий из CC- и MLO- V-Preview изображений (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO).

V-Preview представляет собой двухмерное синтезированное изображение Senolris, создаваемое маммографическим программным обеспечением GE на базе изображений GE DBT.

Данная опция Senographe Pristina 3D также может использоваться для дополнительной диагностики груди.

5 Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

6 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения и информацию о мерах предосторожности можно найти в документе «Руководство оператора Senographe Pristina 3D».

Предупреждения и информацию о мерах предосторожности, связанную с V-Preview, можно найти в документе «Руководство оператора по системе Senolris».

7 Потенциально вредные воздействия

Никаких серьезных нежелательных явлений у пациенток, принимавших участие в вышеупомянутом клиническом исследовании, не было отмечено. Впрочем, возможные вредные воздействия любой маммографической системы могут быть следующими:

- Чрезмерная компрессия молочной железы
- Чрезмерное рентгеновское облучение
- Поражение электрическим током
- Раздражение кожи, царапины или колотые раны
- Инфекции

8 Доступ к руководствам

8-1 Порядок заказа печатной версии

Чтобы заказать бесплатную бумажную копию данного руководства 5807917-8RU Редакция 3, отправьте запрос своему торговому или сервисному представителю.

Запрос будет переслан по адресу CEMEURDIST@med.ge.com.

В Европейском союзе, при подаче заявления согласно Регламенту Комиссии ЕС по электронным руководствам по эксплуатации медицинских устройств, ваш запрос будет обработан в течение 7 дней.

8-2 Способы получения доступа к электронным версиям технических публикаций на специализированном веб-сайте GE

Каждая система поставляется с техническими публикациями для пользователей и сервисов. Данные технические публикации доступны для загрузки на специализированном веб-сайте GE. Ознакомьтесь с письмом о выпуске, прилагаемом к вашей системе, чтобы получить список всех технических публикаций и версий программного обеспечения, применимых к системе.

Письма о выпуске содержат все номенклатурные коды технических публикаций, связанных с вашей системой.

Всегда используйте версию письма о выпуске с надписью **Current** (Текущий) на веб-сайте.

Письмо о выпуске технических публикаций для этой системы **5845675-899**.

Руководство пользователя и другие технические публикации, относящиеся к этому медицинскому устройству, доступны в Интернете по ссылке: <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.

1. Найдите и загрузите письмо о выпуске

- Перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
- На панели **Customer Documentation Portal** (Портал документации пользователя), нажмите **[VISIT THE SITE]** (Посетить сайт).
Откроется портал документации пользователя.
- Введите **5845675-899** в строку поиска и нажмите **[Search]** (Поиск).

строка
поиска

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5776078-899	Senographe Pristina™ 3D - Technical Publications - Release Letter	Mammography (XMI)	XMI Senographe Pristina 3D	User and Operator Manual	Multi	Current	5	Aug 24, 2018	

Поиск по умолчанию выполняется по состоянию «Current Revisions».

- Нажмите кнопку «Скачать»
 - В окне Copyright (Авторское право) нажмите **[ACCEPT]** (Принять).
Загрузка начнется.
 - Найдите необходимую техническую публикацию в письме о выпуске.
 - Скопируйте номенклатурный код из соответствующей ячейки. (Например, **5807917-8RU**).
- ### 2. Поиск и загрузка технической публикации
- Снова перейдите на <https://www.gehealthcare.com/documentationlibrary>.
 - Введите номенклатурный код технической публикации (например **5807917-8RU**) в строку поиска и нажмите **[Search]** (Поиск).

- c. Нажмите кнопку «Скачать» .
- d. В окне Copyright (Авторское право) нажмите [ACCEPT] (Принять).
Загрузка начнется.

9 История изменений

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

File Name	DATE	REASON FOR CHANGE
5807917-8EN rev 3	2022-09	HCSDM00697564 (techpub access for eIFU) HCSDM00712242 (contact link on last page)
5807917-8EN rev 2	2022-04	HCSDM00689753 (disclaimer for Japan) HCSDM00691240 (added AOP enhanced mode)
5807917-8EN rev 1	2018-07	Replaces 5721830-1-1EN rev 4 (Part Number updated for CD release)

Глава 2 Доклинические исследования

Исследования проводились в соответствии с руководством для системы цифровой полноформатной маммографии (FFDM), класс II, физическими лабораторными исследованиями при возможности их применения к цифровому томосинтезу груди (DBT). Были проведены дополнительные исследования, не указанные в стандарте или руководстве. Приведенные ниже данные представляют собой результаты этих исследований на Senographe Pristina 3D.

Доклинические данные включают в себя следующую информацию:

1. Размер изображения
2. Видимый размер источника
3. Поправка на артефакты для кальцинатов
4. Однородность изображения
5. Передача отношения сигнал-шум (SNR) и анализа шума *
6. Характеристики системы автоматического управления экспозиционной дозой (AEC) и доза облучения пациентки*
7. Испытание повторного воздействия *

* Входит в состав рекомендаций для FFDM-систем класса II.

1 Размер изображения

При обычной маммографии коническая проекция объема дает зону покрытия, которая варьируется в зависимости от высоты внутри объекта. Из-за траектории источника общий объем охвата при DBT улучшается по сравнению с обычной маммографией (*Иллюстрация 1*).

Иллюстрация 1 Вид спереди: съемка с помощью конического пучка в двумерной маммографии (слева) и с помощью нескольких конических пучков в DBT (справа). Максимальная охватываемая область визуализации при DBT больше, чем при двумерной съемке.

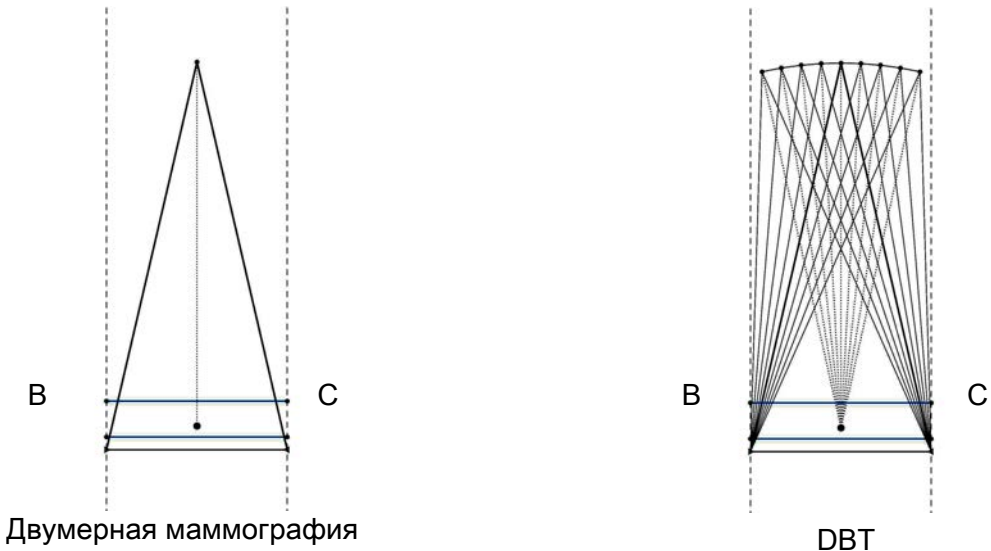


Таблица 1 Эффективная площадь двумерного и трехмерного изображения на высоте 40 мм от опоры для груди

	Площадь
Размер детектора	23,9 x 28,5 см ²

	Площадь
Эффективная область двумерной визуализации	21,7 x 25,8 см ²
Номинальная область трехмерной визуализации	21,7 x 25,8 см ²
Оптимальная область трехмерной визуализации	21,7 x 23,1 см ²
Максимальная область трехмерной визуализации	21,7 x 27,7 см ²

2 Видимый размер источника

Так же, как и в двумерной маммографии, способность DBT отображать небольшие объекты, например микрокальцинаты, зависит от видимого размера фокусного пятна.

Видимый размер фокусного пятна в DBT сочетает реальное физическое расширение фокусного пятна в течение экспозиции и эффект восстановления проекционных данных (путем обратной проекции) с ограниченной угловой точностью. В обоих случаях влияние на изображение увеличивается пропорционально высоте объекта над детектором.

В Senographe Pristina используется метод пошагового сканирования, а не непрерывное перемещение источника для сведения к минимуму влияния перемещения источника во время сбора данных DBT. Измеренная ошибка, обусловленная угловой погрешностью обратной проекции, составила 0,024°, что геометрически эквивалентно движению видимого фокусного пятна 270 μм (0,27 мм).

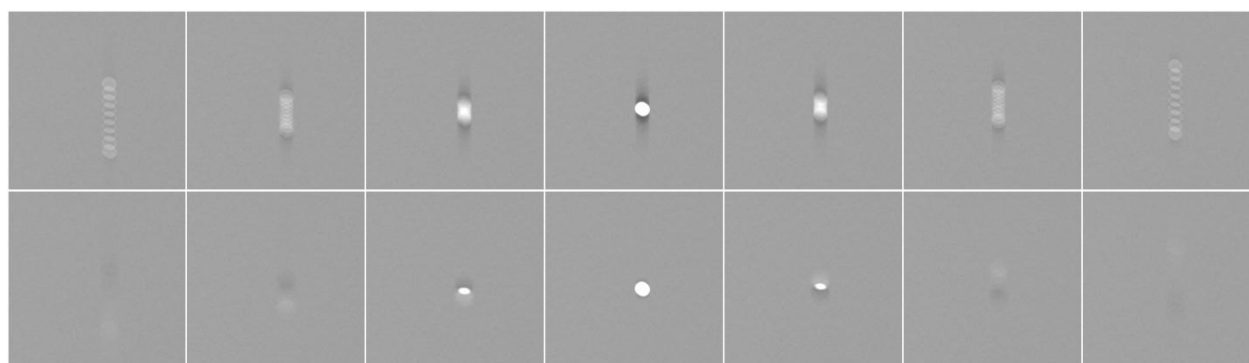
3 Поправка на артефакты для кальцинатов

Функция рассеивания артефакта (ASF) представляет собой импульсную реакцию системы томосинтеза вдоль оси z. Она иногда используется как показатель качества для оценки внеплоскостных артефактов.

При оценке внеплоскостных артефактов в DBT линейная реакция не всегда необходима. Объекты, сильно ослабляющие излучение, например макрокальцинаты, имеют большой «веерообразный» след вне фокуса, что может послужить отвлекающим фактором для рентгенолога (*Иллюстрация 2*). Использование итерационной схемы реконструкции, в том числе нелинейной обработки объектов с высокой степенью поглощения, позволяет получать изображения вне плоскости в значительно улучшенном качестве с точки зрения артефактов в одной плоскости и вне плоскости (*Иллюстрация 2*).

Иллюстрация 2 Последовательность томографических плоскостей (фокусных серий) хорошо поглощающего влагу объекта (стального шарика диаметром 1,75 мм) с использованием линейного (верхний ряд) и нелинейного (нижний ряд) методов обработки. Плоскость объекта составляет Z = 0 мм

Z=-20 мм Z=-10 мм Z=-5 мм Z= 0 мм Z= 5 мм Z= 10 мм Z= 20 мм



4 Однородность изображения

Однородность сигнала и однородность SNR являются важными показателями качества изображения в цифровой маммографии и в DBT. Однородность разрешения (функция передачи модуляции (MTF)) при 3 пл/мм была измерена на восстановленных плоскостях DBT. Изучаемой областью было поле обзора в двумерном изображении.

Однородность сигнала и отношения сигнал/шум измеряли с помощью плоского фантома. Результаты показаны для Senographe Pristina 3D на реконструированной плоскости DBT, в 3 см. выше опоры для груди.

Senographe Pristina 3D продемонстрировала неоднородность сигнала менее 1,6 % по 95 % в двумерном поле зрения и менее 3 % в целом. Неоднородность SNR составила менее 26 % в целом, а неоднородность разрешения — менее 25 %.

5 Передача отношения сигнал-шум и анализ шума

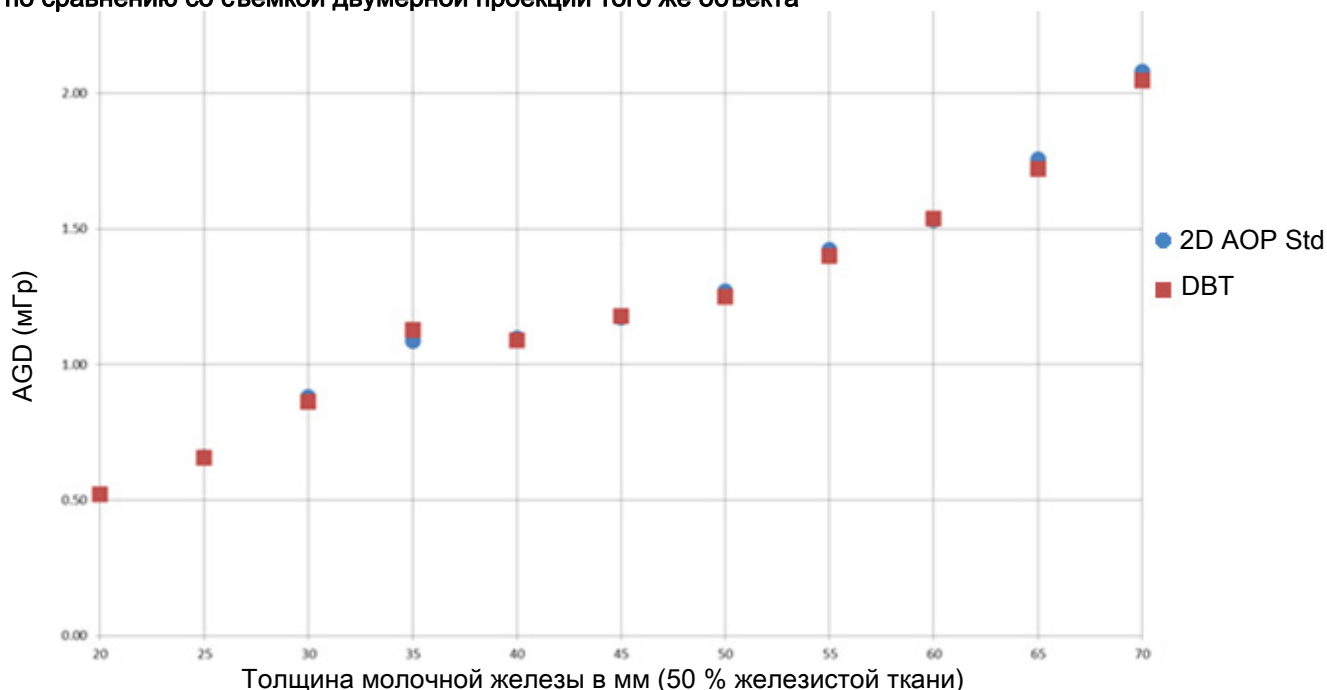
В радиологических системах квантовая эффективность обнаружения (DQE), определенная взятой в квадрат передачей отношения сигнал-шум системой визуализации: $DQE = (SNR_{\text{выход}} / SNR_{\text{вход}})^2$, показывает эффективность визуализации при различных дозах. Она определяется только для проекций.

При 0,5 пл/мм, измеренное значение DQE в проекциях, используемых в системе Senographe Pristina 3D для реконструкции плоскостей DBT, составило около 65 % или в пределах 10 процентов DQE в условиях получения изображения FFDM. Сохранение показателя DQE в сочетании со сбором данных по методу сдвига и съемки обеспечивает хорошее обнаружение небольших объектов при той же общей дозе излучения, что и при получении одной проекции в FFDM-системе.

6 Автоматическое управление экспозицией (АЕС) и доза облучения пациентки

Уровень автоматической экспозиции Senographe Pristina 3D в трехмерном режиме предназначен для подачи такой же дозы на молочную железу, как и на соответствующем двумерном виде (*Иллюстрация 3*). Средняя доза на железу (AGD) была проверена на 50 % пластинах, эквивалентных фиброзной и железистой тканям молочной железы, известной толщины для обеспечения максимальной воспроизводимости. Фактические результаты на отдельных изображениях пациенток могут различаться в зависимости от перекрытия тканей молочной железы, влияющего на целевые контрольные показатели для автоматического управления экспозицией.

Иллюстрация 3 Значение AGD при DBT-съемке в режиме автоматической оптимизации параметров (AOP) по сравнению со съемкой двумерной проекции того же объекта



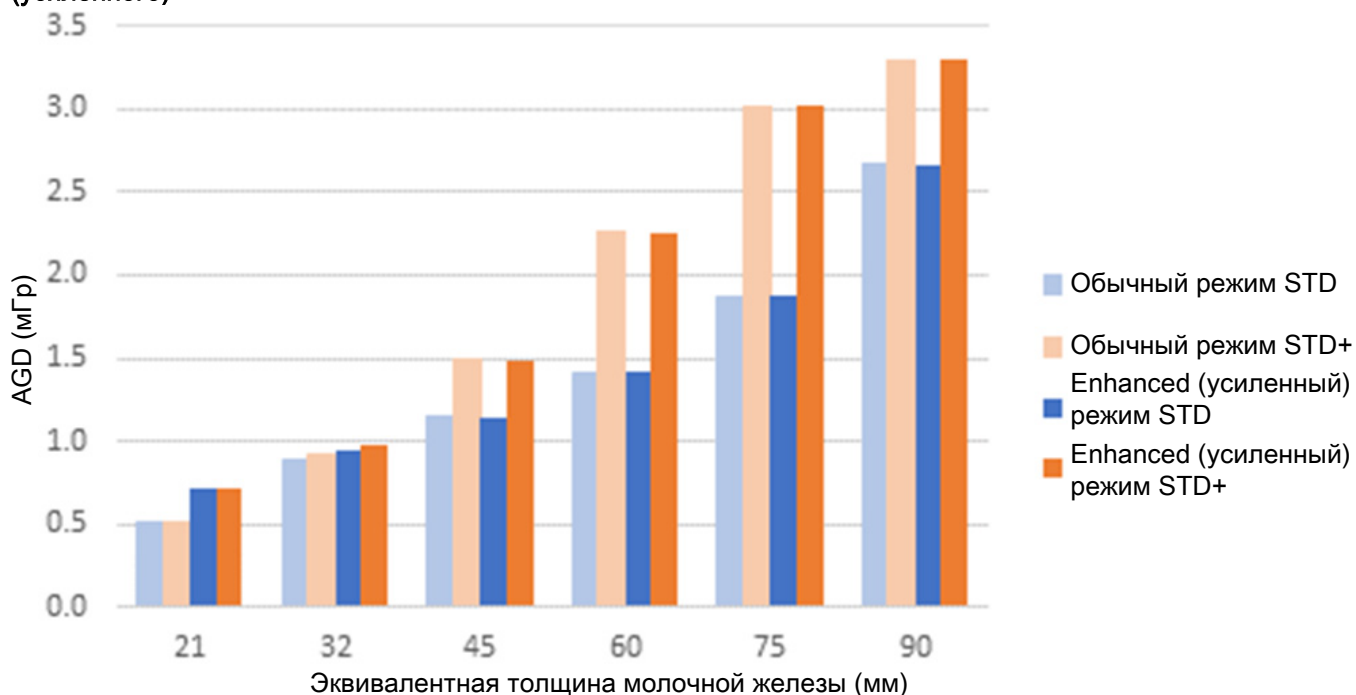
Enhanced mode (усиленный режим) представляет собой альтернативную конфигурацию режима AOP, при которой SDNR (отношение сигнал/шум) увеличивается за счет повышения AGD в отличие от обычного (non-enhanced - неусиленного) режима.

- Для получения 2D-изображений во время медицинской процедуры 3D+2D в субрежиме STD значения SDNR и AGD увеличиваются при любой толщине молочной железы.
- В случае перечисленных ниже режимов и субрежимов увеличение SDNR и AGD происходит только при небольшой толщине молочной железы, определенной на молибденовой (Mo) дорожке:
 - 2D: STD+
 - 3D: STD и STD+
 - 2D+3D: STD и STD+

AOP Enhanced mode (усиленный режим AOP) может быть недоступен в вашей стране.

Информацию о его доступности можно получить, обратившись к своему представителю отдела продаж компании GE.

Иллюстрация 4 AGD для режимов STD и STD+ AOP в томосинтезе, в сравнении обычного и enhanced (усиленного)



7 Испытание для повторной экспозиции

Влияние паразитного сигнала на проекции было оценено с помощью процедуры, описанной в IEC 62220-1-2:2007, приложение А. При последовательном DBT первая проекция выполняется, когда свинцовая пластина покрывает половину поля зрения (FOV). Эту проекцию называют «светлой». После первой проекции перед второй экспозицией свинцовую пластину размещают на детекторе так, чтобы она закрывала поле обзора полностью, для получения проекций без поступающих рентгеновских лучей. Эту проекцию называют «темной». Остаточный сигнал в «темной» проекции вычисляется как отношение:

$$(OI_1^{\text{темная}} - OI_2^{\text{темная}}) / OI_1^{\text{светлая}}$$

где $OI_1^{\text{светлая}}$ — средний сигнал в 10000 пикселей ROI, прилегающий, но не перекрывающий площадь, покрываемую свинцовой пластиной в «светлой» проекции, $OI_1^{\text{темная}}$ — средний сигнал в той же ОИ в «темной» проекции и $OI_2^{\text{темная}}$ — средний сигнал в ОИ того же размера, расположенной в области, покрываемой свинцовой пластиной в «темной» проекции.

Для детектора Senographe Pristina измеренный средний остаточный сигнал составил менее 0,6 % и не оказал никакого влияния на формирование изображения.

8 Заключение

Система Senographe Pristina 3D обеспечивает эффективность дозы, сравнимую с FFDM во всей площади изображения FFDM, и одновременно изображения томосинтеза не содержат артефактов макрокальцинации.

Для заметок.

Глава 3 Краткий отчет о клинических исследованиях

Для определения соответствия качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina 3D, в том числе опций FFDM (двумерной) и DBT (трехмерной) (далее – группы FFDM и DBT соответственно), была выполнена клиническая оценка изображений.

В предыдущих клинических исследованиях сравнивалась эффективность применения системы SenoClaire DBT с двухпроекционным FFDM-исследованием для выявления рака груди при маммографическом обследовании женщин, у которых изначально не наблюдалось его симптомов. Данные исследования продемонстрировали, что если протокол отображения состоит из двумерного CC-изображения и трехмерного MLO-изображения, то точность диагностики SenoClaire не уступает FFDM-исследованию в двух проекциях при сопоставимых дозах радиации. Если скрининговое обследование состоит из трехмерного MLO/CC-изображения и V-Preview CC/MLO-изображения, то SenoClaire Точность диагностики является более высокой по сравнению с FFDM-исследованием в двух проекциях при одинаковых дозах радиации.

Эти исследования применимы и к Senographe Pristina 3D, поскольку она использует ту же технологию получения изображений и имеет то же назначение, что и, а также имеет то же назначение, что и SenoClaire.

В [Таблица 1](#) представлен обзор клинических исследований, которые подтверждают безопасность и эффективность системы Senographe Pristina 3D с последующей детальной информацией по исследованию.

Скрининг рака груди может регулироваться законодательством страны. Исследование, кратко изложенное ниже, может иметь разные показания в различных областях. За рекомендациями следует обращаться в уполномоченные органы здравоохранения.

В разных странах показания к использованию могут отличаться.

Таблица 1 Данные клинических исследований, подтверждающих безопасность и эффективность Senographe Pristina 3D

Клиническое исследование	Процесс исследования	Цель	Количество исследовательских центров	Количество пациенток
Senographe Pristina 3D Последовательное включение участников и оценка клинических изображений: GE- 124.03-2015-GES-0004	Проспективное включение участников и характеристика признаков изображений экспертами, имеющими квалификацию MQSA	Основной конечный показатель: соответствие качества всего изображения FFDM и DBT новой платформы Senographe Pristina.	<ul style="list-style-type: none"> 1 исследовательский центр 3 исследователей-аналитиков 	<ul style="list-style-type: none"> Общее количество включенных участников: 24 пациента Исключено: 1 пациент Группа FFDM: 14 пациентов Группа DBT: 9 пациентов

Клиническое исследование	Процесс исследования	Цель	Количество исследовательских центров	Количество пациенток
Исследование экспертов 124.03-2016-GES-0001 Заслепленная оценка изображения (ЗОИ)	Исследование считывания в слепом режиме, рандомизированное контролируемое клиническое исследование	Оценить безопасность и эффективность устройства. Основной конечный показатель: Сравнение трехмерного CC/MLO-изображения и V-Preview CC/MLO-изображения с двухмерным CC/MLO-изображением FFDM согласно измерению площади под кривой ROC	<ul style="list-style-type: none"> 9 исследователей-аналитиков 	Количество оцененных случаев: 122 - 39 случая выявления рака - 83 случаев отсутствия рака
Базовое исследование SenoClaire: <ul style="list-style-type: none"> Включение участников: GE-190-001, -002, -003 Исследование, проведенное экспертами-аналитиками: GE-190-004-Заслепленная оценка изображения (ЗОИ) 	Проспективное исследование с последовательным включением участников и привлечением заслепленных исследователей-аналитиков, рандомизированное контролируемое клиническое исследование	<ul style="list-style-type: none"> Оценить безопасность и эффективность системы Первичная конечный показатель: сравнение исследования «DBT MLO-изображение + двумерное CC-изображение» с FFDM-исследованием в двух проекциях согласно измерению площади под кривой ROC Первичная конечный показатель: Сравнение отдельного DBT MLO-изображения с FFDM-исследованием в двух проекциях согласно измерению площади под кривой ROC 	<ul style="list-style-type: none"> 6 центров для включения в исследование 7 исследователей-аналитиков 	753 пациента включено в исследование с последовательным включением участников. Количество оцененных случаев: 444 <ul style="list-style-type: none"> 67 случая выявления рака 377 случаев отсутствия рака
Продолжение SenoClaire оценки системы: GE-190-004-Анализ признаков (АП)	Субъективное параллельное сравнение пораженных участков	<ul style="list-style-type: none"> Первичное сравнение видимости пораженных участков для конечных точек DBT MLO и FFDM в двух проекциях. Вторичное субъективное сравнение включало другие особенности пораженных участков, с помощью которых можно определить разницу между доброкачественными и злокачественными образованиями. 	<ul style="list-style-type: none"> 6 центров для включения в исследование 7 исследователей-аналитиков 	Набор данных для анализа признаков взят из базового исследования. Количество оцененных случаев: 70 <ul style="list-style-type: none"> 33 случая выявления рака 37 случаев отсутствия рака

1 Исследование Senographe Pristina по оценке клинических изображений

1-1 Включение участников

Всего было включено 24 пациента в 1 исследовательском центре. Популяция испытуемых состояла из взрослых женщин (≥ 40 лет) с клиническими показаниями для скрининга и диагностической визуализации грудной клетки.

Фактическое включение испытуемых в общей сложности и по группам выглядит следующим образом:

- Общее количество включенных участников: 24 пациентов
- Исключено: 1 пациент
- Группа FFDM: 14 пациентов
- Группа DBT: 9 пациентов

1-2 Критерии включения

По условиям отбора пациентки должны были отвечать следующим критериям:

- Женщины в возрасте 40 лет или старше (≥ 40 лет);
- Прошедшие исследования молочных желез FFDM или DBT за 30 дней до включения в группу исследуемых;
- Имевшие размер груди, сопоставимый с размерами детектора изображений 24x29 см без анатомических срезов;
- Способные передвигаться без вспомогательных средств;
- Бесплодные; в постменопаузе; или, если способность к деторождению сохранена, с отрицательным результатом теста на беременность или (по желанию) сдавшие мочу на анализ для подтверждения отсутствия беременности, прошедшие томографическое обследование не более 30 дней назад; и
- Подписавшие официальное письменное согласие на участие в исследованиях.

1-3 Критерии исключения

Пациенты, соответствующие какому-либо из следующих критериев, были рассмотрены как непригодные для включения в исследование:

- Были включены в данное исследование ранее либо принимали участие в другом исследовании, которое по предположениям может оказать влияние на процедуры и результаты исследования;
- Подвергались биопсии, лампэктомии или мастэктомии молочной железы, либо операции по восстановлению молочных желез;
- Кормили грудью;
- Проходили радиотерапию или химиотерапию, либо подвергались процедурам радиотерапии любой из молочных желез ранее; или
- Если речь шла о наборе в группу DBT, имели имплантат молочной железы (наличие имплантатов молочной железы не являлось исключаяющим фактором для группы FFDM).

1-4 Визуализация

- Пациент прошел плановый FFDM- или DBT-скрининг с помощью системы Senographe Essential.
- Пациент был включен в группу (Senographe Pristina FFDM или опция Senographe Pristina 3D). Каждый пациент прошел исследование с помощью CC- и MLO-изображений в соответствии с *Руководством для персонала управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами и промышленных предприятий — Руководящим документом по особому контролю класса II: Система цифровой полноформатной маммографии* (2012, именуемое далее как «Руководство»).

- Для набора изображений, полученных от каждого пациента, записывалась следующая информация: плотность молочной железы, показатели BI-RADS, увеличение изображений FFDM, наличие и латеральность грудных имплантантов (только для группы FFDM) и наличие точечных снимков.
- Процедуры исследования проводились в ходе одного посещения и не требовали дополнительной подготовки или дальнейшего контроля

1-5 Нежелательные явления (НЯ)

Нежелательные явления, серьезные нежелательные явления или неожиданные побочные явления, наблюдаемые у 24 женщин, принявших участие в исследовании.

1-6 Senographe Pristina — общий процесс и план исследования

Основная цель исследования заключалась в определении соответствия качества изображения маммографической платформы Senographe Pristina. Основным конечный показатель: соответствие качества всего изображения с учетом модальности изображения. Была собрана информация по нежелательным явлениям, серьезным нежелательным явлениям или неожиданным побочным явлениям, а также дефектам прибора, в целом и по группам (FFDM, DBT). Для данного исследования не было определено никаких критериев успешной работы. Исследование планировалось посчитать успешным, если результаты будут посчитаны достаточными для направления в регулирующие органы согласно требованиям, указанным в Руководстве.

1-7 Senographe Pristina — представление случаев

Следуя процедурам обследования пациентов и оценкам изображений участков, наборы изображений для исследования проходили оценку качества изображения, выполняемую тремя (3) исследователями-аналитиками, имеющими квалификацию MQSA, с использованием IDI MammoWorkstation. Во время сессии анализа исследователи-аналитики находились в слепом режиме в отношении клинической истории пациентов. Каждый исследователь-аналитик рассматривал весь оцененный комплект изображений включая изображения для обеих групп (FFDM и DBT). Исследователи-аналитики документировали свои оценки в Форме отчета о случае (ФОС), пометая ответ «Удовлетворительно» или «Неудовлетворительно» для каждого из следующих атрибутов изображения согласно требованиям, установленным в *Руководстве для персонала управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами и промышленных предприятий — Руководящем документе по особому контролю класса II: Система цифровой полноформатной маммографии* (2012).

1. Позиционирование молочной железы, оценка охвата молочной железы в срединно-боковой косой проекции;
2. Воздействие, оценка визуализации жировой и фиброгlandулярной ткани и визуализации ткани молочной железы, расположенной под пекторальными мышцами отдельно;
3. Сжатие молочной железы, оценка накладывающихся друг на друга тканей молочной железы, однородности воздействия на фиброгlandулярную ткань, соответствие проникновения в более толстые участки молочной железы, воздействия на более тонкие зоны и нечеткости перемещения;
4. Контрастность изображения для дифференциации едва уловимых различий в плотности тканей;
5. Четкость, оценка кромок тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцинатов;
6. Видимость тканей на линии кожи;

7. Шум, т.е. искажения, затеняющие структуры молочной железы или указывающие на отсутствие структур;
8. Помехи в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения;
9. Качество всего клинического изображения.

1-8 Senographe Pristina — результаты оценки клинических изображений

Исследователь обследовал и включил в данное исследование 24 отдельных пациента женского пола возрастом от 40 до 79 лет (среднее значение [стандартное отклонение (SD)] = 55,7 ± 12,5 лет). В ходе исследования одна (1) пациентка была исключена после получения изображений и оценки изображений участка вследствие того, что на изображениях был виден ее подбородок, что создавало помехи в интерпретации качества изображений и их признаков. 14 из 23 пациентов, входящих в группу FFDM, и девять (9) пациентов, входящих в группу DBT, завершили исследование. Таким образом, в анализ основных конечных показателей было включено 69 оценок изображений (42 для FFDM и 27 для DBT).

В [Таблица 2](#) представлены все результаты независимой оценки изображений, а также результаты по каждому исследователю-аналитику и по каждой группе. Из 69 оценок изображений, 100 % комплектов изображений Senographe Pristina FFDM и DBT были признаны исследователями-аналитиками как удовлетворительные по *общему качеству клинических изображений* ([Таблица 2](#)). Кроме того, 100 % оценок FFDM изображений были удовлетворительными по всем оцениваемым атрибутам, как перечислено в разделе [1-7](#).

Комплекты DBT-изображений были оценены как полностью приемлемые по шести (6) из девяти (9) атрибутов, при этом один исследователь-аналитик (Исследователь-аналитик 1) отметил неприемлемое качество пяти (5) комплектов изображений на основании следующих характеристик: четкость, оценка кромок тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцинатов (3 комплекта изображений); видимость тканей на линии кожи (1 комплект изображений) и помехи в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения (1 комплект изображений). Исследователи-аналитики 2 и 3 посчитали качество данных атрибутов приемлемым при оценке тех же комплектов DBT-изображений.

Таблица 2 Качество клинического изображения и результаты определения характеристик независимой оценки изображений

Оцениваемый атрибут	FFDM		DBT		Всего (FFDM и DBT)	
	К-во на исследователя-аналитика = 14 Общее к-во = 42		К-во на исследователя-аналитика = 9 Общее к-во = 27		К-во на исследователя-аналитика = 23 Общее к-во = 69	
	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)
Качество всего клинического изображения	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %
Позиционирование молочной железы, оценка охвата молочной железы в срединно-боковой косой проекции	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %

Оцениваемый атрибут	FFDM К-во на исследователя-аналитика = 14 Общее к-во = 42		DBT К-во на исследователя-аналитика = 9 Общее к-во = 27		Всего (FFDM и DBT) К-во на исследователя-аналитика = 23 Общее к-во = 69	
	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)	На исследователя-аналитика*	Всего принято (%)
Воздействие, оценка визуализации жировой и фиброглангулярной ткани и визуализации ткани молочной железы, расположенной под пекторальными мышцами отдельно	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %
Сжатие молочной железы, оценка накладывающихся друг на друга тканей молочной железы, однородности воздействия на фиброглангулярную ткань, соответствие проникновения в более толстые участки молочной железы, воздействия на более тонкие зоны и нечеткости перемещения	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %
Контрастность изображения для дифференциации едва уловимых различий в плотности тканей	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %
Четкость, оценка кромок тонких линейных структур, границ тканей и доброкачественных кальцинатов	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	6, 9, 9 3, 0, 0	88,9 %	20, 23, 23 3, 0, 0	95,7 %
Видимость тканей на линии кожи	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	8, 9, 9 1, 0, 0	96,3 %	22, 23, 23 1, 0, 0	98,6 %
Шум, т.е. искажения, затеняющие структуры молочной железы или указывающие на отсутствие структур	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	9, 9, 9 0, 0, 0	100 %	23, 23, 23 0, 0, 0	100 %
Помехи в результате обработки изображения, отказ датчика и другие факторы, не относящиеся к молочной железе, возникающие на дисплее для пробного изображения	14, 14, 14 0, 0, 0	100 %	8, 9, 9 1, 0, 0	96,3 %	22, 23, 23 1, 0, 0	98,6 %

* на исследователя-аналитика: Число изображений, оцененных как приемлемые (верхняя линия) и неприемлемые (нижняя линия) каждым из исследователей-аналитиков.

1-9 Заключение

Общие результаты данного исследования подтверждают соответствие качества изображения и безопасность Senographe Pristina системы двумерных изображений (FFDM) и опции Senographe Pristina 3D.

2 В слепом режиме оценка изображения (124.03-2016-GES-0001)

Компания GE выступила спонсором этой ретроспективной заслепленной оценки изображения (ЗОИ), проводимой в целях сравнения работы цифровой полноформатной маммографии (FFDM) и цифрового томосинтеза груди (DBT). Целью данного исследования стала необходимость расширения показаний к использованию SenoClaire путем оценки отображения трехмерного краниокаудального и медиолатерального перспективного изображения с двухмерным V-Preview (трехмерное CC/MLO-изображение и V-Preview CC/MLO-изображение) по сравнению с двухмерным маммографическим -FFDM-исследованием. V-Preview представляет собой двухмерное синтезированное изображение, создаваемое Senolris маммографическим программным обеспечением GE Senolris на базе изображений GE DBT.

2-1 Цели исследования

Главной целью данного исследования является проверка качества двухмерного DBT-изображения с V-Preview (трехмерное CC/ MLO-изображение и V-Preview CC/MLO-изображение) по сравнению с FFDM-исследованием в двух проекциях (двухмерное CC/MLO-изображение) в рамках точности диагностирования рака груди в соответствии с измерениями в области рабочей характеристической кривой (ROC) под кривой (AUC) для первоначально клинически здоровых женщин, представленных для проведения цифрового маммографического исследования груди. Второй целью было проведение не уступающих по качеству исследований спецификации и чувствительности при использовании показателей скрининга BI-RADS.

Поисковой целью исследования была оценка уровней дозы излучения DBT по сравнению с FFDM.

2-2 Процесс исследования

В ходе данного исследования проведена оценка ста двадцати двух (122) случаев, включая 83 доброкачественных (отсутствие рака) и 39 злокачественных случаев рака; 107 случаев (68 доброкачественных (отсутствие рака) и 39 злокачественных случаев рака) включены в попутный набор для анализа.

2-2-1 Коллекция случаев

FFDM- и DBT-изображения и данные соответствующего случая были получены из протоколов накопления случаев, что является частью финансируемой компанией GE оценки диагностической точности и качества цифрового томосинтеза груди по сравнению с маммографическим исследованием (ADAPT) Исследование.

- ADAPT Протокол -Screening (ADAPT-SCR) предназначен для сбора данных о доброкачественных (отсутствие рака) случаях путем накопления информации о пациентах, проходящих плановое маммографическое исследование на FFDM-системах GE. Также при помощи этого протокола было выявлено несколько злокачественных случаев рака. NCT02306265.
- ADAPT Протокол -Biopsy (ADAPT-BX) предназначен для сбора данных о доброкачественных (отсутствие рака) случаях и злокачественных случаях заболевания раком изначально клинически здоровых женщин, обратившихся для проведения биопсии груди после FFDM-исследования, УЗИ, MPT и/или DBT-исследования груди. В большинстве случаев проводилось FFDM-исследование. NCT02324205.

- ADAPT Протокол -Enrichment (ADAPT-ENRICH) предназначен для сбора доброкачественных и злокачественных случаев изначально клинических здоровых женщин, обратившихся для проведения биопсии груди после DBT-исследования. Включение случаев с DBT-исследованием было предназначено для уравнивания ошибки отбора, вызванной сомнительными поражениями, выявленными в ходе первоначального FFDM-исследования. (NCT02540083) Дополнительные источники случаев спаренных DBT и FFDM-исследований были использованы для обогащения базы данных.

Дополнительные источники случаев спаренных DBT и FFDM-исследований были использованы для обогащения.

2-2-2 Подготовка и представление случая

RAW-данные DBT были обработаны с целью создания наборов трехмерных изображений, содержащих трехмерные CC- и MLO-изображения, а также синтетические двухмерные CC- и MLO-изображения для каждого исследуемого случая. Изображения FFDM-исследования (двухмерные CC/MLO-изображения) были представлены в исходном виде после их сбора в исследовательском центре по завершении деидентификации. Следуя процедуре подготовки изображений, наборы изображений FFDM-исследования и DBT от каждого случая были рандомизированы в одну из двух сессий ЗОИ так, чтобы примерно половина случаев из каждой вида съемки проходила оценку на каждой сессии.

Девять (9) независимых рентгенологов (экспертов), имеющих квалификацию MQSA, проводили оценку наборов DBT- и FFDM-изображений при помощи парадигмы ЗОИ. Каждый случай был представлен каждому эксперту отдельно в DBT и отдельно в FFDM-формате с разницей приблизительно в четыре (4) недели между оценками одного и того же случая в двух разных аспектах. Эксперты не знали историй болезней и реального состояния (рак или не рак) всех случаев в ходе сессий ЗОИ. После двух сессий анализа каждый эксперт проводил интерпретацию каждого случая в обоих видах съемки для завершающего ЗОИ со схемой «несколько аналитиков, несколько случаев» (MRMC).

Во ходе сессий экспертам-аналитикам предоставлялся обзор каждого набора изображений, после чего они могли перемещаться по изображениям так же, как и при выполнении стандартной клинической практики. Каждая грудь на каждом изображении оценивалась отдельно. Оценка включала в себя оценку качества изображения в целом для интерпретации, распределения количества BI-RADS с указанием подробным характеристикам повреждение, если применимо, и распределения общего количества злокачественных случаев по 7-бальной системе.

2-3 Результаты исследования

2-3-1 Первичные результаты анализа

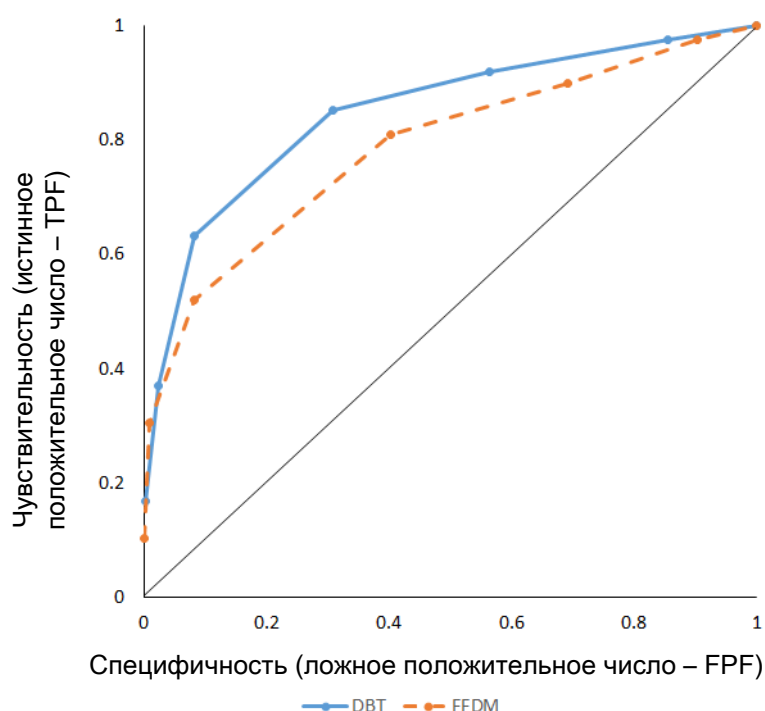
Оценка работы FFDM и DBT проводилась при помощи анализа ROC на базе объединенных оценок по 7-бальной шкале злокачественности, предоставленных каждым экспертом, а также с учетом реального состояния для каждого случая. ROC AUC для FFDM и DBT составил 0,792 и 0,851 соответственно с улучшением в AUC 0,059 для DBT. Была установлена не меньшая эффективность DBT по сравнению с FFDM, однако DBT продемонстрировал более высокую точность диагностики ($p = 0,0421$).

Таблица 3 ROC AUC для DBT и FFDM

	FFDM К-во случаев = 107 К-во экспертов = 9	DBT К-во случаев = 107 К-во экспертов = 9
Область под кривой	0,792	0,851

Станд. ошибка AUC	0,035	0,029
Доверительный интервал 95 %	(0,722, 0,861)	(0,794, 0,907)
Разница между DBT и FFDM	0,059	
Станд. ошибка разницы	0,029	
95 % доверительный интервал разницы	(0,002, 0,116)	
P(Преобладание)	0,0421	

Иллюстрация 1 Кривые ROC для DBT и FFDM (107 случаев, 9 экспертов)



2-3-2 Вторичные результаты анализа

Шестьдесят восемь (68) доброкачественных случаев, оценку каждого из которых проводило девять (9) экспертов при помощи FFDM и DBT-исследования, было включено в анализ специфики (1 – полнота выборки доброкачественных (отсутствие рака) случаев). Специальные показатели для FFDM и DBT-исследований - 0,294 и 0,424 соответственно, с заметным улучшением специального показателя 0,129 с DBT. Было установлено не меньшее качество -DBT-исследования по сравнению с FFDM; DBT продемонстрировал лучшие специальные показатели по сравнению с FFDM ($p = 0,0001$).

Тридцать девять (39) случаев рака, каждый из которых оценен девятью (9) экспертами при помощи FFDM и DBT, были включены в анализ чувствительности. Уровни чувствительности для FFDM и DBT-исследований были 0,911 и 0,915 соответственно с заметным улучшением на 0,004 для DBT. Было установлено соответствующее качество DBT-исследования по сравнению с FFDM.

2-3-3 Прочие анализы

Доза ионизирующего излучения

В поисковый анализ дозы излучения было включено сто семь (107) случаев; такой анализ проводился для каждой груди в каждом случае. Средние дозы излучения для двух мерного изображения (CC и MLO) молочной железы для проведения FFDM и DBT-исследований составили 2,97 мГр и 3,02 мГр соответственно, что показывает, что воздействие излучения при проведении DBT и FFDM-исследований практически одинаковое.

2-4 Заключение

Общие результаты первичного и вторичного анализов показали преимущества DBT для общего скрининга. Популяция путем улучшения точности диагностики при поддержании доз радиации, эквивалентных FFDM.

3 Базовое исследование SenoClaire с последовательным включением участников

3-1 Включение участников

В исследование были включены 753 пациентки из 5 исследовательских центров в США и 1 исследовательского центра в Канаде согласно 3 клиническим протоколам. Для обогащения данных были использованы дополнительные источники маммографических изображений (DBT и FFDM). Включение пациенток проводилось в течение 1 года.

- **Группа пациенток, проходящих скрининг:** Пациентки, включенные в исследование по протоколу GE-190-001 («Многоцентровое исследование эффективности цифрового томосинтеза груди по сравнению с цифровой полноформатной маммографией при диагностике рака груди. Часть 1 – план набора женщин, проходящих скрининговую маммографию, у которых отсутствуют симптомы»).
Общее количество пациентов, включенных в группу скрининга, составило 413 человек.
- **Группа пациенток, проходящих диагностику:** Пациентки, включенные в исследование по протоколу GE-190-002 («Многоцентровое исследование эффективности цифрового томосинтеза груди по сравнению с цифровой полноформатной маммографией при диагностике рака груди. Часть 2 – план набора женщин, направленных на диагностическую маммографию, у которых отсутствуют симптомы»).
Общее количество пациентов, включенных в группу диагностики, составило 238 человек.
- **Группа пациенток, проходящих биопсию:** Пациентки, включенные в исследование по протоколу GE-190-003 («Многоцентровое исследование эффективности цифрового томосинтеза груди по сравнению с цифровой полноформатной маммографией при диагностике рака груди. Часть 3 - план набора женщин, направленных на биопсию молочных желез, у которых отсутствуют симптомы»).
Общее количество пациентов, включенных в группу биопсии, составило 102 человека.
- **Обогащенные данные:** Клинические данные, собранные в отдельных клинических исследованиях, проводившихся в Центральной больнице штата Массачусетс и в Университете г. Падуа, Италия. Это данные пациентов, у которых первоначально не было симптомов, и у которых подтвердили рак после проведения биопсии, пациентов с доброкачественной опухолью, и пациентов, у которых рака обнаружено не было, проходящих маммографию раз в год, которые отвечают всем другим критериям GE'проспективных исследований: GE-190-001, GE-190-002 и GE-190-003. В исследование методом ЗОИ было включено 11 случаев рака с обогащенными данными.

3-2 Критерии включения

Женщины:

- в возрасте 18 лет и старше, направленные на маммографию,
- имеющие возможность и выразившие желание выполнять требования для участия в исследовании, а также подписавшие форму информированного согласия.

Пациентка либо прошла хирургическую стерилизацию (может предоставить документальное подтверждение двустороннего удаления яичников и/или гистерэктомии), либо находится в постменопаузе (менструации прекратились более 1 года назад), или, если пациентка находится в детородном возрасте, возможность беременности является низкой, судя по анамнезу пациентки и (при желании) отрицательному тесту на беременность (если пациентка проявила желание пройти его).

3-3 Критерии исключения

- Пациентка беременна или пытается забеременеть.
- Зарегистрирован семейный анамнез рака молочной железы.
- Наличие признаков или симптомов рака молочной железы.
- Пациентка была ранее включена в данное исследование.
- У пациентки есть имплантаты молочных желез.
- У пациентки есть имплантаты молочных желез, и она проходит активное лечение. Тем не менее, пациентки, которым удалили опухоль молочной железы и которые регулярно проходят скрининговую маммографию, могут быть включены в исследование. Кроме того, пациентки, которые ранее прошли мастэктомию и в настоящее время не проходят лечение, могут пройти скрининговое обследование здоровой молочной железы.
- Пациентки, прошедшие маммографию по любой причине не более года назад.
- Размер груди слишком велик для правильного позиционирования на цифровом детекторе FFDM (19x23 см) без отсечки части анатомического изображения при DBT-исследовании.

3-4 Визуализация

- Пациентка прошла плановый FFDM-скрининг GE с помощью системы с CC и MLO изображениями (FFDM-исследование в двух проекциях), с последующей диагностической маммографией также с использованием FFDM-системы GE (если применимо).
- Пациентка получила DBT-изображения с MLO-позиционированием (DBT MLO)
- Двумерные FFDM-изображения, полученные при скрининговой маммографии и/или диагностической маммографии, а также DBT-изображения, были предоставлены GE в электронном виде.

3-5 Нежелательные явления (НЯ)

Серьезных нежелательных явлений у 753 женщин, участвующих в 3 исследованиях с последовательным включением участников, обнаружено не было. Нежелательные явления были зарегистрированы у 2 пациенток, т. е. коэффициент частоты составил 0,3 %. Оба случая нежелательных явлений возникли во время прохождения DBT; явления оказались незначительными и были устранены.

Пациентка 003-1026 (впервые рандомизированная для прохождения DBT в исследовании GE-190-001) сообщила о боли в левой молочной железе во время процедуры DBT (до того, как компрессионная пластина коснулась молочной железы) и попросила остановить исследование. Маммография была выполнена только для одной молочной железы. Явление прошло после

остановки процедуры. Связь с прохождением процедуры маммографии не установлена. Пациентка прекратила участие в исследовании.

У пациентки 005-3004 (исследование GE-190-003) появилась сыпь во время DBT, в связи с чем после сжатия молочной железы на коже возникли повреждения. Это нежелательное явление не было серьезным, однако, оно могло быть связано с процедурой DBT. Медсестра обработала поврежденную кожу пациентки мазью бацитрацина цинка с полимоксин-В-сульфатом с целью обеззараживания. В отчете исследовательского центра указано, что нежелательное явление было устранено.

4 Базовое исследование SenoClaire с привлечением исследователей-аналитиков (ЗОИ)

4-1 Общий процесс и план исследования

Цель состояла в том, чтобы сравнить эффективность применения DBT MLO-изображений отдельно или DBT MLO-изображений + двумерных CC-изображений с двухпроекционным FFDM-исследованием (MLO + CC) для женщин, проходящих маммографию, с помощью исследования с заслепленной оценкой изображения (ЗОИ).

- Первичная конечная точка: первичная цель данного исследования с привлечением исследователей-аналитиков состояла в проверке гипотезы о том, что DBT -изображения отдельно или DBT MLO-изображения + двумерные CC-изображения являются не менее эффективным средством, чем двухпроекционное FFDM-исследование, для диагностики рака молочной железы. Конечными показателями первичного анализа было сравнение значений площади под кривой рабочих характеристик приемника (ROC) – значений AUC. При анализе кривой ROC сравнивали результат диагностики и «критерий истины» (клиническое состояние пациента) на основе 1-летнего периода наблюдения и результатов гистопатологии.
- Вторичные конечные точки:
 - Чувствительность
 - специфичность;
 - частота повторного прохождения;
 - время анализа;
 - средняя доза на молочную железу (AGD).

4-2 Отбор случаев

482 пациентки были выбраны случайным образом из 610 пациенток из групп GE-190-001, -002, -003 и группы обогащенных данных. Изначальная рандомизация предусматривала потерю 10 % пациенток, чтобы получить необходимое количество (450) пациенток для требуемой заслепленной оценки изображения (ЗОИ). Эта потеря была запланирована, потому что здоровые пациентки и пациентки с доброкачественной опухолью были отобраны для ЗОИ до завершения годичного периода наблюдения, которое подтвердило отсутствие рака. Аналогично этому, было отобрано на 10 % больше случаев рака с учетом потери некоторых случаев из-за плохого качества изображения, установленного исследователями-аналитиками.

Здоровые пациентки и пациентки с доброкачественной опухолью, подтвержденной биопсией, были выбраны случайным образом из участниц исследований GE-190-001, - 002 и -003.

Все проверенные случаи рака из исследований с последовательным включением участниц были включены в исследование с ЗОИ с привлечением исследователей-аналитиков и дополнены 11 случаями рака из группы обогащенных данных.

4-3 Представление случаев исследователям-аналитикам

Исследование ЗОИ состояло из 15 однодневных сеансов для каждого из 7 исследователей-аналитиков. На заслепленной сессии анализа каждый день интерпретировалось около 90 случаев. Наборы изображений FFDM и DBT были представлены без каких-либо данных анамнеза, демографической информации, предварительных наборов изображений или отметок на изображениях, которые свидетельствовали бы о патологии. Единственным исключением было то, что заслепленные исследователи-аналитики были уведомлены об операциях и процедурах биопсии, чтобы они не путали рубцы или другие патологии тканей, появившиеся после этих процедур, с подозрительными нарушениями.

Наборы данных, которые исследователи-аналитики должны были оценить, включали следующее:

- **Ветвь 1:** Наборы изображений FFDM в двух проекциях, состоящих из двусторонних изображений CC и MLO изображений для каждой пациентки. 13 % случаев FFDM включали дополнительные проекции CC и MLO изображения, а также увеличенные проекции, если они были получены в рамках FFDM-скрининга.
- **Ветвь 2:** Наборы DBT MLO-изображений, состоящие из наборов томографических плоскостных реконструированных изображений. Исследователи-аналитики реконструировали DBT-изображения в плоскостях (на расстоянии 1 мм) и срезах (проекция максимальной интенсивности – 10 мм) по всему объему молочной железы.
- **Ветвь 3:** DBT MLO-изображения + двумерные CC-изображения, в том числе DBT MLO-изображения вместе с соответствующими двумерными CC-изображениями FFDM для каждой молочной железы.

4-4 Результаты исследования с ЗОИ

Таблица 4 Анализ площади под кривой ROC

	FFDM в двух проекциях	DBT MLO + 2D CC	DBT MLO
Площадь под кривой ROC (стандартная ошибка)	0,853 (0,027)	0,842 (0,028)	0,820 (0,033)
95 % ДИ на площади под кривой*	0,798, 0,908	0,786, 0,899	0,752, 0,888
Разница с FFDM для площади под кривой (стандартная ошибка): Собственный бинормальный анализ DBM* Непараметрический анализ DBM**	-	-0,0107 (0,019) -0,0097 (0,016)	-0,0331 (0,019) -0,0356 (0,016)
97,5 % ДИ разницы в площадях под кривой: Собственный бинормальный анализ DBM* Непараметрический анализ DBM**	-	-0,0541, 0,0326 -0,0473, 0,0279	-0,0764, 0,0103 -0,0731, 0,0020

* На основании данных анализа MRMC (Multireader-Multicase, с большим числом участников и исследователей) по методу DBM (Дорфмана–Бербаума–Метца) с использованием программного обеспечения для анализа ROC-кривой (2.32 версия 3) методом бинормального анализа отклонений.

**На базе дисперсионного непараметрического анализа ROC с помощью программного обеспечения DBM (Дорфман-Бербаум-Метц) MRMC (несколько аналитиков, несколько случаев), версия 2.32, сборка 3.

- Первичная конечная точка ([Таблица 4](#)):

- Показания DBT MLO-изображений не уступали показаниям, полученным при анализе комплектов FFDM-изображений в двух проекциях по оценкам шкалы злокачественности опухоли при подозрении на рак. Нижняя граница 97,5 % ДИ различий в значениях площади под кривой (-0,0473) была больше, чем заранее определенный критерий не меньшей эффективности (-0,1), и заданный FDA критерий не меньшей эффективности (-0,5), что подтвердило, что метод «DBT MLO-изображения + двумерные СС изображения» является не менее эффективным, чем метод FFDM в двух проекциях.
- Нижняя граница 97,5 % ДИ различий в значениях площади под кривой между DBT MLO-изображениями и FFDM в двух проекциях (-0,0731) была больше, чем заранее определенный критерий не меньшей эффективности (-0,1), однако меньше, чем заданный FDA критерий не меньшей эффективности (-0,05).
- Средняя доза облучения пациентов была одинаковой при DBT MLO и при FFDM в двух проекциях, использованная при ЗОИ, и составила 3,2 мГр. (станд. ошибка составила 0,07 для DBT MLO-изображений и 0,05 для двухпроекционного FFDM-исследования). В системе итоговой конструкции средние дозы облучения для метода «DBT MLO-изображения + двумерные СС-изображения» были теми же, что и для FFDM в двух проекциях.
- В среднем время интерпретации было на 41 % больше для метода «DBT MLO -изображения + двумерные СС-изображения», чем для FFDM в двух проекциях. Эта тенденция просматривалась при интерпретации изображений пациенток со злокачественными и доброкачественными образованиями и изображений здоровых пациенток, причем из всех видов больше времени ушло на интерпретацию изображений пациенток со злокачественными и доброкачественными образованиями, чем на интерпретацию изображений здоровых пациенток.

Нижеприведенные результаты были вторичными конечными точками и не учитывались в поправках на множественные испытания, поэтому статистическую значимость этих результатов нельзя оценить, однако мы отметили следующее:

- Специфичность на основе скрининговых показателей BI-RADS была выше для метода «DBT MLO + двумерные СС-изображения», чем для FFDM в двух проекциях.
- Частота повторного прохождения на основе скрининговых показателей BI-RADS была ниже на 6,6 % для метода «DBT MLO + двумерные СС», чем для FFDM в двух проекциях. Таким образом, относительная разница в частоте повторного прохождения – на 16,3 % меньше для метода «DBT MLO + двумерные СС», чем для FFDM в двух проекциях.

4-5 Ограничения клинического исследования с ЗОИ

У исследования с ЗОИ есть два ограничения:

1. после завершения исследования в конструкцию оборудования были внесены изменения;
2. для ветви «DBT MLO-изображения + двумерные СС-изображения» не была сделана рандомизация анализа.

Изменения в конструкции, внесенные после завершения исследования, и краткое описание влияния каждого из этих изменений можно найти в таблице ниже.

Характеристики системы для клинических исследований	Характеристики окончательной конструкции	Влияние
Немоторизованная компрессия	Моторизованная компрессия	Упрощение позиционирования молочных желез

Характеристики системы для клинических исследований	Характеристики окончательной конструкции	Влияние
Ручной выбор параметров экспозиции	- Автоматическое управление экспозицией (АЕМ) - Снижение средней дозы на молочную железу (AGD)	- Автоматизация выбора параметров для контроля дозы и повышения согласованности. - Такое же или лучшее качество изображений при том же значении AGD на DBT-изображение, что и в FFDM (двумерное изображение).
Детектор Senographe DS с размерами 19x23 см	Детектор Senographe Essential с размерами 24x32 см	Позволяет разместить молочные железы большего размера и обеспечивает лучшие характеристики детектора (более высокий показатель DQE)
Без растра	В конструкцию входит подвижный растр	Снижение степени рассеивания Повышение качества изображений
Отсутствие поправки на артефакты	Алгоритм поправки на артефакты	Повышение качества изображений

Каждое из этих изменений характеристик отражает улучшение клинической системы по сравнению с системой, применявшейся для исследований. Моторизованная система сжатия молочной железы облегчает ее позиционирование и сжатие для лаборанта и пациентки, благодаря чему эти процедуры на клинических приборах DBT выполняются так же, как и в цифровой системе маммографии Senographe Essential. Остальные четыре изменения в конструкции представляют собой усовершенствования, которые либо улучшили качество изображений, либо обеспечили получение изображений сравнимого качества при меньшей лучевой нагрузке, либо дали сразу оба этих эффекта.

Выше были приведены неклинические данные ([Глава 2](#), п. [6](#)), демонстрирующие, что автоматическое управление экспозицией (АЕМ) на итоговой клинической системе обеспечивает автоматический выбор таких параметров экспозиции для DBT-исследования, при которых доза излучения соответствует FFDM-исследованию с одной проекцией, в стандартном режиме автоматической оптимизации параметров (AOP STD), и повышает согласованность параметров экспозиции по сравнению с системой, применявшейся для клинических испытаний.

Замена детектора Senographe DS (19x23 см) в клинических исследованиях на детектор Senographe Essential (24x31 см) в окончательной версии прибора позволяет проводить DBT-исследования при больших размерах молочной железы, а повышенная квантовая эффективность детектора Senographe Essential обеспечивает реконструкцию DBT-изображений на основании отдельных снимков, полученных при малых дозах облучения. Неклинические данные подтверждают улучшенные характеристики детектора в системе итоговой конструкции, обеспечивающие такое же или лучшее качество изображений при более низкой лучевой нагрузке.

Включение подвижного растра в систему итоговой конструкции улучшает подавление рассеянного излучения и дает такое же или лучшее качество изображений, в особенности для молочных желез большой толщины.

Алгоритм поправки на артефакты в системе итоговой конструкции повышает качество изображений, устраняя артефакты от структур, сильно ослабляющих излучение, например макрокальцинатов или клипс в молочной железе.

5 SenoClaire исследование анализа признаков с привлечением исследователей-аналитиков

5-1 Общий процесс и план исследования

Помимо исследования «не меньшей» эффективности с целью подтверждения безопасности и эффективности опции томосинтеза груди на приборе SenoClaire от компании GE, были исследованы субъективные предпочтения пользователей с целью сбора информации о способности метода выявлять признаки поражений, позволяющие различать злокачественные и доброкачественные опухоли. Хотя результаты этого анализа являются субъективными по своей природе, оценка результатов была проведена для каждой сравниваемой характеристики. Основной задачей анализа признаков была оценка субъективных предпочтений DBT MLO по сравнению с FFDM в двух проекциях в плане способности данных методов определять различия между злокачественными и доброкачественными опухолями. Главной целью анализа признаков было сопоставление видимости опухолевых поражений.

Субъективное параллельное сравнение конкретных результатов маммографии на изображениях FFDM и DBT проводилось для количественной оценки относительных характеристик возможности визуализации каждого вида съемки.

Аналитикам-рентгенологам, которые оценивали изображения в рамках анализа признаков, показали конкретные результаты анализа признаков, чтобы гарантировать, что все аналитики сравнивают то же самое поражение на изображениях, полученных с помощью двух видов съемки. Аналитики сравнивали особенности поражений на изображениях FFDM в двух проекциях (CC и MLO) и DBT MLO, поэтому скрыть вид съемки от них было невозможно. Каждый исследователь-аналитик давал оценку относительной видимости кальцификации, масс и структурной деформации по 5-балльной шкале Лайкерта: от -2 баллов (FFDM значительно лучше) до +2 баллов (DBT значительно лучше). Эти оценки использовались для того, чтобы проанализировать предпочтения аналитиков в данном субъективном наблюдательном исследовании.

5-2 Отбор случаев

Набор данных пациенток для анализа признаков был взят из 3 проспективных исследований GE-190-001, GE-190-002 и GE-190-003 и группы обогащенных данных. Чтобы составить набор данных для оценки теми же самыми 7 аналитиками, что и в ЗОИ, было использовано 70 случаев из исследования ЗОИ с привлечением исследователей-аналитиков, в том числе 33 случая злокачественных образований, подтвержденных с помощью гистологии, и 37 случаев доброкачественных образований.

Анализ признаков был проведен после завершения ЗОИ, чтобы обеспечить включение некоторых случаев, в которых наблюдалось значительное несоответствие между оценкой изображений FFDM и DBT и мнениями аналитиков.

Набор был ограничен следующим образом:

- Были тщательно отобраны поражения размером 1 см и менее, неразличимые на ощупь
- Были представлены все варианты структуры молочной железы:
 - 10 % – тип 1 по шкале плотности BI-RADS
 - 40 % – тип 2 по шкале плотности BI-RADS
 - 40 % – тип 3 по шкале плотности BI-RADS
 - 10 % – тип 4 по шкале плотности BI-RADS
- Равномерное распределение масс и скоплений микрокальцинатов с некоторой структурной деформацией.

- Были приложены все усилия, чтобы по возможности выбрать, по крайней мере:
 - 1 субареолярную массу;
 - 1 субареолярное скопление микрокальцинатов;
 - 1 субареолярную структурную деформацию.

Кроме того, в наборе данных должно было быть по крайней мере 6 случаев в каждой из следующих категорий (на основе скрининга ЗОИ оценки BI-RADS).

1. Согласующиеся правильные случаи (случаи, в которых интерпретации изображений FFDM и DBT были правильными, по крайней мере, по мнению 4 аналитиков, в том числе истинно положительные и истинно отрицательные случаи).
2. Согласующиеся неправильные случаи (случаи, в которых интерпретации изображений FFDM и DBT были неправильными, по крайней мере, по мнению 4 аналитиков, в том числе ложноположительные и ложноотрицательные случаи).
3. Противоречивые случаи, в которых DBT был правильным, а FFDM — нет, по крайней мере, по мнению 4 аналитиков ЗОИ (в том числе истинно положительные и истинно отрицательные случаи при DBT).
4. Противоречивые случаи, в которых FFDM была правильной, а DBT — нет, по крайней мере, по мнению 4 аналитиков ЗОИ (в том числе истинно положительные и истинно отрицательные случаи при FFDM).

Случаи не выбирались на основе визуального сравнения поражений на изображениях DBT и FFDM.

5-3 Результаты исследования анализа признаков с привлечением исследователей-аналитиков

- Относительная видимость была сочтена лучшей на DBT, чем на FFDM, в данном субъективном исследовании. Кроме того, относительная видимость масс и кальцинатов при DBT была сочтена лучшей по сравнению с FFDM и для масс, и для кальцинатов, хотя видимость кальцинатов была несколько меньшей. Лучшие результаты DBT были неизменными вне зависимости от плотности молочной железы, размера и размещения пораженного участка. Результаты были согласованными в случаях выявления и отсутствия рака.
- Результаты DBT MLO оказались лучше, чем результаты FFDM в двух проекциях, с точки зрения контраста изображения, резкости, видимости ткани, не относящейся к грудной стенке, выявления границ массы и выявления незначительных нарушений в границе массы.

6 Заключение

Предшествующие клинические исследования, проведенные с помощью системы SenoClaire DBT (трехмерного отображения), продемонстрировали ее эквивалентность системе Senographe FFDM (двухмерного отображения). В частности, эти исследования подтвердили, что DBT MLO + двумерная СС не уступает FFDM-изображениям (2 проекции, двумерные СС-изображения + двумерные MLO-изображения) по способности к выявлению рака груди при маммографическом обследовании женщин, у которых не наблюдалось его симптомов. Результаты этих клинических исследований применимы и к Senographe Pristina 3D, поскольку она использует ту же технологию получения изображений и имеет такое же назначение SenoClaire.

Кроме этого, исследование по оценке клинических изображений, проведенное при помощи маммографической платформы Senographe Pristina, включающей в себя FFDM (двумерное отображение) и опция DBT (трехмерное отображение), демонстрирует удовлетворительное качество изображения, полученного при помощи маммографической платформы Senographe Pristina.

7 Ссылки

Dorfman, D.D., Berbaum, K.S., & Metz, C.E. (1992). Анализ показателей рабочих характеристик приемника (Receiver operating characteristic rating analysis): Обобщение для группы исследователей-аналитиков и пациентов по методу складного ножа (Generalization to the population of readers and patients with the jackknife method). *Investigative Radiology*, 27, 723-731.

Dorfman, D.D., Berbaum, K.S., Lenth, R.V., Chen, Y.F., & Donaghy, B.A. (1998). Проверка по методу Монте-Карло для метода нескольких исследователей-аналитиков для данных дискретных показателей рабочих характеристик приемника (Monte Carlo validation of a multireader method for receiver operating characteristic discrete rating data): планирование многофакторных экспериментов (Monte Carlo validation of a multireader method for receiver operating characteristic discrete rating data: Factorial experimental design). *Academic Radiology*, 5, 591-602.

Hillis, S.L., & Berbaum, K.S. (2004). Оценка мощности для метода Дорфмана–Бербаума–Метца (Power estimation for the Dorfman-Berbaum-Metz method). *Academic Radiology*, 11, 1260-1273.

Hillis, S.L., Obuchowski, N.A., Schartz, K.M., & Berbaum, K.S. (2005). Сравнение методов Дорфмана–Бербаума–Метца и Обуховски–Рокетта для данных рабочих характеристик приемников (ROC) (A comparison of the Dorfman-Berbaum-Metz and Obuchowski-Rockette methods for receiver operating characteristic (ROC) data). *Statistics in Medicine*, 24, 1579-1607 DOI:10.1002/sim.2024.

Hillis, S.L. (2005). Проверка метода Дорфмана–Бербаума–Метца методом Монте-Карло с использованием нормализованных псевдозначений и модели упрощения, в меньшей степени основанной на данных (Monte Carlo validation of the Dorfman-Berbaum-Metz method using normalized pseudovalues and less data-based model simplification). *Academic Radiology*, 12:1534-1541 DOI:10.1016/j.acra.2005.07.012.

Hillis, S.L. (2007). Сравнение степеней свободы знаменателя при анализе ROC с несколькими наблюдателями (A comparison of denominator degrees of freedom for multiple observer ROC analysis). *Statistics in Medicine*, 26:596-619 DOI:10.1002/sim.2532.

Hillis, S.L., Berbaum, K.S., & Metz, C.E. (2008). Недавние разработки по процедуре Дорфмана–Бербаума–Метца для анализа исследований ROC с несколькими исследователями-аналитиками (Recent developments in the Dorfman-Berbaum-Metz procedure for multireader ROC study analysis). *Academic Radiology* (в печати).

Milliken GA, Johnson DE. *Analysis of Messy Data* («Анализ неупорядоченных данных»), Том 1, *Designed Experiments* («Спланированные эксперименты»), 2-е издание, Бока-Ратон, Флорида: Chapman & Hall/CRC Press, 2009.

Глава 4 Преимущества DBT для клинического применения и общий вывод

1 Преимущества для клинического применения

Данные преимущества для клинического применения основываются на результатах клинических и неклинических исследований метода цифрового томосинтеза груди от компании GE:

- Исследование одного MLO-изображения, полученного путем цифрового томосинтеза груди (DBT) и одного двумерного CC-изображения (2D CC+ 3D MLO) по клинической эффективности не уступает стандартному цифровому маммографическому исследованию с использованием одного двумерного CC-изображения и одного двумерного MLO-изображения (2D CC/MLO).
- Доза излучения для DBT-изображения (например, MLO или CC) эквивалента дозе для стандартного двумерного снимка в той же проекции.
- Точность диагностики двухмерного DBT-изображения с V-Preview¹ (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO) выше по сравнению с FFDM-исследованием в двух проекциях (2D CC/MLO).
- Специфика считывателя двухмерного DBT-изображения с V-Preview (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO) выше, чем у FFDM-исследования в двух проекциях (2D CC/MLO).
- Полнота выборки случаев отсутствия рака у двухмерного DBT-изображения с V-Preview (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO) ниже, чем у FFDM-исследования в двух проекциях (2D CC/MLO).
- Чувствительность двухмерного DBT-изображения с V-Preview (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO) не уступает FFDM-исследованию в двух проекциях (2D CC/MLO).
- Протокол GE для двухмерного DBT-изображения с V-Preview (3D CC/MLO + V-Preview CC/MLO) действует при такой же дозе, что и стандартное FFDM-исследование в двух проекциях (2D CC/MLO).
- V-Preview можно использовать совместно с DBT-изображением, выбранным для отображения и диагностики рака груди.

2 Выводы на основании исследований

Таким образом, клинические и неклинические данные демонстрируют следующее:

- точность диагностики Senographe Pristina 3D не уступает FFDM-исследованию в двух проекциях (двумерному CC/MLO-изображению) по сопоставимым дозам излучения, если протокол отображения состоит из двухмерного CC-изображения и трехмерного MLO-изображения;
- точность диагностики Senographe Pristina 3D превосходит точность FFDM-исследования в двух проекциях (двухмерного CC/MLO-изображения) при одинаковых дозах излучения, если протокол состоит из трехмерного CC/MLO-изображения и V-Preview CC/MLO-изображения.

1. V-Preview представляет собой двухмерное синтезированное изображение, создаваемое Senoliris маммографическим программным обеспечением GE на базе изображений GE DBT.

Для заметок.

Для заметок.

Чтобы обратиться к региональному сервисному представителю, перейдите по адресу:
<https://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Адрес сервисного агента в Китае:

通用电气医疗系统贸易发展 (上海) 有限公司
中国 (上海) 自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢, 邮编 200131

Türkiye'ye ithalatç
GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No:8
34394 Sisli-Istanbul
Турция

Изготовитель и место изготовления:
GE MEDICAL SYSTEMS SCS
283 RUE DE LA MINIERE
78530 BUC FRANCE (ФРАНЦИЯ)



Sample Imaging for Pristina Serena™

Operator Manual
Ръководство за оператора
Návod k obsluze
Betjeningsmanual
Bedienungsanleitung
Εγχειρίδιο χειριστή
Manual del operador
Operaatori juhend
Käyttöopas
Manuel de l'opérateur
Priručnik za rukovatelja
Felhasználói kézikönyv
Buku Pedoman Operator
Manuale dell'operatore
取扱説明書
Пайдаланушы нұсқаулығы
사용자 매뉴얼
Operatoriaus vadovas
Lietotāja rokasgrāmata
Gebruikershandleiding
Brukerhåndbok
Instrukcja obsługi
Manual do Operador
Manual de utilizare
Руководство оператора
Návod na obsluhu
Uputstvo za upotrebu
Användarhandbok
Kullanıcı Kılavuzu
Посібник оператора
Sách Hướng dẫn Vận hành
操作手册



5815291-199

Revision 9

© 2018-2022 General Electric Company

All rights reserved.

Page intentionally left blank

Chapter 26 Визуализация образцов для системы Pristina Serena - Руководство оператора

26.1

ВАЖНО! ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



При несоблюдении правил эксплуатации рентгеновского оборудования может быть нанесен вред здоровью людей. Соответственно, вы обязаны подтвердить, что прежде, чем данное оборудование будет введено в эксплуатацию, все потенциальные пользователи данного оборудования внимательно прочли и поняли содержащиеся в настоящем документе инструкции. Сотрудники компании General Electric Company, Healthcare Technologies, будут рады помочь вам при вводе данного оборудования в эксплуатацию. Хотя данное оборудование оснащено определенной высокоуровневой защитой от рентгеновских лучей вне полезного пучка, никакая из возможных конструкций оборудования не может обеспечить полную защиту от любых потенциальных травм. Никакая возможная конструкция также не может заставить оператора принять соответствующие меры предосторожности для предотвращения потенциальной возможности облучения лиц, подвергающих по неосторожности себя или других воздействию радиации. Важно, чтобы любое лицо, работающее с рентгеновским излучением, было должным образом обучено и полностью ознакомлено с рекомендациями Национального совета по радиационной защите и метрологии, опубликованными в отчетах NCRP, которые доступны по адресу NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Room 1016, Bethesda, Maryland 20814, и Международной комиссии по радиологической защите. Вы берете на себя обязательство и ответственность за принятие соответствующих мер по защите от травм. Продажа оборудования осуществляется с условием, что компания General Electric Company, Healthcare Technologies, ее агенты и представители не несут ответственности за травмы или ущерб, причиненный в результате неправильного использования данного оборудования. В наличии доступны различные защитные материалы и устройства. Настоятельно рекомендуется использовать такие материалы и устройства в соответствии с клинической практикой вашего медицинского учреждения.

General Electric — контактная информация

Адреса GE

Чтобы обратиться к местному представителю GE:

Посетите сайт <http://www.gehealthcare.com/about/contact-us>

Изготовитель

Изготовитель и место изготовления

GE MEDICAL SYSTEMS SCS

283 RUE DE LA MINIERE

78530 BUC FRANCE

Адрес сервисного представительства в Китае

通用电气医疗系统贸易发展 (上海) 有限公司

中国(上海)自由贸易试验区意威路 96 号 1 幢, 邮编 200131

Импортер в Турцию

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti

Esentepe Mah. Harman Sok. No:8

Sisli-Istanbul

34394 Турция

Chapter 26.1 Введение

26.1.1 Представление продукта

Назначение

Выборочная функция визуализации образцов предназначена для получения цифровых рентгеновских изображений тканей груди, вырезанных при биопсии.

Указания по использованию системы

Визуализация образцов для системы Senographe Pristina при помощи выборочной функции Pristina Serena для биопсии предназначена для получения цифровых рентгеновских изображений вырезанных для биопсии тканей молочной железы, пока пациент остается под компрессией, в целях обеспечения быстрой проверки того, что во время процедуры биопсии была хирургически вырезана нужная ткань.

Стандарты и правила

согласно федеральному законодательству США, данное изделие должно использоваться только врачом или по назначению врача.

Пункты, связанные с другими применимыми стандартами и регуляторными нормами, представлены в руководствах оператора Senographe Pristina и Pristina Serena

Применимость

Данное руководство предоставлено и специально предназначено для визуализации образцов. Визуализация образцов - опция системы сбора данных Senographe Pristina с опцией Pristina Serena. Руководство оператора *Pristina Serena* сохраняет свое действие в отношении опции визуализации образцов для всех характеристик и функций, не указанных в данном Руководстве оператора.

Инструкции по применению изделия

Figure 26-1 Инструкция по визуализации образцов

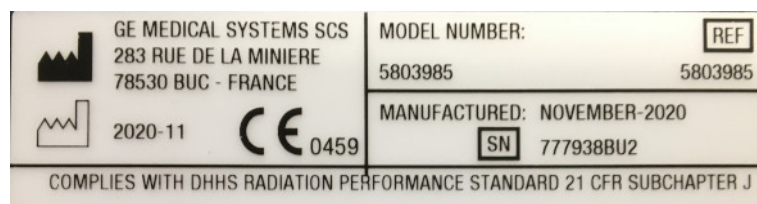


Figure 26-2 Инструкция UDI



26.1.2 Определение предупреждений и примечаний

Различные предупреждения и меры предосторожности в данном руководстве имеют следующий вид:

Символ	Значение
 	Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, в случае, если ее не избежать, приведет к смерти или тяжелой травме.
 	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме, если не будут приняты соответствующие меры.
 	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
	Используется в качестве инструкции для оператора во избежание повреждения имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ	Используется для привлечения внимания к информации, необходимой для оператора.

26.1.3 Информация о торговых знаках

- GE и монограмма GE, а также Senographe Pristina и Pristina Serena являются товарными знаками компании General Electric.
- Все прочие товарные знаки, знаки обслуживания, логотипы, названия компаний и продуктов являются собственностью их владельцев.

26.1.4 История изменений

Данная таблица специально оставлена на английском языке.

Date	Reference	Revision	Main modifications
2018	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	1	Initial release.
2019	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	2	Release for M3
2020-02	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	3	HCSDM00560536 (510k review) HCSDM00597019 (Updated collimator plate design)
2020-06	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	4	HCSDM00614137 (Updated collimator plate design + image numbering) HCSDM00598096 (I03 & I07 explanations and corrective actions)
2020-09	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	5	HCSDM00627086 (Update for positioning verification)
2020-12	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	6	HCSDM00637437 (Addition of new chapter Specifications and updated sections <i>Impact of Sample Imaging mode</i> in Chapter <i>Non-clinical data</i> and <i>Product presentation</i> in Chapter <i>Introduction</i>)
2020-12	5815291-1EN Sample Imaging Operator Manual	7	HCSDM00638086 (FOV unit) HCSDM00639382 (clinical review updates)
2021-05	5815291-199 Sample Imaging Operator Manual	8	Multilingual 199 Revision History now replaces 1EN Revision History Addition of 3 languages.
2022-02	5815291-199 Sample Imaging Operator Manual	9	HCSDM00686363 (Date format change for ISO 20417) Addition of 2 languages.

Chapter 26.2 Схема работы

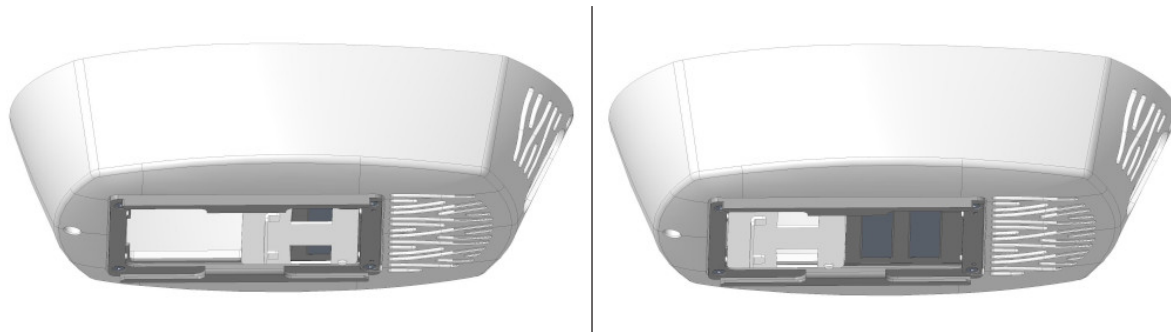
26.2.1 Коллиматорная пластина для визуализации образцов

Аппаратные средства для визуализации образцов включают коллиматорную пластину, предназначенную для коллимации поля рентгеновского излучения в определенной области на опоре для груди с левой или правой стороны, что обеспечивает защиту молочной железы от нежелательного облучения.

Пластину можно установить в двух положениях, механически закрепляемых с помощью магнитов, как показано на рисунках, приведенных ниже:

Положение коллиматорной пластины для биопсии и стандартных медицинских процедур (Исходное положение)

Положение коллиматорной пластины для медицинской процедуры SAMPLE (Положение для визуализации образца)



ПРИМЕЧАНИЕ

Визуализация образцов разработана таким образом, что грудь пациента не находится под рентгеновским лучом, а доза облучения для пациента ограничена рассеянным излучением от образцов. Величина кермы в воздухе в месте входа кожи в грудь пациента в непосредственной близости от визуализируемых образцов для биопсии составляет, по оценке, 2 % от входной кожной кермы в воздухе (ESAK) из проекции для предварительного изображения в режиме AOP биопсии для средней груди. Кроме того, выбираемое качество луча ограничено уровнем низкого проникающего излучения, что в дальнейшем снизит риск для железистых структур молочной железы. Проинформируйте пациентов о принципе визуализации образцов, применяемом в ходе операции, и потенциальных рисках, связанных с рассеянным излучением. Чтобы предотвратить возможность рассеянного излучения и если в учреждении используется другое устройство для визуализации образцов, медицинскому персоналу рекомендуется использовать другую систему Senographe Pristina или другой рентгеновский аппарат для визуализации образцов.

В ходе стандартных процедур коллиматорная пластина размещается в исходном положении. Можно использовать стандартную защитную маску и устройство 2D Cross-hair.

26.2.2 Настройки получения изображений

Параметры получения изображений

Для выбора медицинской процедуры визуализации образцов нажмите на вкладку **SAMPLE** (ОБРАЗЕЦ) на рентгеновском пульте управления.

Для медицинской процедуры визуализации образцов:

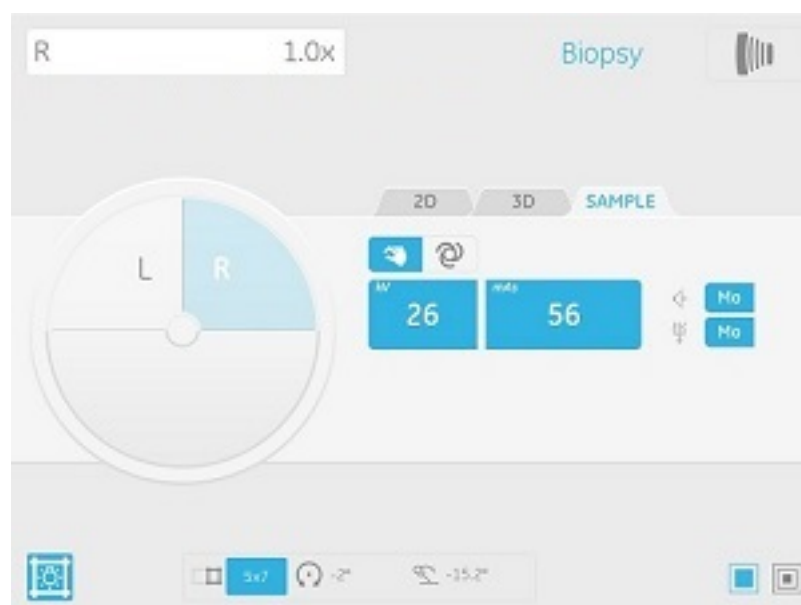
- доступно только ручное управление экспозицией
- только выбор дорожки/фильтра Mo/Mo
- выбор значения мА-с допускается в пределах 1/2 серии Ренара от 4 до 125 мА-с
- При выборе значение кВ должно составлять от 22 до 32 кВ.

Рекомендуемыми параметрами получения изображений по умолчанию являются 26 кВ / 56 мАс.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры получения изображений по умолчанию оптимальны, если выполняется визуализация образцов в коробках, которые радиопрозрачны или не ослабляют рентгеновские лучи больше, чем образец ПММА толщиной 1,5 мм. Следовательно, качество изображения формалиновых контейнеров не гарантируется.

Figure 26-3 SAMPLEВкладка



ПРИМЕЧАНИЕ

Для названия проекции, положения пациента, удаленного углового смещения, распорки для груди или автоматической декомпрессии выбирать настройки не требуется.

Поле обзора

Получение изображений при визуализации образцов можно выполнять только при положении головки рентгеновской трубки $+15^\circ$ ($\pm 0,5^\circ$) и -15° ($\pm 0,5^\circ$).

Однако, если головка рентгеновской трубки находится не точно в положении $+15^\circ$ или -15° , но в пределах диапазона углового смещения $[+11,2^\circ; +15,5^\circ]$ или $[-15,5^\circ; -11,2^\circ]$, также допускается визуализация образцов. В этом случае происходит автоматическое угловое смещение трубки в положение $+15^\circ$ или -15° после нажатия на кнопку **Preparation** (Подготовка).

Как следствие:

- После получения 2D-изображений StxL или StxR или сменяющих друг друга 3D-изображений, визуализация образцов будет доступна без осуществления пользователем углового смещения.
- Однако, если головка рентгеновской трубки находится в предварительном положении, исходном положении или под любым углом, отличным от описанных выше, запрашивается угловое смещение вручную для его установки в положение $+15^\circ$ или -15° для визуализации образцов.

В этих диапазонах углового смещения поля обзора составляют:

- 5x7 см справа для углового смещения в пределах от $-15,5^\circ$ до $-11,2^\circ$
- 5x7 см слева для углового смещения в пределах от $+11,2^\circ$ до $+15,5^\circ$

Через коллиматорную пластину формируется центрирующий свет, чтобы получить ту же световую область прямоугольной формы 5x7 см и помочь отцентрировать образец биопсии.

26.2.3 Процедура

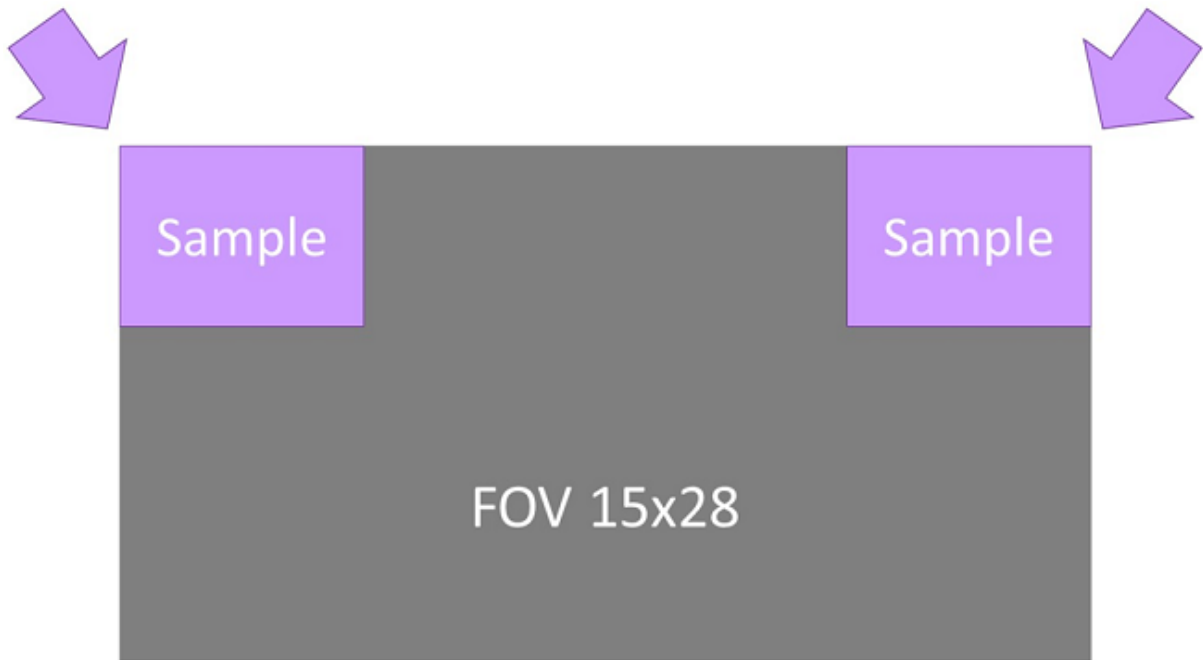
26.2.3.1 Положения поля обзора образца

Два поля обзора образца (FOV) локализуются в расширенном предварительном поле изображения биопсии, как представлено на Figure 26-4 Совмещение контейнера с образцом на опоре для груди страница 465.

Контейнер с образцом должен быть совмещен с внешними углами светового поля, как показано на Figure 26-4 Совмещение контейнера с образцом на опоре для груди страница 465.

Контейнеры для образцов, предназначенные для рентгеновской визуализации образцов для биопсии, могут быть использованы в соответствии с рекомендациями производителя.

Figure 26-4 Совмещение контейнера с образцом на опоре для груди



	Расширенное предварительное поле обзора (получается только при использовании центрирующего света, когда ни одна пластина не подключена, а угол составляет около 0°)
	Поле обзора для визуализации образцов

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае, если целевая область визуализации образца заходит в область расположения молочной железы пациента при его размещении, для верификации перейдите к разделу 26.2.3.2 Доступность поля обзора образца при размещении пациента страница 465.

26.2.3.2 Доступность поля обзора образца при размещении пациента

После начала биопсии и сжатия молочной железы пациента:

1. Переключитесь на процедуру SAMPLE (ОБРАЗЕЦ) на рентгеновской консоли.

2. Вручную сдвиньте коллиматорную пластину для визуализации образцов в положение для получения изображения **SAMPLE** (ОБРАЗЦА).
3. Вручную расположите головку трубки под углом в положении STXR (если она еще не находилась в этом положении), если вы собираетесь поместить образец для биопсии с правой стороны опоры для груди, или в положении STXL для визуализации образца с левой стороны опоры для груди.
4. С помощью лампы коллиматора определите поверхность для визуализации: удостоверьтесь, что молочная железа не находится в поле обзора, предназначенном для визуализации образца.
5. Если молочная железа находится в области визуализации образца, проверьте другую область визуализации или сместите молочную железу.

26.2.3.3 Процедура визуализации образцов



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы избежать риска повторного или нежелательного облучения, перед получением изображения убедитесь, что положение коллиматорной пластины для образцов совпадает с выбранной процедурой. Используйте свет коллиматора для проверки поверхности изображения.

1. Переключитесь на процедуру биопсии **SAMPLE** (ОБРАЗЕЦ) на рентгеновской консоли.
2. Вручную сдвиньте коллиматорную пластину для визуализации образцов в положение для получения изображения **SAMPLE** (Образца).
3. Вручную расположите головку трубки под углом в положении STXR (если она еще не находилась в этом положении), если вы собираетесь поместить образец для биопсии с правой стороны опоры для груди, или в положении STXL для визуализации образца с левой стороны опоры для груди.
4. Установите контейнер для образцов с правой или левой стороны опоры для груди в соответствии с определением в предыдущих разделах. Нажмите кнопку поля обзора для центрирования светом, если оно в положении ВЫКЛ, и скорректируйте положение образца для совмещения с центрирующим светом коллиматора.
5. Если латеральность еще не выбрана, выберите ее.
6. При необходимости скорректируйте настройки техники визуализации вручную.
7. Получите изображение.
8. Скорректируйте вручную при необходимости кадрирования.
9. При переключении обратно на медицинскую процедуру биопсии переведите коллиматорную пластину для образца в заднее положение.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае срочной необходимости последующего ухода переместите позиционирующее устройство биопсии в исходное положение и перейдите к соответствующему уходу за пациентом. Таким образом, вы можете начать проведение процедуры визуализации образцов с Шаг 1.

Table 26-1 Сообщения для оператора отображены на пульте рентгеновского излучения

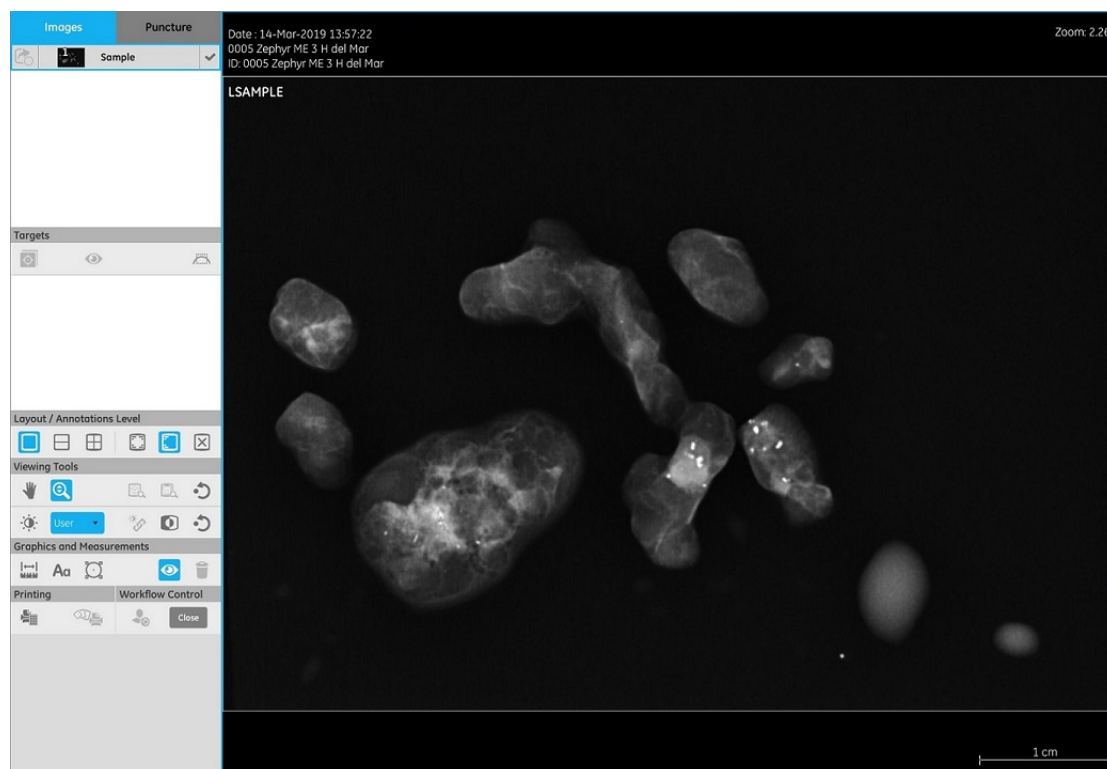
Код ошибки и сообщение об ошибке	Пояснение	Действия по исправлению
I03 Sample collimator plate must be slid back to parking position or removed	Это предупреждение отображается после выхода из медицинской процедуры обработки образца, напоминающая пользователю о том, что необходимо убрать коллиматорную пластину для визуализации образцов из поля рентгеновского излучения. Если не убрать пластину, при получении следующего изображения молочной железы возможно нарушение функции AOP (автоматической обработки параметров) или получение изображения без рентгеновского излучения.	Сдвиньте коллиматорную пластину для визуализации образцов в исходное положение.
I07 Sample collimator plate must be fully inserted	Необходима коллиматорная пластина для образца, чтобы избежать экспозиции пациента и установить поле рентгенологического просмотра для конкретного образца. Когда коллиматорная пластина для визуализации образцов полностью вставлена, и головка трубки находится под углом в положении StxR или StxL, световое поле указывает место для размещения контейнера с образцом.	Сдвиньте коллиматорную пластину для визуализации образцов из исходного положения в положение получения изображения образца, то есть до упора.

26.2.4 Отображение изображений

Во время получения изображения биопсии нумеруются в области набора данных в соответствии с порядком их получения. При переключении на процедуру биопсии **SAMPLE** (ОБРАЗЦА), нумерация продолжается даже при декомпрессии молочной железы.

Изображение образца указывается в списке *Current Datasets*, как **SAMPLE** (ОБРАЗЕЦ), и отображается в области просмотра с центрированием, как предварительное изображение с определенными характеристиками масштабирования и обработки (**eContrastSample**) (образец с электронным контрастированием).

Объем биопсии, мишень и Z-ползунок не отображаются на изображении образца.

Figure 26-5 Средство просмотра SAMPLE (ОБРАЗЦА)**Примеры системных примечаний**

При выборе уровня базовых примечаний система отобразит следующие примечания на изображениях образцов: Дата и время сбора данных, полное имя пациента, идентификатор пациента, латеральность и фактор масштабирования.



При выборе уровня полных примечаний система отобразит следующие примечания на изображениях образцов в дополнение к базовым: дата рождения пациента, возраст, название учреждения, фактическое значение mAs, фактическое значение кВ, фокальное пятно, цель, фильтр, угол углового смещения, режим экспозиции, тип обработки, размер изображения, фактический размер коллимации, уровень окна, ширина окна, коэффициент увеличения.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Режим обработки изображения образца разработан для оптимизации отображения тканей образца. В случае сниженного качества изображения может потребоваться ручная настройка параметров отображения (яркость/контрастность).

26.2.5 Очистка коллиматорной пластины для образца

Необходимо выполнить дезинфекцию промежуточного уровня коллиматорной пластины для образца в соответствии с *Pristina Serena* *руководством оператора*, глава *Поддержание чистоты системы*.

Chapter 26.3 Технические характеристики

Для большинства параграфов в этой главе наличие опций *Pristina Serena* И визуализации образцов не приводят к каким-либо последствиям в отношении технических характеристик оборудования. См. главу *Технические характеристики в Руководстве оператора Senographie Pristina*.

26.3.1 Выходные данные высоковольтного рентгеновского генератора

Выходные параметры (кроме трубки)

См. главу *Технические характеристики в Руководстве оператора Senographie Pristina*.

Подробное описание выходных данных высоковольтного генератора

При выборе медицинской процедуры визуализации образцов возможность выбора пятна/фильтра ограничена Mo/Mo, крупным фокальным пятном, а текущее время выбора изделия ограничено диапазоном от 4 до 125 мА с шагом в R'20.

Выбор высоковольтного напряжения ограничен диапазоном 22 - 32 кВ.

При выборе медицинской процедуры визуализации образцов, поскольку можно выбрать значение высоковольтного напряжения выше 32, номинальное значение высокого напряжения становится равным 32 кВ.

Максимальный ток в рентгеновской трубке составляет 100 мА при напряжении 30 кВ, 94 мА при напряжении 32 кВ.

При доступности другие спецификации остаются неизменными:

- Номинальная мощность: 50 Вт для цикла 30 кВ/100 мА, при длительности экспозиции 1 с в течение каждой минуты
- Номинальная мощность: 72 Вт при 30 кВ, 100 мА, при длительности экспозиции 1,44 с в течение каждой минуты
- Мин. произведение тока на время: 4 мА·с
- Значения тока в мА определяются следующим образом: Ток в мА·с – это интеграл от тока в мА при напряжении в кВ, превышающем 75% от целевого значения в кВ.

26.3.2 Спецификация сборки источника рентгеновского излучения

Коллиматорная пластина для визуализации образцов фиксирована к покрытию головки рентгеновской трубки. При исходном положении образца (положение для биопсии и стандартных медицинских процедур) он не перекрывает собой никакой части рентгеновского излучателя, и сборка источника рентгеновского излучения не изменена по сравнению с *Senographie Pristina* без этой опции.

При установке коллиматорной пластины для визуализации образцов в положении получения ОБРАЗЦА, отверстие ограничивает луч рентгеновского излучения полем зрения визуализации образцов. Таким образом он становится частью источника рентгеновского облучения (*диагностический источник облучения*). Он ограничивает распространенность поля рентгеновского излучения в определенной области на опоре

для груди, либо слева, либо справа, что защищает грудь от попадания нежелательного излучения.

Коэффициенты утечки

Номинальная непрерывная входная мощность анода, используемая в качестве условия утечки при номинальном напряжении 32 кВ, составляет 72 Вт.

Это соответствует коэффициентам утечки в 32 кВ -2,25 мА.

Что касается регулирования облучения, диагностический источник облучения соответствует требованиям DHHS 21 CFR1020 при использовании данных технических факторов.

26.3.3 Технические характеристики внутрилучевых фильтров

Коллиматорная пластина для визуализации образцов не содержит дополнительной фильтрации. В дальнейшем фильтрация источника рентгеновского излучения остается неизменной относительно Senographe Pristina.

26.3.4 Доза для пациента

При использовании опции визуализации образцов в соответствии с инструкциями в данном руководстве первичное излучение не достигает молочной железы пациента (см Chapter 26.2 Схема работы страница 462 и раздел 26.4.5 Тестирование дозы облучения пациента страница 476).

Возможное облучение пациента может быть связано только с утечкой из источника рентгеновского излучения, который находится в допустимых пределах в соответствии с правилами, а также с радиацией, излучаемой образцами.

Общая результирующая доза очень низка и зависит главным образом от образца и его контейнера, а также от их положения относительно молочной железы. Величина кермы в воздухе в месте входа кожи в грудь пациента в непосредственной близости от визуализируемых образцов для биопсии составляет по оценке 2 % от входной кожной кермы в воздухе (ESAK) из проекции для предварительного изображения в режиме AOP биопсии для средних размеров молочной железы (см. раздел 26.4.5 Тестирование дозы облучения пациента страница 476), и модели, использованные для прогнозирования кермы в воздухе (также указанные, как Входная экспозиция кожи, ESE), а также средняя доза на молочную железу (AGD), больше не применимы.

Таким образом, доза облучения не отображается и не записывается при выборе медицинской процедуры визуализации образца.

Chapter 26.4 Доклинические данные: качество изображения в режиме визуализации образцов

26.4.1 Введение

В данном разделе описывается влияние качества изображения в режиме визуализации образцов на видимость структур образцов тканей груди, собранных во время проведения процедуры биопсии, по сравнению с качеством изображения тех же тканей, визуализируемых in situ в режимах Pristina Serena 2D- или 3D-биопсии.

26.4.2 Воздействие режима визуализации образцов

В режиме визуализации образцов используется та же цепочка визуализации, как и в системе Senographe Pristina. Она состоит в получении изображений образцов, извлеченных во время этой процедуры, в то время как пациент по-прежнему находится под компрессией. Для их сравнения получение изображений образцов производится в ручном режиме с заданными по умолчанию параметрами, которые можно изменять в определенных пределах. Получение изображений молочной железы пациента выполняется с использованием режима АОР-биопсии, который остается неизменным при добавлении режима визуализации образцов. Целью получения изображения образцов является проверка того, что в извлеченных образцах содержатся целевые ткани. Таким образом, важно, чтобы в образце были видимы микрокальцификации по крайней мере так же хорошо, как они видимы в молочной железе.

Список тестов, рассматриваемых в этом анализе, взят из руководства FDA «Руководство по особым мерам контроля оборудования класса II: система цифровой полноформатной маммографии». В этом разделе рассматривается каждый тест качества изображения и оценивается, может ли система визуализации образцов повлиять на его результаты:

- Пространственное разрешение: это характеристика цифрового детектора и фокального пятна. Для визуализации образцов используются такие же рентгеновская трубка (размер фокального пятна) и детектор, как и в системе Senographe Pristina. Пространственное разрешение было протестировано, и результат его представлены в разделе 26.4.4 Тестирование модуляционной передаточной функции (МПФ) страница 475.
- Анализ шума и квантовая эффективность регистрации (DQE): эти показатели были оценены для 2D-режима системы Senographe Pristina в разделе Senographe Pristina «Клинические и доклинические данные». Поскольку сам детектор и диапазон дозы детектора, использованные в режиме получения образцов, не отличаются от таковых в режиме Senographe Pristina 2D, результаты, полученные в этом режиме 2D, доступны для режима визуализации образцов. Нет необходимости повторять анализ шума и расчеты квантовой эффективности регистрации (DQE).
- Тест с повторным облучением. Появление артефактов зависит от параметров облучения при осуществлении воздействия, а также от физических характеристик детектора. Посторонние ореолы и артефакты уже оценивались в режиме 2D STD+ в документе «Клинические и доклинические данные системы Senographe Pristina», где рассматривались параметры облучения в режиме 2D и доля воздействия детектора. Результаты, представленные в разделе Senographe Pristina «Клинические и доклинические данные», применимы к Визуализации образцов. Нет необходимости проводить испытания с повторным облучением.
- Рабочие характеристики автоматического управления экспозицией: В режиме визуализации образцов отсутствует автоматический контроль экспозиции, но по умолчанию параметры получения изображений определялись для обеспечения оптимального качества изображений образцов, отображаемых в блоке, у которого эквивалентное поглощение рентгеновских лучей составляет меньше 1,5 мм ПММА. Эти параметры использовались для тестирования с использованием фантома, описанного в разделе 26.4.3 Испытания фантома страница 473.
- Тестирование с использованием фантома: оценка фантома с применением фантома мини-ACR выполнялась в двух конфигурациях, имитирующих «Пациента» и «Образец». Результаты оценки вместе с описанием конфигураций представлены в разделе 26.4.3 Испытания фантома страница 473.
- Доза облучения пациента: Поскольку ткани молочной железы пациента находятся не под основным рентгеновским лучом, пациент не получает никакой дозы

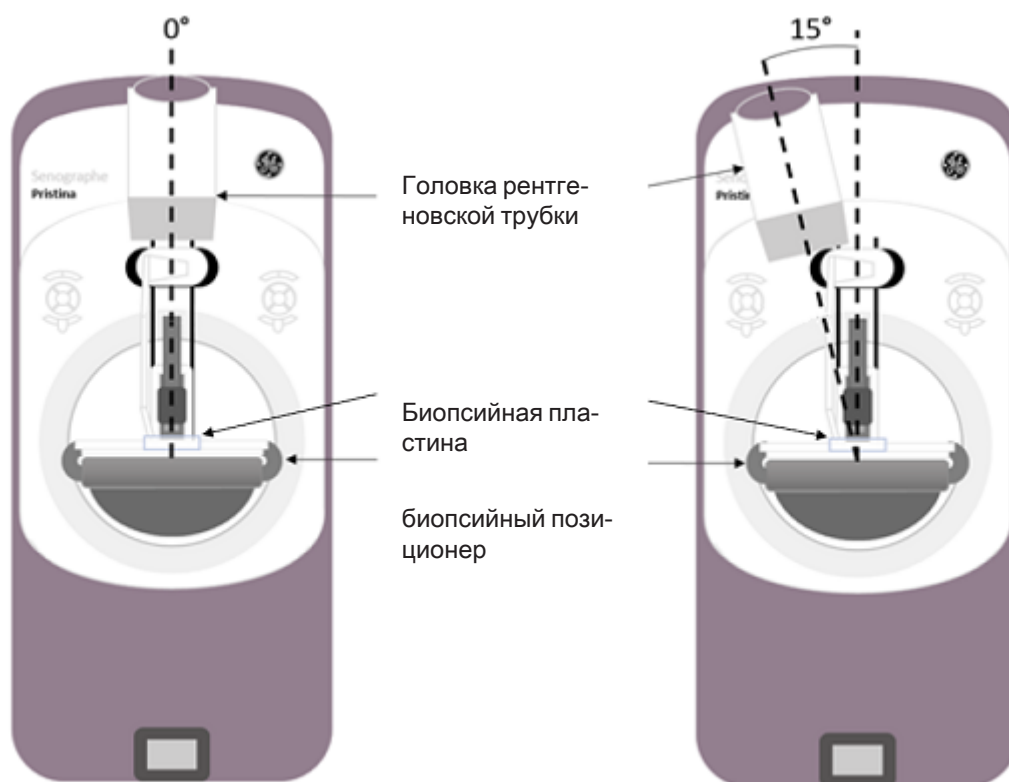
облучения. Но поскольку первичный рентгеновский луч может находиться в непосредственной близости от молочной железы, было измерено рассеянное облучение от образцов и детектора и результаты его представлены в разделе 26.4.5 Тестирование дозы облучения пациента страница 476.

Проекции предварительного изображения и изображения с угловым смещением

Система Senographe Pristina при различных угловых смещениях головки трубки, применяемых при биопсии: Pristina Serena

Предварительное изображение применения биопсии при угловом смещении трубки 0° для 2D-биопсии (или при угле $\pm 11,7^\circ$ для 3D-биопсии),

Проекция при визуализации образцов при угле 15° (или -15°).
угловых



Параметры сбора данных в режиме визуализации образцов были разработаны для получения приемлемого качества изображения образцов, визуализируемых в обычных коробках для образцов (с эквивалентным затуханием < 1 мм в пластине PMMA). Это было достигнуто посредством целевого использования динамических характеристик детектора в половину объема в исходном (необработанном) луче.

Тестирование фантома (раздел 26.4.3 Испытания фантома страница 473) выполнялось в конфигурациях, имитирующих «Пациента» и «Образец». Для полученного предварительного изображения и изображения с угловым смещением при биопсии приводятся оценки фантома мини-ACR, чтобы подтвердить, что качество изображения одинаково для обоих типов изображений.

Используемые определения

- ACR: American College of Radiology (Американский колледж радиологии)
- AEC: Automatic Exposure Performance – Рабочие характеристики автоматической экспозиции
- AGD: Средняя доза на молочную железу
- AOP: Автоматическая оптимизация параметров

- CNR: Contrast-to-Noise Ratio – Отношение контраст/шум
- ESAK: Entrance Skin Air Kerma – Входная кожная керма в воздухе
- HVL: Half Value Layer – Слой половинного ослабления

26.4.3 Испытания фантома

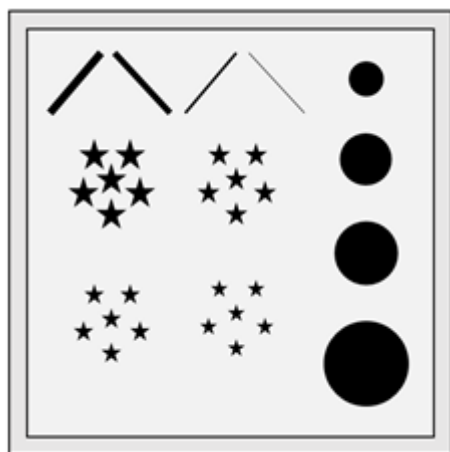
Условия получения изображения и материал

Аккредитационный фантом малого размера, применяемый при цифровой стереотаксической биопсии молочной железы (Nuclear Associates Model 18-250, далее именуемый фантом мини-ACR), оценивается для системы Pristina Serena в режиме AOP биопсии и для системы Pristina Serena 3D в режиме AOP 3D-биопсии. Этот фантом "мини-ACR" используется вместо «стандартного» фантома ACR, поскольку из-за его меньшего размера легче получить его изображение с уменьшенной областью визуализации при проведении биопсии.

В режиме биопсии с использованием Pristina Serena фантом использовался как обычно, то есть включал в себя основу из ПММА, вставку из розового воска, содержащую тестируемые объекты, и покрытие из ПММА. Общая толщина воска и акрила эквивалентна сжатой ткани молочной железы толщиной 4,2 см, из них 50 % жирового слоя и 50 % железистых структур.

В режиме визуализации образцов с использованием Pristina Serena процесс биопсии был симитирован путем удаления фантома и размещения вместо образца для биопсии одной вставки из розового воска.

Figure 26-6 Структуры аккредитационного фантома малого размера, применяемого при цифровой стереотаксической биопсии молочной железы (4 волокна, 4 группы пятен и 4 объемных новообразования)



Для каждой конфигурации получено три изображения, что позволяет повысить значимость оценок.

Все изображения оцениваются во время одного сеанса оценки опытным инженером по качеству изображений в адекватных условиях просмотра. Критерии оценки описаны в *Руководстве по контролю качества стереотаксической биопсии молочной железы ACR 1999 года* и воспроизведены в Table 26-2 Минимальные оценки, необходимые для прохождения аккредитации для цифровых систем страница 473.

Table 26-2 Минимальные оценки, необходимые для прохождения аккредитации для цифровых систем

Волокна	Число групп пятен	Объемные новообразования
3,0	3,0	2,5

Результаты режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena

Table 26-3 Результаты оценки использования фанта мини-ACR для режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena

	№ изображения	Пятна	Волокна	Объемные новообразования
Получение предварительных изображений при 2D-биопсии (полный фантом)	1	3	3	3,5
	2	3	3	3,5
	3	3	3,5	3,5
Получение изображений при визуализации образцов (только вставка из воска)	1	4	4	4
	2	4	4	4
	3	4	4	4

Как показано в Table 26-3 Результаты оценки использования фанта мини-ACR для режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena страница 474, показатели оценок выше в конфигурации «Образец», чем в конфигурации «Предварительное изображение 2D-биопсии».

Результаты режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena 3D

Table 26-4 Результаты оценки использования фанта мини-ACR для режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena 3D

	№ изображения	Пятна	Волокна	Объемные новообразования
Получение изображений при 3D-биопсии (полный фантом)	1	3	3	3,5
	2	3	3	3
	3	3	3	3
Получение изображений при визуализации образцов (только вставка из воска)	1	4	4	4
	2	4	4	4
	3	4	4	4

Как показано в Table 26-4 Результаты оценки использования фанта мини-ACR для режима визуализации образцов в сравнении с использованием системы Pristina Serena 3D страница 474, показатели оценок выше в конфигурации «Образец», чем в конфигурации «Изображение 3D-биопсии».

Заключение

Оценка фантома мини-ACR свидетельствует о том, что:

- качество изображений в режиме визуализации образцов, как показали тестируемые при визуализации объекты, вставленные в похожий на образец фантом, лучше, чем показатели качества изображений с использованием системы Pristina Serena, как показала визуализация одинаковых тестируемых объектов, вставленных в похожий на образец фантом,
- качество изображений в режиме визуализации образцов лучше, чем показатели качества изображений с использованием системы Pristina Serena 3D при использовании одинаковых критериев сравнения.

Оценка качества изображений, проведенная в данном документе, свидетельствует о том, что на изображениях, полученных в режиме визуализации образцов, отображается больше тестируемых объектов, чем на предварительных изображениях 2D-биопсии, полученных с использованием системы Pristina Serena, и на изображениях DBT-биопсии, полученных с использованием системы Pristina Serena 3D в условиях, репрезентативных для их соответствующего использования.

Оценка качества изображений, обобщенная в данном документе, показывает, что качество изображений в режиме визуализации образцов является достаточным для проверки наличия целевых тканей в образцах.

26.4.4 Тестирование модуляционной передаточной функции (МПФ)

МПФ была измерена с помощью стальной кромки в областях визуализации образца с использованием параметров получения по умолчанию (молибден/молибден, 26 кВ, 56 мАс) и в области биопсии по умолчанию с использованием тех же методов получения.

Конечно, наблюдалось увеличение МПФ в области образца, которое составило до 9 %. Тем не менее алгоритм обработки изображений системы Senographe Pristina включает в себя систему *FineView*, алгоритм восстановления MTF (Souchay (2004) 1, Lanconelli (2007) 2, Urbanczyk (2012) 3). В то время как при стандартной обработке изображений система *FineView* используется исключительно для реставрации МПФ и зависит от дозы детектора, в визуализации образцов она используется для обеспечения нужной МПФ, принимая во внимание то, что в этом режиме доза детектора достаточно высока. Результаты, полученные без использования и с использованием системы *FineView*, представлены на Figure 26-7 Параллельное расположение МПФ в режиме визуализации образцов по сравнению с изображениями 2D-биопсии страница 475 и Figure 26-8 Перпендикулярное расположение МПФ в режиме визуализации образцов по сравнению с изображениями 2D-биопсии страница 476 ниже.

Figure 26-7 Параллельное расположение МПФ в режиме визуализации образцов по сравнению с изображениями 2D-биопсии

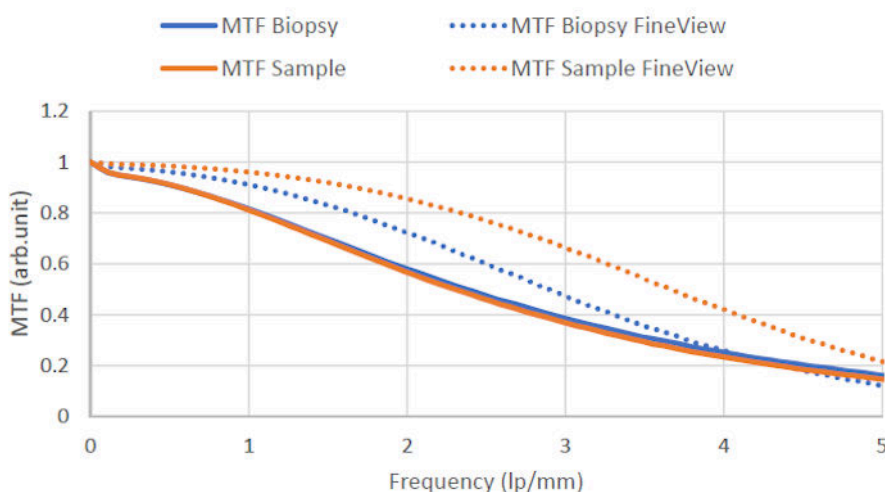
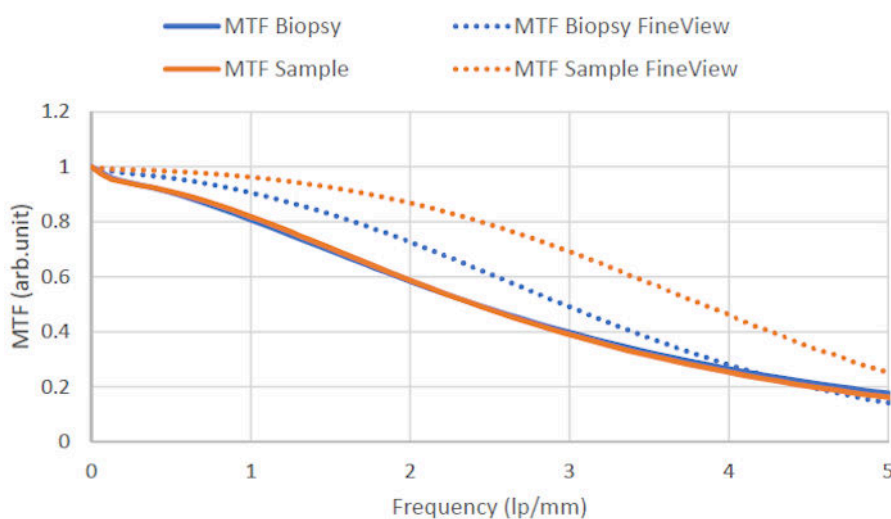


Figure 26-8 Перпендикулярное расположение МПФ в режиме визуализации образцов по сравнению с изображениями 2D-биопсии



26.4.5 Тестирование дозы облучения пациента

Рассеянное излучение от образца и детектора, полученное грудью пациента в режиме визуализации образцов, было проанализировано следующим образом.

Фантом образца, сделанный из пропитанного водой хлопка с измельченной скорлупой яйца для имитации микрокальцификации, был визуализирован в чашке Петри с использованием методов получения изображений по умолчанию при визуализации образцов (молибден/молибден, 26 кВ, 56 мАс) и максимально допустимых технологических коэффициентов, разрешенных в режиме визуализации образцов (молибден/молибден, 32 кВ, 125 мАс). Дозиметр Radcal с зондом бсс-МAM был помещен на границе области груди и ориентирован на область визуализации образца, находящуюся на расстоянии приблизительно 3 см. Было выполнено по пять экспонирований изображений образца в каждой комбинации методов экспонирования (всего 10). Показатели по дозам представлены в Table 26-5 Измерение рассеянного излучения при визуализации образцов страница 476.

Table 26-5 Измерение рассеянного излучения при визуализации образцов

Измерение	кВ (пик.)	мАс	Показатель по дозе (мкГр)
1	26	56	20,5
2	26	56	20,5
3	26	56	20,5
4	26	56	20,7
5	26	56	20,7
1	32	125	91,5
2	32	125	91,5
3	32	125	91,3
4	32	125	91,7
5	32	125	91,1

Чтобы понять воздействие рассеянного излучения в режиме визуализации образцов на возникновение радиационного риска для пациента, проходящего маммографическое исследование с использованием биопсии, входная кожная керма в воздухе (ESAK) от рассеянного излучения была сопоставлена с ESAK на предмет предварительного изображения 2D-биопсии (или 3D-биопсии) для средней груди. Средняя грудь была эмулирована с использованием аккредитационного фантома аккредитации ACR, а полученный показатель ESAK в режиме автоматической оптимизации параметров (AOP) составил 4,6 мГр. Учтите, что воздействие на среднюю дозу для железистых органов (AGD) не может быть определено, так как рассеянное излучение не является точечным источником и модели расчета AGD в данном случае не применимы. Использование методов получения изображений по умолчанию (молибден/молибден, 26 кВ, 56 мАс) воздействие рассеянного излучения составляет 0,45 % от результата при обычном экспонировании; при использовании максимально допустимых метода получения изображений (молибден/молибден, 32 кВ, 125 мАс) данная пропорция может достичь лишь показателя 1,99 % от результата при обычном экспонировании.

В контексте процедуры биопсии, в ходе которой требуется несколько экспонирований, использование визуализации образцов добавляет менее 2 % к показателю ESAK отдельного экспонирования. Поэтому разумно считать, что доза, полученная в ходе проведения процедуры визуализации образца, не приводит к значительному увеличению радиационного риска для пациента, проходящего маммографическое исследование с использованием биопсии. Кроме того, существует значительная выгода для пациента с точки зрения рабочего процесса и, следовательно, продолжительности компрессии, поскольку компрессия может быть прекращена, как только содержание образца будет оцениваться как положительное. В случае если оператор считает, что изображение образца не включает в себя ткани, которые он/она предназначал для проведения биопсии, может быть проведена другая биопсия, когда грудь пациента останется под компрессией, что уменьшит необходимость создания дополнительных предварительных изображений для изменения положения пациента, что увеличило бы дозу облучения.

Page intentionally left blank



www.gehealthcare.com