

# О программном обеспечении

## Vital<sup>®</sup> для медицинской

## визуализации

**V i T A L**

A Toshiba Medical Systems Group Company

© Vital Images, Inc. 1997–2014. Все права защищены. Дата публикации: 10-2014

Рабочая станция VitreaWorkstation® защищена патентами США: 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687. Другие патенты находятся на стадии рассмотрения в США и других странах.

Программное обеспечение VitreaAdvanced® защищено патентами США: 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687. Другие патенты находятся на стадии рассмотрения в США и других странах.

Программное обеспечение VitreaCore защищено патентами США: 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,039,723; 7,136,064; 7,362,329; RE42,952. Другие патенты находятся на стадии рассмотрения в США и других странах.

Продукт VitreaView® защищен следующими патентами США: 6,130,671; 6,219,059; 7,136,064; 7,362,329. Ожидается получение других патентов в США и других странах.



VPMC-13565 A О программном обеспечении Vital для медицинской визуализации  
VPMC-13500 A About Vital Medical Imaging Software

Данное издание относится к программному обеспечению Vitrea® версии 6.7.1, VitreaAdvanced® версии 6.7.1, VitreaWorkstation® версии 6.7.1, Vitrea® fX версии 6.7.1, Vitrea® Enterprise Suite (VES) версии 6.7.1, VitreaCore версии 6.7.1 и VitreaView® версии 6.5.9 и более поздним версиям программного обеспечения.

Настоящую публикацию запрещается воспроизводить, полностью или частично, хранить в информационно-поисковой системе или передавать в любой форме и любыми средствами — электронными или механическими, включая ксерокопии и записи, а также с помощью какой-либо информационно-поисковой системы — без письменного разрешения от компании Vital Images.

#### **Товарные знаки**

«Vitrea», «Vital Images», «VitreaAdvanced», «Vital», «Vital U» и «VitreaView» являются зарегистрированными товарными знаками компании Vital Images, Inc.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

#### **Описание ограниченных прав**

Поставка данного программного обеспечения или документации Министерству обороны США осуществляется с ограничениями прав, а именно:

на использование, копирование или раскрытие программного обеспечения правительством США налагаются ограничения, указанные в подразделе (с)(l)(ii) положения о правах на технические данные и программное обеспечение, в приложении к Федеральному положению о военных закупках (DFARS) 252.227-7013.

Поставка данного программного обеспечения или документации любой правительственной организации в США, кроме Министерства обороны, осуществляется с ограничениями прав, и на использование, копирование и раскрытие такого программного обеспечения или документации правительством США налагаются ограничения, указанные в разделе 52.227-19 (b)(3) Федерального положения о закупках (FAR). Поставка данного программного обеспечения или документации НАСА осуществляется с ограничениями прав в соответствии с положениями, содержащимися в разделе 18-52.227-86(d) Приложения к правилам закупок для НАСА (NASA FAR Supplement).

#### **Ограничение ответственности и отказ от гарантийных обязательств**

КОМПАНИЯ VITAL IMAGES НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ПОБОЧНЫЙ УЩЕРБ, ПОНЕСЕННЫЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ДЕФЕКТА, СБОЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ КОМПАНИИ VITAL IMAGES, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ОСНОВАНИЕМ ИСКА НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ, ДОГОВОРА, ПРАВОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ИНОЕ. КОМПАНИЯ VITAL IMAGES НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ОБЩИМ ПРАВОМ, ТРАДИЦИЕЙ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ.

#### **Положение о конфиденциальности**

Данное программное обеспечение и содержащаяся в нем информация, включая, в том числе, идеи, концепции и ноу-хау, представляют собой конфиденциальную информацию и коммерческую тайну, представляющие собственность компании Vital Images. Вся информация, содержащаяся в данном документе, считается конфиденциальной информацией и коммерческой тайной, представляющей собственность компании Vital Images, запрещается её копирование или воспроизведение в любой форме. Запрещается передавать данное программное обеспечение и содержащуюся в нем информацию третьим лицам, за исключением официальных представителей работодателя пользователя, который в силу договора обязан не разглашать указанную информацию без прямого письменного разрешения компании Vital Images. Пользователь данного программного обеспечения и любой содержащейся в нем информации обязуется не выяснять конфиденциальную информацию и коммерческую тайну компании Vital Images, запрещается декомпилировать, дизассемблировать либо иным образом разбирать на составляющие коды данное программное обеспечение или любую содержащуюся в нем информацию.

### **Уведомление о лицензии на программное обеспечение**

Данное программное обеспечение представляет собой лицензионный продукт, принадлежащий и распространяемый компанией Vital Images, и может использоваться только при соблюдении условий предоставления лицензии на данную систему, содержащихся в Лицензионном соглашении. При возникновении каких-либо разногласий между этими условиями и условиями любого другого письменного соглашения либо договора, согласованного компанией Vital Images посредством электронных средств связи, действуют условия такого письменного или согласованного договора.



Партнер в Австралии:  
CELEO Pty Ltd  
15 Alavarado Court  
Broadbeach Waters, QLD 4218  
Australia

Партнер в Австралии:  
Toshiba Australia Pty Ltd  
PO Box 350  
North Ryde, NSW 1670  
Australia

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Germany

CELEO Pty Ltd и Toshiba Australia Pty Ltd являются официальными партнерами в Австралии, уполномоченными от имени компании Vital Images, Inc. сообщать об инцидентах, связанных с безопасностью, и решать вопросы правового регулирования с Администрацией лекарственных средств Австралии. Дистрибьюторы являются первым уровнем связи с покупателями по вопросам обслуживания и жалоб.



Произведено компанией Vital Images, Inc.; 5850 Opus Parkway, Suite 300; Minnetonka, MN, US; 55343; тел.: 866 433 4624



# Содержание

---

<b>Значение символов на продукции .....</b>	<b>5</b>
---	----------

<b>Контактная информация компании Vital.....</b>	<b>7</b>
--	----------

<b>Информация о партнерах и использованных технологиях .....</b>	<b>9</b>
--	----------

Cedars-Sinai Medical Center .....	9
Приложение Medis Cardiac MR.....	10
Приложение MeVis Visia Dynamic Review .....	11
Компания Mirada Medical.....	11
Приложение Olea Sphere.....	12
Компания TomTec Imaging Systems.....	12

<b>Доступность продуктов в зависимости от региона .....</b>	<b>13</b>
---	-----------

<b>Vitrea®: безопасное и эффективное использование ПО Vital для медицинской визуализации .....</b>	<b>15</b>
--	-----------

Краткое описание системы Vitrea .....	15
Техника безопасности и нормативные требования.....	16
Назначение .....	16
Меры предосторожности .....	33
Общие правила техники безопасности .....	43

<b>Vitreacore: безопасное и эффективное использование ПО Vital для медицинской визуализации .....</b>	<b>45</b>
---	-----------

Описание продукта VitreaCore.....	45
Безопасность и нормативно-правовое регулирование .....	45
Назначение .....	46
Меры предосторожности .....	47
Общие правила техники безопасности .....	55
Параметры настройки экрана .....	55

**VitreView®: безопасное и эффективное использование  
ПО Vital для медицинской визуализации ..... 57**

Описание продукта VitreaView .....57

Техника безопасности и нормативные требования .....59

    Назначение VitreaView .....60

    Меры предосторожности .....60

    Общие правила техники безопасности .....65

    Параметры настройки экрана .....65

# Значение символов на продукции

Символ	Местоположение	Описание
	Вкладка «Help» (Справка), диск DVD с ПО	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Страница официальных заявлений в учебно-справочных руководствах, примечаниях к выпуску, руководствах по установке и администрированию, на диске DVD с программным обеспечением	Имя и адрес производителя
	Страница официальных заявлений в учебно-справочных руководствах, примечаниях к выпуску, руководствах по установке и администрированию, на диске DVD с программным обеспечением	Оценка соответствия стандартам выполнялась согласно директиве 93/42/ЕЕС: <ul style="list-style-type: none"><li>• приложение V, раздел 3.2 — создание программного обеспечения для медицинских исследований с визуализацией;</li><li>• приложение VII — разработки.</li></ul>
	Страница официальных заявлений в учебно-справочных руководствах, примечаниях к выпуску, руководствах по установке и администрированию	Указывает официального представителя в Европейском сообществе

Символ	Местоположение	Описание
	Страница официальных заявлений в учебно-справочных руководствах, примечаниях к выпуску, руководствах по установке и администрированию, на диске DVD с программным обеспечением	Номер по каталогу и артикул продукта или документа
	В учебно-справочных руководствах, примечаниях к выпуску и руководствах по установке и администрированию	Указывает на необходимость обратить особое внимание на выделенные сведения

# Контактная информация компании Vital

---

- По общим вопросам, не связанным с технической поддержкой, свяжитесь с нами через веб-сайт: [www.vitalimages.com](http://www.vitalimages.com).
- По вопросам технической поддержки клиентов воспользуйтесь следующей контактной информацией:
  - В США обратитесь в телефонную службу поддержки клиентов по номеру 1-800-208-3005.
  - В других странах обратитесь к своему дистрибьютору Vital Images.
  - Отправьте электронное письмо по адресу [support@vitalimages.com](mailto:support@vitalimages.com).
- Отзывы и предложения по данному документу либо другой документации по продукции Vital Images отправляйте по электронной почте на адрес [feedback@vitalimages.com](mailto:feedback@vitalimages.com).
- Для получения печатной версии Примечаний к выпуску, Учебно-справочного руководства или руководств по установке обратитесь в службу поддержки по телефону 1-800-208-3005.



# Информация о партнерах и использованных технологиях

---

Программное обеспечение для медицинской визуализации компании Vital Images совместимо с целым рядом приложений производителей-партнеров. Некоторые функции могут отличаться от указанных в руководствах пользователя компаний-партнеров в зависимости от способа интеграции приложения. Наиболее вероятны различия функций ввода/вывода в программном обеспечении.

## Cedars-Sinai Medical Center

---

Кардиологический пакет Cedars-Sinai Cardiac Suite имеет маркировку CE согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Изготовитель:

Cedars-Sinai Medical Center  
Artificial Intelligence in Medicine (AIM) Program  
8700 Beverly Blvd  
Los Angeles, CA 90048, USA (США)

Официальный представитель в Европе:  
MediMark® Europe Sar

11, rue Emile Zola - BP 2332,  
38033 Grenoble Cedex 2  
FRANCE (Франция)

## Приложение Medis Cardiac MR

---

### **Medis medical imaging systems bv Inc.**

Schuttersveld 9  
2316 XG Leiden  
P.O. Box 384  
2300 AJ Leiden  
the Netherlands (Нидерланды)

Телефон: +31 71 522 32 44  
Факс: +31 71 521 56 17

Эл. почта: support@medis.nl  
Сайт: www.medis.nl

### **Medis medical imaging system,**

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103  
Raleigh, NC 27615-2484  
USA (США)

Телефон: +1 919 278 7888  
Факс: +1 919 847 8817  
Бесплатный тел.: 866 866 7200  
Эл. почта: support@medis.nl  
Сайт: www.medis.nl

## Приложение QFlow

### **Нормативные требования ЕС**

Приложение QFlow является медицинским продуктом класса IIa. Соответствует требованиям Постановления правительства Нидерландов по медицинским устройствам (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) и директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



0120

### **Нормативные требования США**

Приложение QFlow допущено на рынок США в соответствии с положениями раздела 510(k) закона о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах, изданного Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

## Приложение QMass MR

Приложение QMass MR является медицинским продуктом класса IIa. Соответствует требованиям Постановления правительства Нидерландов по медицинским устройствам (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) и директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



0120

## **Нормативные требования США**

Приложение QMass MR допущено на рынок США в соответствии с положениями раздела 510(k) закона о продуктах питания, лекарственных препаратах и косметических средствах, изданного Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

## **Приложение MeVis Visia Dynamic Review**

---

**CE 0482**

### **Изготовитель:**

MeVis Medical Solutions AG  
Caroline-Herschel-Str. 1  
28359 Bremen  
Germany (Германия)

## **Компания Mirada Medical**

---

**CE**

Соответствует директиве EC 93/42/EEC.

### Изготовитель:

Mirada Medical Ltd.  
NewRoad  
Oxford  
OX1 1BY  
United Kingdom (Великобритания)

## Приложение Olea Sphere

---

0459  
CE

Год нанесения маркировки CE: 2012



### Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers  
ZI Athelia IV  
13600 La Ciotat

**FRANCE** (Франция)

SIRET 505 251 355 000 28

## Компания TomTec Imaging Systems

---

CE 0123

Произведено компанией TomTec Imaging Systems GmbH,  
Edisonstr. 6 - 85716 Unterschleissheim - Germany (Германия),  
Тел.: +49 (0)89-32175-500 | Факс: +49 (0)89-32175-750  
Эл. почта: info@tomtec.de

# Доступность продуктов в зависимости от региона

---

Доступность продуктов и функций зависит от региона. За более подробной информацией обращайтесь к торговому представителю Vital или в службу поддержки клиентов.



# Vitreia<sup>®</sup>: безопасное и эффективное использование ПО Vital для медицинской визуализации

---

Содержание раздела:

- Краткое описание системы Vitrea
- Техника безопасности и нормативные требования

---

## Краткое описание системы Vitrea

С помощью системы Vitrea вы можете:

- поддерживать связь с настраиваемыми устройствами стандарта DICOM (цифровые изображения и коммуникации в медицине) для извлечения и экспорта информации о пациентах;
- осуществлять предварительный просмотр полученных изображений при помощи функции «2D Study Viewer» (Средство просмотра двумерных исследований);
- загружать одно либо несколько объемных изображений для каждого пациента;
- выбирать из галереи предварительно заданные клинические протоколы просмотра изображений;
- настраивать параметры визуализации для улучшения качества изображений;
- просматривать многочисленные файлы изображений в двумерном и параллельном представлении;

- измерять исследуемые области;
- находить и просматривать необходимые точки, используя двухмерные и трехмерные MPR-изображения в комплексе;
- использовать сегментацию трехмерных и двухмерных изображений для фокусировки на исследуемой области;
- работать с анатомическими изображениями в режиме «сквозного пролета» или «облета»;
- сохранять снимки с выделением исследуемых областей в отчете с последующей возможностью печати и размещения в интрасетях;
- создавать пакетные изображения для подготовки печатных отчетов или создания цифровых видеороликов для интрасетей.

---

## Техника безопасности и нормативные требования

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННЫЙ РАЗДЕЛ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ VITREA.

Этот раздел содержит информацию, необходимую для безопасного и эффективного использования системы Vitrea. Вы должны понимать эту информацию перед использованием Vitrea.

### Назначение

---

Систему Vitrea запрещено использовать в целях, не указанных в приведенных ниже сведениях о назначении.

## **Общие сведения**

Vitre<sup>®</sup> представляет собой систему медицинской диагностики, которая позволяет осуществлять обработку, просмотр и анализ изображений, обмен изображениями и передачу многомерных цифровых изображений, полученных при помощи различных устройств получения изображений. Приложение Vitrea обеспечивает возможность просмотра цифровых изображений, сформированных из исходных данных DICOM, полученных разными методами.

Оно не предназначено для первичной интерпретации маммографических изображений.

## **Автоматическое измерение сосудов**

Приложение для автоматического измерения сосудов Vitrea<sup>®</sup> Automated Vessel Measurements (AVM) предназначено для исследования/анализа состояния отдельных сосудов в целях выявления стеноза, предоперационного и послеоперационного планирования процедур при стентировании и направленного исследования извитости сосудов.

## **Пакет Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (разработанный в медицинском центре Cedars-Sinai)**

Кардиологический пакет для ОФЭКТ медицинского центра Cedars-Sinai (CSMC) обеспечивает автоматизированные функции отображения, просмотра и количественного анализа изображений и массивов данных, полученных при визуализации сердца методами ЯМ. Кардиологический пакет CSMC можно использовать в различных условиях, в том числе в больницах, клиниках, врачебных кабинетах, а также в режиме удаленного доступа. Полученные результаты должны проверяться квалифицированными медицинскими работниками (рентгенологами, кардиологами, специалистами широкого профиля в области ядерной медицины и т. п.), прошедшими надлежащую подготовку в области работы с оборудованием для медицинской визуализации.

## **Перфузионная КТ всего тела в режиме 4D**

Приложение Vitrea<sup>®</sup> для перфузионной КТ всего тела в режиме 4D — это программное обеспечение для постобработки данных, предназначенное

для неинвазивной оценки перфузии органов и новообразований. Этот программный продукт позволяет рассчитывать характеристики перфузии по динамическим КТ-изображениям, полученным после введения контрастного вещества. Он также позволяет выполнять расчет артериального и венозного компонентов перфузии органов отдельно. Данное приложение обеспечивает возможность оценки состояния исследуемых областей и визуального контроля кривых «плотность-время». Программа рассчитана на использование квалифицированными врачами, прошедшими надлежащую подготовку, в качестве инструмента дифференцирования кровотока в нормальных и пораженных тканях. Определение характера изменений параметров перфузии в ходе лечения помогает контролировать проведение терапии.

### **Перфузионная КТ головного мозга в режиме 4D**

Приложение Vitrea для анализа данных перфузионной КТ головного мозга в режиме 4D предназначено для постобработки динамических КТ-изображений, непрерывно получаемых во время процедуры введения контрастного вещества с целью визуализации кровотока в тканях головного мозга и графического отображения параметров перфузии, и используется в качестве дополнительного средства оценки типа и степени нарушений перфузии головного мозга.

### **Перфузионная КТ головного мозга**

Приложение Vitrea® для перфузионной КТ головного мозга — это программное обеспечение для постобработки данных, предназначенное для неинвазивной оценки областей перфузии мозга. Этот программный продукт позволяет рассчитывать показатели церебрального кровотока (ЦКТ), церебрального объема крови (ЦОК), временные показатели локального болюсного введения (например, задержка реакции ткани, время достижения пика) и среднего времени прохождения контрастного вещества (СВП) по динамическим КТ-изображениям, полученным после введения контрастного вещества. С помощью программного пакета также можно рассчитывать исследуемые и зеркально отраженные области и проводить визуальный контроль кривых «плотность-время». Приложение Vitrea® для перфузионной КТ головного мозга позволяет врачам просматривать явную перфузию тканей головного мозга, поврежденных в

результате острого инсульта. Области с уменьшенной перфузией, как в случае острых инфарктов головного мозга, отображаются как области с измененной интенсивностью сигнала (меньшими показателями ЦКТ и ЦОК, большими значениями времени достижения пика и СВП).

## **Анализ данных КТ сердца**

Приложение Vitrea® для исследования коронарных артерий (анализа данных КТ сердца) предназначено для определения наличия и степени окклюзии коронарных артерий с помощью неинвазивного исследования коронарных артерий пациента. Врач может выбрать любую коронарную артерию для просмотра следующих анатомических изображений: выделенный сосуд в 3D-режиме, два вращаемых MPR-изображения изогнутого сосуда под углом в 90 градусов друг к другу, а также поперечные срезы сосуда. В полуавтоматическом режиме с контрастированием можно определить границы просвета сосуда, оценить степень стеноза, измерить наибольший и наименьший диаметры просвета. Кроме того, врачи-клиницисты могут отредактировать границы просвета и просмотреть показатели в единицах Хаунсфилда.

## **Планирование электрофизиологических процедур по данным КТ**

Приложение Vitrea® для планирования электрофизиологических процедур — это программное обеспечение для постобработки данных с расширенными функциями визуализации, предназначенное для анализа и оценки состояния сердца, в частности предсердий, а также легочных вен и коронарного синуса. Приложение предоставляет средства анализа, которые включают ряд опций отображения, количественных измерений и экспорта трехмерной модели, используемых совместно с системой St. Jude Ensite®. Данное приложение может использоваться опытными врачами в качестве средства визуализации и оценки анатомических структур сердца.

## **Анализ функции сердца по данным КТ**

Приложение Vitrea® CT CFA предназначено для использования кардиологами и рентгенологами при обследовании сердца методом компьютерной томографии с целью оценки его функции. Данное приложение для анализа сердечной функции выполняет полуавтоматическую сегментацию сердца и левого желудочка, включая

определение длинной оси и границ митрального клапана на различных фазах сердечного цикла; вычисление основных показателей, включая конечный диастолический и конечный систолический объем, ударный объем, фракцию выброса, сердечный выброс, сердечный индекс, ударный индекс и массу миокарда; вычисление локальных показателей, включая движение стенок, степень утолщения стенок, локальную фракцию выброса, а также построение полярных диаграмм.

### **Анализ функции камер сердца по данным КТ (CFA)**

Приложение Vitrea® CT Multi-Chamber CFA предназначено для использования кардиологами и рентгенологами при обследовании сердца методом компьютерной томографии с целью оценки его функции. Данное приложение для анализа функции камер сердца методом КТ выполняет полуавтоматическую сегментацию сердца, включая сегментацию трех камер (левый желудочек, правый желудочек и левое предсердие); определение длинной оси и границ митрального клапана на различных фазах сердечного цикла; вычисление основных показателей, включая конечный диастолический и конечный систолический объем, ударный объем, фракцию выброса, сердечный выброс, сердечный индекс, ударный индекс и массу миокарда; вычисление локальных показателей, включая движение стенок, степень утолщения стенок, локальную фракцию выброса, а также построение полярных диаграмм.

### **Анализ данных КТ толстой кишки**

Приложение Vitrea® для анализа данных КТ толстой кишки предназначено для детального исследования просвета толстой кишки с применением таких функций, как автоматическая сегментация, визуализация в аксиальной проекции, мультипланарная реконструкция, режим «пролета», одновременный вывод на экран изображений, полученных в положениях на спине и на животе, а также отображение структур с «прозрачными» стенками.

### **Планирование эндоваскулярного стентирования по данным КТ**

Приложение для планирования эндоваскулярного стентирования предназначено для работы с компьютерными томограммами в качестве вспомогательного средства анализа, лечения и контроля сердечно-сосудистых заболеваний, в случае которых может потребоваться установка

стента. Этот программный продукт обеспечивает трехмерную сегментацию аорты и инициализацию измерений, необходимых для проведения процедуры стентирования, на основе шаблона, предоставленного производителем стента. Пользователь может просматривать двухмерные и трехмерные изображения, проверять и корректировать результаты сегментации и инициализации, а также создавать отчеты с результатами измерений, необходимых для установки стента.

## **Анализ данных КТ печени**

Приложение для анализа данных КТ печени — это программное обеспечение для постобработки данных, предназначенное для неинвазивной оценки опухолей печени и планирования хирургических вмешательств. В нем имеются функции просмотра изображений с целью анализа патологии и планирования хирургических операций на печени, в том числе возможности сегментации органа, сегментации опухоли, сегментации внутривенных сосудов, а также аппроксимации сосудистых бассейнов. Этот программный продукт позволяет оценить конкретные хирургические стратегии до операции благодаря возможности интерактивного задания параметров иссечения участков печени в виртуальной среде. Он также дает возможность рассчитать безопасную величину хирургических отступов от краев опухолей и определить затронутые патологией сосудистые ветви и бассейны. Приложение Vitrea® для анализа данных КТ печени также поддерживает функцию автоматического совмещения нескольких серий с возможностью выполнения измерений для определения характеристик очагов патологии и последующего наблюдения. Эта программа поможет прошедшему соответствующую подготовку квалифицированному врачу оценить ответ опухоли на проводимое лечение.

## **Анализ плотности легочной ткани по данным КТ (недоступно на территории США)**

Приложение для анализа плотности легочной ткани по данным КТ предоставляет возможности просмотра и анализа КТ-изображений органов грудной клетки с целью определения характеристик легочной ткани в рамках одного исследования либо на протяжении нескольких исследований органов грудной клетки. Исследуются такие характеристики ткани легких, как плотность и объем. Измерения выполняются системой автоматически с последующим выводом данных визуализации легочной ткани и результатов измерений на экран.

## **Анализ данных КТ легких**

Приложение для анализа данных КТ легких предназначено для просмотра и анализа КТ-изображений органов грудной клетки с целью установления характера узелковых образований в легких в рамках одного исследования либо на протяжении нескольких исследований органов грудной клетки. Характеристики включают диаметр, объем и динамику объема по времени. Система автоматически производит измерения, позволяя отображать узелковые образования и вычисленные значения.

## **Анализ функции миокарда по данным КТ**

Приложение Vitrea® CT Myocardial Analysis — это программное обеспечение для анализа изображений, предназначенное для использования с данными компьютерной томографии (КТ) сердца с целью визуализации анатомических особенностей и патологических изменений сердца и сосудов, а также выделения и цветового кодирования участков ткани миокарда с пониженной либо повышенной плотностью.

## **Перфузионная КТ миокарда (для fX) (недоступно на территории США)**

Приложение Vitrea® для перфузионной КТ миокарда — это программное обеспечение, предназначенное для использования кардиологами и рентгенологами с данными компьютерной томографии (КТ) сердца в качестве вспомогательного средства оценки нарушений перфузии миокарда. Это приложение обеспечивает функции полуавтоматической сегментации сердца и левого желудочка, в том числе определения границ в проекции по продольной оси и проекции митрального клапана в покое и под нагрузкой; расчета метрических показателей, в частности массы миокарда, отношения коэффициента ослабления к плотности и отношения, отражающего трансмуральную перфузию; а также отображения рассчитанных метрических показателей в виде карты в полярной проекции.

## **Транскатетерная замена аортального клапана с использованием КТ**

Приложение Vitrea для планирования транскатетерной замены аортального клапана по данным КТ — это программное обеспечение для постобработки данных, предназначенное для использования

квалифицированными врачами в качестве инструмента неинвазивного определения характеристик аортального клапана, а также планирования процедур транскатетерной замены аортального клапана и оценки их результатов.

Приложение Vitrea для планирования транскатетерной замены аортального клапана по данным КТ обеспечивает следующие функции общего назначения:

- Обработка данных визуализации методом компьютерной томографии (КТ) с сегментацией в трехмерном режиме структур сердца и сосудов, значимых для планирования хирургического доступа.
- Просмотр двухмерных и трехмерных изображений для выбора и планирования траектории доставки клапана.
- Задание пользователем значений углов расположения C-образного штатива во время процедуры.
- Проверка и коррекция пользователем результатов сегментации и измерений на поперечных срезах.
- Визуализация с использованием таких методов, как визуализация объема, метод проекции максимальной интенсивности (MIP), метод многоплоскостного реформатирования (MPR), а также метод многоплоскостного реформатирования с криволинейными секущими (curved MPR).
- Определение и изменение контуров, а также осевой линии в ручном либо автоматическом режиме.
- Формирование пользователем отчета с данными планирования хирургического доступа и результатами измерений, необходимыми для подбора клапана нужного размера.
- Визуализация очагов кальциноза.
- Выполнение расчетов извитости сосудов по осевой линии по запросу пользователя.

## **CT VScore™**

Функция Vitrea® VScore™ предназначена для оценки состояния сердца по компьютерным томограммам всего тела, включая неинвазивное выявление и количественный анализ атеросклеротических бляшек. Две опции обработки изображений — «EKG Gate» (Синхронизация с ЭКГ) и «Auto Gate» (Автоматическая синхронизация) — позволяют оператору при обработке данных для подсчета кальция коронарной артерии выбирать изображения с минимальными артефактами движения.

## **Общее исследование сосудов**

Отдельно лицензируемая функция Vessel Probe для общего исследования сосудов предназначена для определения наличия и степени окклюзии периферических сосудов с помощью неинвазивного исследования периферических артерий пациента. Врач может выбрать любую артерию для просмотра следующих анатомических опор: выделенный сосуд на трехмерном изображении, два поворотных изогнутых MPR-изображения сосуда под углом 90 градусов по отношению друг к другу, а также поперечные срезы сосуда. Для измерений на поперечных срезах могут использоваться стандартные инструменты измерения ПО Vitrea. Врачи могут вручную измерить ширину сосуда и на основании соотношения минимального и максимального диаметров рассчитать процентный показатель стеноза. Кроме того, врачи могут вручную измерить длину сосуда по осевой линии на стандартных MPR-проекциях изогнутых структур и проверить число единиц Хаунсфилда или статистические данные интенсивности сигнала.

## **Приложение iCAD® VeraLook для компьютерного анализа данных КТ-колонографии (произведено компанией iCAD, Inc.)**

Приложение VeraLook® CTC CAD предназначено для автоматического обнаружения потенциальных полипов в ходе процедуры КТ-колонографии. Затем выявленные полипы выделяются, чтобы врач, просматривающий КТ-изображение толстой кишки, мог определить дополнительные потенциальные полипы, которые не были выявлены при первичном просмотре.

## **Снижение уровня помех на изображениях**

Приложение Vitrea®, снижающее шум на изображениях, предназначено для рентгенологов и других специалистов в качестве вспомогательного средства повышения качества компьютерных томограмм, а также изображений, полученных методом трехмерной ангиографии, посредством снижения уровня помех и увеличения контрастности.

## **Прикладной программный интерфейс Medicsight ColonCAD™ (производится компанией Medicsight Ltd.) (больше не поступает в продажу)**

Прикладной программный интерфейс Medicsight ColonCAD™ представляет собой инструмент обнаружения с компьютерной обработкой данных (CAD), предназначенный для использования рентгенологами и другими врачами в качестве средства локализации и сегментации полипов толстой кишки при просмотре результатов исследований методом мультidetекторной КТ-колонографии (СТС).

Продукт ColonCAD™ рассчитан на то, чтобы служить вспомогательным средством привлечения внимания пользователя к областям исследования (ROI), которые могли остаться незамеченными при просмотре данных визуализации. ColonCAD™ также можно использовать в режиме «второго чтения» — после первоначального чтения томограммы пользователем — либо в режиме «параллельного чтения» — когда пользователь может просматривать результаты применения CAD одновременно с просмотром данных визуализации всей толстой кишки.

При использовании квалифицированным врачом этот программный продукт позволяет получать информацию, которая может быть полезной для интерпретации результатов исследований как у пациентов с клиническими проявлениями патологии, так и у тех, у кого клинические проявления отсутствуют. Решения по ведению больного не должны приниматься исключительно на основании результатов анализа с использованием ColonCAD™.

Необходимо, чтобы рентгенолог изучал все изображения, полученные в ходе КТ-исследования, а не только изображения определенных объектов.

## Приложения Medis Cardiac MR — QMass® и QFlow® (произведено компанией Medis Medical Imaging Systems BV)

### QMass®

Программное обеспечение QMass и относящаяся к нему функция разработаны для объективной и воспроизводимой оценки функции левого и правого желудочков по многосрезовым наборам данных МРТ в различных фазах сердечного цикла. Это приложение обеспечивает вывод на экран изображений, интерпретация которых должна осуществляться медицинскими работниками, прошедшими надлежащее обучение.

Оно используется в указанных ниже целях:

- получение общих и регионарных показателей сердечной функции, а также анатомических характеристик камер сердца для помощи в клинической диагностике;
- обоснование клинических решений на последующих этапах;
- вспомогательное средство для клинических исследований, позволяющее изучить изменения функции и анатомических особенностей камер сердца в результате проведенного лечения.

### QFlow®

Приложение QFlow разработано для получения объективных и воспроизводимых результатов анализа данных МРТ артерий и клапанов сердца в режиме кинопетли с кодированием скоростей кровотока. Оно используется в указанных ниже целях:

- получение показателей функции сердечных камер для помощи в клинической диагностике;
- получение данных о скорости и объеме кровотока (в условиях стандартного и повышенного кровотока) в сосудах сердца и периферических сосудах для помощи в клинической диагностике;
- обоснование клинических решений на последующих этапах;
- вспомогательное средство для клинических исследований, позволяющее изучить изменения функции камер сердца, а также сердечного и периферического кровотока в результате проведенного лечения.

## **Приложение Medis Cardiac MR — Medis QPlaque® MR (произведено компанией Medis Medical Imaging Systems BV)**

Программное обеспечение QPlaque MR осуществляет количественный анализ стенок сосудов и компонентов бляшек по данным МРТ артерий с атеросклеротическими поражениями. Количественный анализ выполняется с помощью полуавтоматической сегментации изображений МРТ. Приложение QPlaque измеряет параметры стенок сосудов и объем бляшек, определяет толщину стенок сосудов, толщину фиброзного утолщения и характеристики компонентов бляшек.

## **Приложение Mirada® Medical RTx**

Приложение Mirada® Medical RTx предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, включая, в том числе, рентгенологов, специалистов по радионуклидной диагностике, лучевых терапевтов, дозиметристов и медицинских физиков.

RTx — это программное приложение, предназначенное для просмотра и визуализации двумерных и трехмерных медицинских изображений, полученным с использованием различных методов визуализации. Пользователь может обрабатывать, формировать, просматривать, сохранять, печатать и распространять наборы данных, совместимые с DICOM 3.0, в пределах одной системы и/или в нескольких компьютерных сетях. Поддерживаемые методы визуализации включают КТ, ПЭТ, МРТ, и ОФЭКТ. Пользователь также может создавать, просматривать, печатать, сохранять и распространять отчеты с результатами интерпретации наборов данных.

Приложение RTx позволяет совмещать различные анатомические и функциональные изображения и просматривать их как в объединенном виде, так и в других режимах, чтобы сделать сравнение изображений для пользователя более наглядным. Результат совмещения помогает врачу оценить изменения в данных изображения в пределах одного исследования или при сравнении исследований, а также лучше понять совокупные данные, которые в противном случае пришлось бы сравнивать по отдельности.

В приложении RTx имеется множество таких инструментов, как линейки и области исследования, которые предназначены для оценки участков

изображения в ходе проведения медицинских процедур. Примеры таких рабочих процедур включают, в том числе, оценку наличия или отсутствия поражений, определение ответа на лечение и последующее наблюдение.

Приложение RTx поддерживает функцию сохранения объектов в форматах DICOM и RT и предоставляет пользователю возможность задавать характеристики таких объектов, импортировать, выводить на экран, преобразовывать, сохранять и экспортировать эти объекты, включая структуры в области исследования, изоцентры и облучаемые объемы, в системы планирования лучевой терапии. Пользователь приложения может преобразовывать исследуемые области, связанные с определенным набором данных, в другие области, в которых можно очерчивать контуры структур на основе данных анатомического атласа и быстро проводить повторное оконтуривание для одного и того же пациента.

## **Приложение Mirada Medical XD3**

Приложение XD3 предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, включая, в том числе, рентгенологов, специалистов по радионуклидной диагностике и медицинских физиков.

XD3 — это программное приложение, предназначенное для просмотра и визуализации двумерных и трехмерных изображений, полученным с использованием различных методов визуализации. Пользователь может обрабатывать, формировать, просматривать, сохранять, печатать и распространять наборы данных, совместимые с DICOM 3.0, в пределах одной системы и/или в нескольких компьютерных сетях. Поддерживаемые методы визуализации включают статическую и синхронизированную КТ и ПЭТ, статическую МРТ, ОФЭКТ и планарную радионуклидную диагностику. Пользователь также может создавать, просматривать, печатать, сохранять и распространять отчеты с результатами интерпретации наборов данных.

Приложение XD3 позволяет совмещать различные анатомические и функциональные изображения и просматривать их как в объединенном виде, так и в других режимах, чтобы сделать сравнение изображений для пользователя более наглядным. Результат совмещения помогает врачу оценить изменения в данных изображения в пределах одного исследования или при сравнении исследований, а также лучше понять

совокупные данные, которые в противном случае пришлось бы сравнивать по отдельности.

В приложении XD3 имеется множество таких инструментов, как линейки и области исследования, предназначенные для оценки участков изображения при выполнении клинической рабочей процедуры. Примеры таких рабочих процедур включают, в том числе, оценку наличия или отсутствия поражений, определение реакции на лечение и последующее наблюдение.

Приложение XD3 позволяет задавать, преобразовывать, сохранять и экспортировать структуры в области исследования и облучаемые объемы в формате DICOM RT, использующийся в системах планирования лучевой терапии.

## **Приложение Olea Sphere (произведено компанией Olea Medical)**

Приложение Olea Sphere — это пакет программных инструментов обработки изображений, предназначенный для использования квалифицированными работниками, включая, в том числе, врачей и медицинских лаборантов. Приложение запускается на стандартной рабочей станции серийной комплектации и может использоваться для просмотра, обработки и анализа медицинских изображений. Получение изображений и других данных осуществляется с помощью устройств и методов, совместимых с DICOM.

Приложение Olea Sphere позволяет просматривать и анализировать функциональные и динамические изображения, полученные с помощью МРТ и других методов визуализации, включая метод диффузионно-взвешенной МРТ (ДВ-МРТ) или волоконной трактографии, а также метод динамического анализа (динамические изображения МРТ или КТ с контрастированием).

Модуль ДВ-МРТ используется для визуализации локальных характеристик диффузии воды по результатам анализа данных диффузионно-взвешенной МРТ. В волоконной трактографии используется свойство молекул воды диффундировать вдоль миелиновой оболочки нервных клеток, что позволяет получать изображения волокон белого вещества в головном мозге и центральной нервной системе в целом.

Модуль динамического анализа используется для визуализации и анализа динамических изображений, показывая временные изменения в распределении контрастного вещества в тех случаях, когда это полезно и необходимо. Эта функция относится к следующим модулям:

Модуль перфузии — расчет параметров, связанных с тканевым кровотоком (перфузии) и его объемом.

Модуль определения проницаемости сосудов — расчет параметров, связанных с переходом введенного контрастного вещества из сосудов в интерстициальное пространство.

## **Softread**

Функция Softread предназначена для исследования и обработки серии двумерных изображений, полученных с использованием различных методов, таких как КТ, МРТ, компьютерная рентгенография (CR), цифровая рентгенография (DR), прямая рентгенография (DX), вторичный захват (SC), УЗИ, радионуклидная диагностика (NM), ПЭТ, рентгенангиография (XA) и рентгеноскопия (RF). Данная функция также позволяет врачам проводить параллельное сравнение нескольких серий для одного пациента и переключаться на приложение Vitrea для дальнейшего анализа данных в трехмерном режиме.

## **Приложение SUREPlaque™**

Программное приложение SUREPlaque™ предназначено для использования квалифицированными врачами в качестве средства стратификации пациентов с выявленным атеросклерозом. Это программное обеспечение осуществляет постобработку изображений, полученных с помощью мультidetекторного компьютерного томографа. Это приложение обеспечивает инструменты измерения и визуализации (с цветовым кодированием) артериальных сосудов.

## **Приложение TomTec-Arena™ (произведено компанией TomTec Imaging Systems GmbH)**

Приложение TomTec-Arena — это медицинский программный пакет, предназначенный для составления отчетов, просмотра и количественного анализа многомерных цифровых анатомических и функциональных изображений, полученных от устройств медицинской визуализации различного типа.

Приложение TomTec-Arena не предназначено для просмотра маммограмм.

Программное обеспечение TomTec-Arena предназначено для диагностического просмотра и количественного анализа изображений сердца и сосудов, брюшных структур, плода, функциональных изображений пациентов с подозрением на различные заболевания, а также составления по ним отчетов.

## **Приложение Visia™ CT Lung CAD для анализа легких по данным КТ (произведено компанией MeVis Medical Solutions, Inc)**

Приложение Visia™ CT Lung CAD предназначено для автоматического выявления требующих врачебного вмешательства узелковых образований в легких — в отличие от объектов круглой формы, а также исследуемых областей. Система выделяет узелки размером от 4 до 30 мм, что позволяет сосредотачивать основное внимание на наиболее значимых новообразованиях. Сложный алгоритм объемной сегментации обеспечивает исключение нормальных анатомических структур и распознавание узелковых образований по размеру, форме, плотности, а также анатомическому окружению. Имеются все необходимые инструменты для измерения узелковых образований с целью поддержки клинических решений.

Инструмент для временного сравнения AutoPoint™ включает программное обеспечение, которое позволяет врачам просматривать, анализировать, совмещать и сравнивать новые и предыдущие серии КТ-изображений органов грудной клетки. Программное обеспечение помогает врачам рассчитывать изменение объема и удваивать время для выбранных сегментированных аномалий органов грудной клетки пациента (таких как легочные и плевральные узелки и поражения), обнаруженных на этих изображениях.

Программное обеспечение предназначено для помощи рентгенологам в описании и классификации этих подозрительных аномалий органов грудной клетки по размеру, протяженности, форме и положению, помогая, таким образом, в принятии решений по лечению пациента.

### **Visia™ Dynamic Review (произведено компанией MeVis Medical Solutions, Inc.)**

Visia™ Dynamic Review — это программный пакет, предназначенный для просмотра и анализа данных МРТ (магнитно-резонансной томографии). Приложение Visia™ Dynamic Review обеспечивает функции, необходимые для оценки данных МРТ, полученных в динамическом режиме.

Visia™ Dynamic Review автоматически учитывает периодическую двигательную активность пациента для сведения к минимуму ее влияния на изображение, а также обеспечивает визуализацию исследуемых структур с различными характеристиками усиления (формирование параметрических карт). Этот продукт поддерживает и другие функции постобработки данных, настраиваемые пользователем, в частности субтракцию изображений, мультипланарную реконструкцию, построение проекций максимальной интенсивности. Данные, полученные таким образом, можно вывести на экран в различных форматах, в том числе в режиме наложения параметрического изображения на исходное. Приложение Visia™ Dynamic Review позволяет также выполнять измерения диаметра, площади и объема. Помимо этого, с помощью Visia™ Dynamic Review можно оценить характеристики накопления радиоизотопа тканями сегментированных структур.

Приложение Visia™ Dynamic Review также позволяет просматривать изображения, полученные с помощью других методов визуализации; однако эти изображения нельзя использовать для первичной диагностики.

В случае интерпретации результатов квалифицированным врачом приложение Visia™ Dynamic Review предоставляет данные, которые могут оказаться полезными при диагностике. Решения по лечению пациента не должны приниматься исключительно на основании результатов анализа с использованием приложения Visia™ Dynamic Review.

## Приложение Vitrea® CT Fat Measurement (недоступно на территории США)

Приложение Vitrea® CT Fat Measurement — это программа постобработки данных, предназначенная для выделения и количественной оценки подкожной и внутренней жировой ткани неинвазивным методом.

## Меры предосторожности

---



### Общие сведения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.
- Устройство предназначено для использования только квалифицированными специалистами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Данный продукт предназначен для использования только в качестве вспомогательного метода в дополнение к стандартным методикам интерпретации рентгеновских изображений. Не следует полностью полагаться на него при постановке диагноза, составлении плана лечения либо принятии другого решения, которое может повлиять на лечение пациента.
- Компания Vital Images не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате модификации, добавления или удаления компонентов системы, а также установки программного обеспечения сторонних производителей, которые не были санкционированы компанией.
- При получении изображений необходимо выбрать толщину среза и интервал между срезами, чтобы не остались незамеченными элементы зоны диагностического интереса в связи со слишком большим расстоянием между срезами. Следует иметь в виду, что существующие ограничения толщины среза при сканировании задают максимальный предел разрешающей способности.

- Как и в случае любой другой процедуры медицинской визуализации, необходимо хорошо знать ограничения основного устройства визуализации и последующей обработки изображений. К этому относится и знание ограничений при получении первоначальных серий, используемой технологии обработки изображений и методов отображения изображений. Кроме того, следует помнить, что полученные медицинские изображения являются достоверными только при условии, что были приняты надлежащие меры для получения оптимальных изображений при правильном положении пациента и выборе правильных идентификаторов.
- Для получения точных и достоверных 3D-реконструкций должны быть соблюдены следующие условия:
  - Расстояние между срезами не должно превышать 10 мм.
  - Для получения всех изображений одной серии сканирования необходимо использовать одинаковые поля центра обзора и отображения.
- Специалисты рентгенологической диагностики должны вводить на панели управления сканером точную информацию о положении пациента для каждой серии. В противном случае система Vitrea будет выводить неправильные подписи ориентации для объема.
- Для некоторых протоколов система Vitrea при расчетах использует данные DICOM. Для обеспечения максимальной точности расчетов убедитесь, что данные DICOM вводятся правильно и в полном объеме.
- Необходимо прочитать, понять и выполнять инструкции при выполнении процедуры загрузки исследования или объема. Неправильная загрузка может стать причиной ошибок в ориентации изображения, масштабировании или измерениях.
- Всегда сверяйте данные пациента с заголовками DICOM, чтобы убедиться в том, что загружено исследование нужного пациента.
- Прежде чем сохранять, изменять или просматривать данные пациента, убедитесь, что они соответствуют пациенту с данным именем. Это дает дополнительную гарантию того, что сохраненные данные соответствуют нужному пациенту.

- При переходе из приложения Vitrea к подключенному программному обеспечению сторонних производителей проверьте сведения о пациенте, чтобы убедиться в том, что загружено исследование нужного пациента.
- При просмотре изображений в системе Vitrea всегда руководствуйтесь своим профессиональным опытом. В случае обнаружения неправильных или нетипичных изображений не используйте их для постановки диагноза или планирования лечения.
- Ограничения при обработке 3D-изображения аналогичны ограничениям для 2D-изображения. Так, например, некоторые патологии могут быть не обнаружены, потому что расстояние между срезами слишком большое по отношению к размеру такой патологии. Такие ограничения необходимо учитывать при просмотре 3D-изображений. Создание 3D-изображения с использованием интерполяции опорных точек между срезами изображения на базе исходного изображения поможет создать гладкое 3D-изображение. Как и в случае с 2D-изображениями, пользователь должен интерпретировать кажущееся отсутствие патологии с учетом имеющихся ограничений разрешения сканирования при получении исходных изображений срезов.
- Существует возможность, хотя и маловероятная, получения неправильных изображений или их неправильной интерпретации, что может привести к ошибке в диагнозе или плане лечения. По этой причине пользователь обязан убедиться в том, что для каждой серии загружен именно тот протокол и те проекции, которые требуются. Возможными причинами получения неправильных изображений могут быть сбой алгоритма, неправильные настройки визуализации или неверные данные, отображающиеся в заголовке серии изображений.

- Для получения серии точных изображений и эффективности просмотра в диагностических целях важно, чтобы в заголовке серии изображений отображалась правильная информация. По этой причине пользователь должен всегда проверять, чтобы для каждой серии был загружен правильный протокол и проекции. Неверная информация в заголовке серии изображений может привести к следующим опасным ситуациям:
  - Выбор неправильного протокола и/или проекции, что повлечет ошибку или задержку в постановке диагноза или плане лечения.
  - Переворачивание изображения, вызывающее неправильную интерпретацию локализации анатомических структур.
  - Ошибка в размерах, вызывающая ошибочные измерения, которая может привести к неправильной оценке размера анатомических структур.
  - Ошибка в пределе погрешности, из-за которой обработанные изображения содержат меньшее число элементов, чем оригинальные изображения.
  - Ошибка прозрачности, приводящая к тому, что ключевые области на изображении получают прозрачными.



## Характеристики Vitrea

- Обязательно проверяйте точность любой сегментации, выполненной программой автоматически. Если автоматическая сегментация выполнена неправильно, выполните сегментацию вручную.
- Обязательно проверяйте точность контуров и осевых линий, созданных программой автоматически. Отредактируйте контуры и осевые линии по мере необходимости.
- После изменения параметров сегментации, контуров или осевых линий проверьте результаты и убедитесь, что программа внесла все изменения правильно.
- При настройке проекции можно переориентировать объем так, что его расположение не будет соответствовать исходной ориентации.

Соответствующим образом надо оценивать и относительные положения объектов в пределах этого объема.

- При настройке изображения пользователь может частично или полностью удалить элементы изображения на экране (но не из исходного объемного изображения, сохраненного на диске).
- При получении снимка изображения есть вероятность сохранения изображения, элементы которого были частично или полностью удалены. Например, при повороте трехмерного изображения объемной структуры с помощью мыши изображение с полной визуализацией объема на короткое время заменяется изображением с меньшим разрешением. Это изображение, имеющее такую же форму, как и исходный объем, позволяет сохранять систему координат, пока пользователь настраивает положение объема. Когда кнопка мыши будет отпущена, полный исходный объем будет отображаться в новой ориентации. Перед сохранением снимка необходимо убедиться, что процесс получения снимка завершен.
- При восстановлении моментального снимка программа в большинстве случаев возвращает исследование к этапу работы, на котором этот снимок был сделан. Однако в некоторых ситуациях не удастся точно восстановить рабочий этап. Поэтому после восстановления моментального снимка необходимо всегда проверять изображения, чтобы убедиться в том, что этап рабочего процесса восстановлен правильно. Необходимо также проверять клинически значимые данные, восстановленные вместе с моментальным снимком.

Ниже приведены примеры случаев, когда этап рабочего процесса может быть восстановлен недостаточно точно:

- При восстановлении моментального снимка, привязанного к нескольким объемам, возможна загрузка слишком большого либо слишком малого количества объемов, а также загрузка не тех объемов. Такая операция может привести к получению результатов, отличных от исходных расчетов. Под «результатами» в этом предупреждении понимаются полученные в системе Vitrea результаты измерений или вычислений, например результаты измерений параметров функции сердца. Если рабочая процедура, подлежащая восстановлению, не включает данный тип измерений,

приведенное предупреждение о получении различных результатов к ней не применимо. Обычно не рекомендуется восстанавливать рабочую процедуру с несколькими объемами, если не удастся загрузить ВСЕ связанные с ним объемы.

- После обновления программного обеспечения до новой версии при восстановлении снимков расчеты могут немного отличаться от тех, которые были на исходном снимке, так как могла измениться структура программных алгоритмов. При сохранении моментальных снимков сохраняются обычно лишь входные данные для сложных расчетов, которые при восстановлении снимка выполняются повторно.
- При восстановлении моментального снимка на системе с разрешением экрана, отличным от такового на системе, на которой снимок был сделан, некоторые комментарии или результаты измерений могут быть не видны, поскольку параметры их отображения привязаны к исходному разрешению экрана. Комментарии либо результаты измерений, которые не удалось восстановить, необходимо создать (получить) повторно.
- Если вы сделали мгновенный снимок, а впоследствии внесли изменения, которые влияют на отображаемые на этом снимке данные, обязательно сделайте новый снимок, на котором отображаются новые данные.
- Есть возможность получить слишком прозрачные ключевые области на изображении при использовании настроек степени прозрачности в окне средства просмотра изображений. Это может привести к тому, что ключевые области, такие как патологии, станут невидимыми, что станет причиной постановки неправильного диагноза.
- Пользователь может неправильно или непредумышленно изменить параметры получения изображения. Это может привести к ошибкам пороговых значений, из-за которых обработанные изображения будут содержать меньше деталей, чем исходные изображения, что может привести к постановке неправильного диагноза.

- Точность в измерениях длины и углов, а также исследуемых областей в формате 2D и 3D зависит от ряда факторов. Точность данных измерений зависит от точности масштабных коэффициентов, которые характеризуют разрешающую способность изображения и интервала между исходными изображениями. Рекомендуемый способ выполнения линейных измерений заключается в размещении измерительных линеек на двухмерных изображениях. Если для проведения линейных измерений выбран 3D-режим, все конечные точки и углы, измеренные с помощью линейки, необходимо перепроверить на различных проекциях, чтобы убедиться в их правильном положении. Трехмерные измерения предназначены для измерений поверхностей и объемов.
- В обязанности пользователя входит проверка надежности результатов измерений. Для уменьшения предельной погрешности при создании измерений выполните следующие действия:
  - Обратите внимание на коэффициент масштабирования, примененный к изображению. Чем больше увеличено изображение перед созданием измерения, тем более точным будет это измерение.
  - Выполните настройку параметров окна/уровня и других параметров визуализации для получения наилучшей проекции исследуемой области до создания измерения.
  - Нарисуйте максимально точный контур вокруг исследуемой области.
  - Максимально точно разместите конечные точки линеек на изображении.
  - По возможности создавайте измерения для исходной полученной ориентации изображения. Ось такого изображения обычно имеет самое высокое разрешение и поэтому обеспечивает минимальный процент ошибок.
  - Выполняйте линейные измерения только на двухмерных изображениях или MPR-изображениях. Измерения на трехмерных изображениях зарезервированы для поверхностей и объемов.

- По причине, указанной ниже, измерения трехмерного объема в МРТ-исследованиях не обладают той же степенью точности, как в случае с КТ-исследованиями:
  - Когда после выполнения измерений на трехмерном изображении объемной структуры система Vitrea рассчитывает параметры объема, измерения перестанут соотноситься с заданными контурными линиями.
  - При проведении КТ-исследований можно получить более точные объемные измерения за счет регулировки настроек окна/уровня трехмерного объема, что позволяет визуализировать измеряемые структуры. Из-за колебаний разрешающей способности съемки в МРТ затруднена регулировка настроек окна/уровня объема МРТ для визуализации всех элементов определенного анатомического типа.
- Если в окне средства просмотра изображений выбран режим перекрестия, в нем будет отображаться значение плотности объемного элемента изображения в единицах Хоунсфилда (HU) в центре перекрестий. Отображаемое значение может быть неправильным из-за программной ошибки сканера или Vitrea. Не принимайте решения, которые могут повлиять на здоровье пациента, только на основе значений, отображаемых в единицах Хоунсфилда.
- При использовании операций отмены или возврата изменений убедитесь, что система Vitrea произвела отмену или возврат изменения правильно. Операции отмены или повтора доступны не для всех функций.
- При печати готового отчета из окна просмотра некоторые детали и цвета изображений могут отличаться от тех, которые будут получены при их распечатывании из окна отчета.
- При создании отчета или таблицы речевого ввода убедитесь, что все таблицы, графики, измерения и другие результаты правильно отображаются в окне просмотра.

- Отчеты можно пересылать в системы PACS (системы архивирования и передачи изображений), на другие рабочие станции Vitrea или в устройства хранения информации с помощью функции экспорта DICOM в окне отчета Vitrea. Изображения из отчета Vitrea отправляются в виде первичных изображений DICOM или изображений вторичного захвата DICOM, в зависимости от того, как они были созданы. Проведение измерений (число единиц Хаунсфилда или показания измерительных линеек) и выполнение других аналогичных операций на изображениях вторичного захвата в системе PACS или иных устройствах не позволит получить точные результаты.
- При включении в отчет более одного изображения объема для одного и того же пациента в заголовках отчета, если такие имеются, будут указаны последние загруженные изображения. Может возникнуть необходимость идентификации связи между изображениями и объемами.

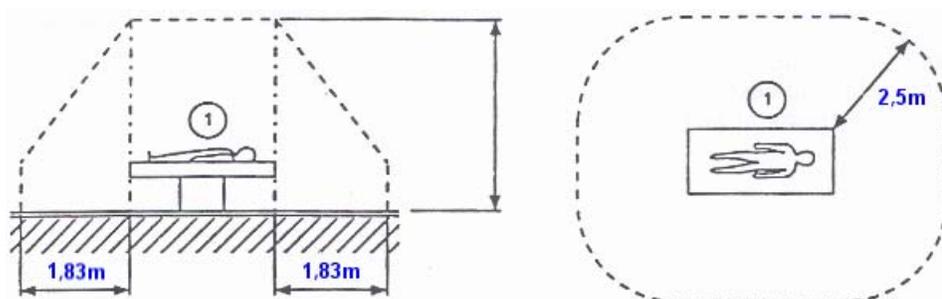


### **Аппаратное обеспечение и безопасность**

- Некоторые мониторы компьютеров (компьютерный экран, ЭЛТ) являются неэкранированными. Не помещайте монитор в упаковке либо в распакованном виде внутри любого магнита магнитно-резонансного томографа на уровне силовой линии поля 1,3 гаусса. Воздействие магнитного поля такой напряженности вызовет неустранимое повреждение монитора и может привести к аннуляции гарантии производителя. Все мониторы должны считаться неэкранированными, независимо от производителя или источника, если производитель не укажет иное.
- В рабочей станции Vitrea используется 24-разрядная цветовая разрешающая способность или 8-разрядная шкала оттенков серого, которые ниже, чем у рентгенологической пленки. Пользователь должен всегда обращаться за консультацией к специалистам при интерпретации изображений, на качество которых мог повлиять уровень разрешающей способности.

- На рабочей станции должна быть установлена оперативная память (ОЗУ) достаточного объема. Недостаточный объем памяти может привести к значительному снижению производительности системы вплоть до полного отказа системы. Важно установить достаточный объем памяти для работы — больше предполагаемого максимального размера для объема. Если у вас возникнут проблемы, связанные с недостатком памяти, свяжитесь с системным администратором или компанией Vital Images.
- Не используйте рабочую станцию Vitrea в условиях отклонения от норм безопасности. При отказе аппаратного обеспечения, вызвавшего опасную ситуацию, такую как появление дыма или огня, необходимо отключить питание аппаратного обеспечения и отключить от него монитор и ЦП. Не используйте оборудование в случае неисправности. Свяжитесь со своим системным администратором или компанией Vital Images для устранения неисправностей перед дальнейшей работой.
- Если экран Vitrea погаснет или система будет заблокирована в момент работы с ней, это может исказить интерпретацию изображения. В данном случае необходимо перезагрузить Vitrea.
- Не устанавливайте рабочую станцию Vitrea ближе двух метров от зоны размещения пациента. Под зоной близости к пациенту в стандарте «Медицинское электрическое оборудование — Требования к безопасности медицинских электрических систем» (IEC 601-1-1) подразумевается «любое пространство, в котором может произойти умышленный либо случайный контакт между ПАЦИЕНТОМ и любой частью СИСТЕМЫ либо в котором другие лица могут касаться частей СИСТЕМЫ». См. следующую схему для уточнения:

РИСУНОК 1. **Схема зоны близости к пациенту**



## Общие правила техники безопасности

---

Рабочая станция Vitrea состоит из программного обеспечения Vitrea и компьютерной платформы. Рабочая станция Vitrea является сложной комбинацией программного и аппаратного обеспечения.

Рабочая станция Vitrea предназначена для использования следующими лицами:

- врачами;
- специалистами рентгенологической диагностики;
- другим медицинским персоналом под руководством врача.

Храните электронную версию данного руководства на рабочей станции. Регулярно просматривайте инструкции по эксплуатации Vitrea, обращая особое внимание на раздел «Меры предосторожности» и «Примечания».

За получением дополнительной информации по безопасности обращайтесь к технической документации для установленного компьютерного аппаратного обеспечения и любого другого системного программного обеспечения.

Пользователь несет ответственность за ограничение несанкционированного доступа к данным пациентов. Предотвращение несанкционированного доступа может осуществляться при помощи физических средств (системы блокировки), программных средств защиты посредством паролей либо с использованием одновременно обоих методов. При возникновении вопросов обращайтесь к системному администратору либо в компанию Vital.



# VitreCore: безопасное и эффективное использование ПО Vital для медицинской визуализации

---

- Описание продукта VitreaCore
- Безопасность и нормативно-правовое регулирование

---

## Описание продукта VitreaCore

VitreaCore — это сетевое средство медицинской диагностики, обеспечивающее удаленный доступ к расширенным функциям двухмерной и трехмерной визуализации. Программа позволяет пользователям измерять, вращать и анализировать изображения. VitreaCore поддерживает режим совместной работы, позволяющий использовать одни и те же изображения и совещаться в реальном времени несколькими врачами, находящимися в разных местах.

---

## Безопасность и нормативно-правовое регулирование

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНФОРМАЦИЮ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

В данный раздел входит информация, необходимая для безопасного и эффективного использования системы VitreaCore. С этой информацией необходимо ознакомиться перед использованием данного продукта.

## Назначение

---

Система VitreaCore представляет собой программное обеспечение для медицинской диагностики, предназначенное для обработки, анализа, просмотра и распределения многомерных цифровых изображений, полученных с использованием различных методов, таких как КТ, МРТ, компьютерная рентгенография (CR), цифровая рентгенография (DR), прямая рентгенография (DX), вторичный захват (SC), УЗИ, радионуклидная диагностика (NM), ПЭТ, рентгенангиография (XA) и рентгеноскопия (RF).

Система VitreaCore не предназначена интерпретации первичных изображений в маммографии.

Кроме того, система VitreaCore предназначена для нижеуказанных процедур.

### Анализ данных КТ сердца

Приложение Vitrea® для исследования коронарных артерий (анализа данных КТ сердца) предназначено для определения наличия и степени окклюзии коронарных артерий с помощью неинвазивного исследования коронарных артерий пациента. Врач может выбрать любую коронарную артерию для просмотра следующих анатомических изображений: выделенный сосуд в 3D-режиме, два вращаемых MPR-изображения изогнутого сосуда под углом в 90 градусов друг к другу, а также поперечные срезы сосуда. В полуавтоматическом режиме с контрастированием можно определить границы просвета сосуда, оценить степень стеноза, измерить наибольший и наименьший диаметры просвета. Кроме того, врачи-клиницисты могут отредактировать границы просвета и просмотреть показатели в единицах Хаунсфилда.

## Общее исследование сосудов

Отдельно лицензируемая функция Vessel Probe для общего исследования сосудов предназначена для определения наличия и степени окклюзии периферических сосудов с помощью неинвазивного исследования периферических артерий пациента. Врач может выбрать любую артерию для просмотра следующих анатомических опор: выделенный сосуд на трехмерном изображении, два поворотных изогнутых MPR-изображения сосуда под углом 90 градусов по отношению друг к другу, а также поперечные срезы сосуда. Для измерений на поперечных срезах могут использоваться стандартные инструменты измерения ПО Vitrea. Врачи могут вручную измерить ширину сосуда и на основании соотношения минимального и максимального диаметров рассчитать процентный показатель стеноза. Кроме того, врачи могут вручную измерить длину сосуда по осевой линии на стандартных MPR-проекциях изогнутых структур и проверить число единиц Хаунсфилда или статистические данные интенсивности сигнала.

## Меры предосторожности

---

### Общие сведения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.
- Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными специалистами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Данный продукт предназначен для использования только в качестве вспомогательного метода в дополнение к стандартным методикам интерпретации рентгеновских изображений. Не следует полностью полагаться на него при постановке диагноза, составлении плана лечения либо принятии другого решения, которое может повлиять на лечение пациента.
- Компания Vital Images не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате модификации, добавления или удаления компонентов системы, а также установки программного обеспечения сторонних производителей, которые не были санкционированы компанией.

- При просмотре изображений в системе VitreaCore всегда руководствуйтесь своим профессиональным опытом. В случае обнаружения неправильных или нетипичных изображений не используйте их для постановки диагноза или планирования лечения.
- Всегда сверяйте данные пациента с заголовками DICOM, чтобы убедиться, что загружено исследование нужного пациента.
- При получении изображений необходимо выбрать толщину среза и интервал между срезами, чтобы элементы исследуемой области не остались незамеченными из-за слишком больших расстояний между срезами. Следует иметь в виду, что существующие ограничения толщины среза при сканировании задают максимальный предел разрешающей способности.
- Как и в случае любой другой процедуры медицинской визуализации, необходимо хорошо знать ограничения основного устройства визуализации и последующей обработки изображений. К этому относится и знание ограничений при получении первоначальных серий, используемой технологии обработки изображений и методов отображения изображений. Кроме того, следует помнить, что полученные медицинские изображения являются достоверными только при условии, что были приняты надлежащие меры для получения оптимальных изображений при правильном положении пациента и выборе правильных идентификаторов.
- Для получения точных и достоверных 3D-реконструкций должны быть соблюдены следующие условия:
  - Расстояние между срезами не должно превышать 10 мм.
  - Для получения всех изображений одной серии сканирования необходимо использовать одинаковые поля центра обзора и отображения.
- Специалисты рентгенологической диагностики должны вводить на панели управления сканером точную информацию о положении пациента для каждой серии. В противном случае будут отображаться неправильные метки ориентации для объема.

- Необходимо внимательно изучать и выполнять инструкции по процедуре загрузки исследований. Неправильная загрузка может стать причиной ошибок в ориентации изображения, масштабировании или измерениях.
- Ограничения при обработке 3D-изображения аналогичны ограничениям для 2D-изображения. Так, например, некоторые патологии могут быть не обнаружены, потому что расстояние между срезами слишком большое по отношению к размеру такой патологии. Такие ограничения необходимо учитывать при просмотре 3D-изображений. Создание 3D-изображения с использованием интерполяции опорных точек между срезами изображения на базе исходного изображения поможет создать гладкое 3D-изображение. Как и в случае с 2D-изображениями, пользователь должен интерпретировать кажущееся отсутствие патологии с учетом имеющихся ограничений разрешения сканирования при получении исходных изображений срезов.
- Существует возможность, хотя и маловероятная, получения неправильных изображений или их неправильной интерпретации, что может привести к ошибке в диагнозе или плане лечения. Пользователь должен всегда следить за тем, чтобы для каждой серии был загружен правильный протокол и проекции. Возможными причинами получения неправильных изображений могут быть сбой алгоритма или неверная информация, отображаемая в заголовке серии изображений.
- Для точного отображения серии изображений и эффективного рассмотрения в рамках диагностики важно, чтобы в заголовке серии изображений отображалась правильная информация. По этой причине пользователь должен всегда следить за тем, чтобы для каждой серии был загружен правильный протокол и проекции. Неверная информация в заголовке серии изображений может привести к следующим опасным ситуациям:
  - Выбор неправильного протокола и/или проекции, что повлечет ошибку или задержку в постановке диагноза или плане лечения.
  - Переворачивание изображения, вызывающее неправильную интерпретацию локализации анатомических структур.

- Ошибка в размерах, вызывающая ошибочные измерения, которая может привести к неправильной оценке размера анатомических структур.
- Ошибка в пределе погрешности, из-за которой обработанные изображения содержат меньшее число элементов, чем оригинальные изображения.
- Ошибка прозрачности, приводящая к тому, что ключевые области изображения получают прозрачными.



### Характеристики VitreaCore

- При использовании системы VitreaCore пользователь отвечает за привязку электронного отчета к конкретному пациенту или исследованию. Чтобы убедиться в том, что отчет относится к нужному пациенту или исследованию, сравните имя пациента на вкладке «Patient List» (Список пациентов) с именем пациента/названием исследования, указанным в отчете.
- Процедура обработки изображений может быть начата уже тогда, когда загрузка срезов с сервера еще не завершена. Чтобы убедиться в том, что объем получен из полного числа срезов, проверьте количество изображений на вкладке списка пациентов перед началом обработки.
- При загрузке изображения его качество ниже параметров качества, установленных по умолчанию в системе. Во время загрузки изображения отображается сообщение «Updating image...» (Обновление изображения). Чтобы убедиться в том, что изображение демонстрируется с предварительно заданным качеством, необходимо подождать, пока данное сообщение не исчезнет.
- При настройке проекции можно переориентировать объем так, что его расположение не будет соответствовать исходной ориентации. Соответствующим образом надо оценивать и относительные положения объектов в пределах этого объема.

- При настройке изображения пользователь может частично или полностью удалить элементы изображения на экране (но не из исходного изображения объема, сохраненного на диске).
- При получении мгновенного снимка изображения, а затем его сохранения существует вероятность того, что в сохраненном изображении некоторые элементы могут быть частично или полностью удалены. Например, при повороте трехмерного изображения объема с помощью мыши полномасштабное изображение объема мгновенно заменяется изображением с меньшим разрешением. Это изображение, имеющее такую же форму, как и исходный объем, позволяет сохранять систему координат, пока пользователь настраивает положение объема. Когда кнопка мыши будет отпущена, в новой позиции будет отображаться полный исходный объем. Перед сохранением изображения необходимо убедиться в том, что процедура визуализации завершена.
- При использовании ползунка настройки степени прозрачности в окне просмотра можно получить слишком прозрачные ключевые области изображения. Это может привести к тому, что ключевые области изображения, такие как патологии, станут невидимыми, что станет причиной постановки неправильного диагноза.
- Пользователь может неправильно или непредумышленно изменить параметры получения изображения. Это может вызвать ошибки в пределах погрешности, из-за которых обработанные изображения будут содержать меньше элементов, чем исходные изображения, что может привести к постановке неправильного диагноза.
- Точность измерений длины и углов, а также исследуемых областей в режимах 2D и 3D зависит от ряда факторов. Точность данных измерений зависит от точности коэффициентов масштаба, которые характеризуют разрешающую способность изображения и интервал между исходными изображениями. Рекомендуемый способ выполнения линейных измерений заключается в размещении измерительных линеек на двумерных изображениях. Если для проведения линейных измерений выбран 3D-режим, все конечные точки и углы, измеренные с помощью линейки, необходимо перепроверить на различных проекциях, чтобы убедиться в их правильном положении.

- В обязанности пользователя входит проверка надежности результатов измерений. Для уменьшения предельной погрешности при создании измерений выполните следующие действия:
  - Обратите внимание на коэффициент масштабирования, примененный к изображению. Чем больше увеличено изображение перед созданием измерения, тем более точным будет это измерение.
  - Выполните настройку параметров окна/уровня и других параметров визуализации для получения наилучшей проекции исследуемой области до создания измерения.
  - Нарисуйте максимально точный контур вокруг исследуемой области.
  - Максимально точно разместите конечные точки линеек на изображении.
  - По возможности создавайте измерения для исходной полученной ориентации изображения. Ось такого изображения обычно имеет самое высокое разрешение и поэтому обеспечивает минимальный процент ошибок.
  - Выполняйте линейные измерения только на двухмерных изображениях или MPR-изображениях.
- При использовании операций отмены или возврата изменений убедитесь, что система VitreaCore произвела отмену или возврат изменения правильно. Операции отмены или возврата изменений доступны не для всех функций.
- При экспорте изображений на сервер стандарта DICOM детализация экспортированных изображений может отличаться от исходных изображений, также возможно (хотя и крайне маловероятно), что детализация серии будет отличаться от исходной серии.

- Изображения можно пересылать в системы PACS (Picture Archiving and Communications Systems — системы архивирования и передачи изображений), на другие рабочие станции или на устройства хранения данных. Изображения отправляются в виде первичного или вторичного захваченного изображения DICOM, в зависимости от того, как они были созданы. Проведение измерений (данные в единицах Хаунсфилда или измерительные линейки объемов) и выполнение других аналогичных операций в PACS или иных устройствах с изображениями вторичного захвата не позволит получить точные результаты.

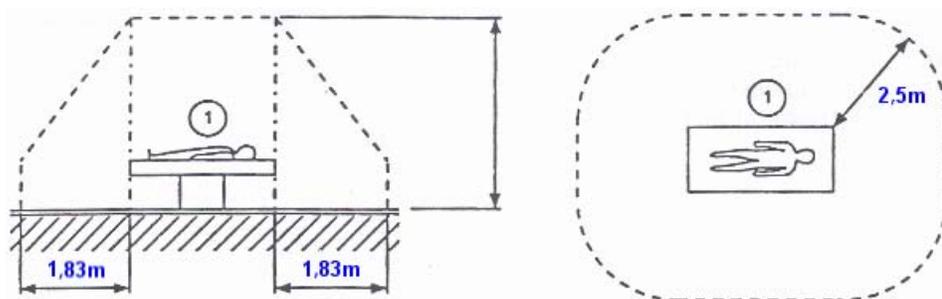


### **Аппаратное обеспечение и безопасность**

- Некоторые мониторы компьютеров являются неэкранированными. Не помещайте монитор в упаковке либо в распакованном виде внутри любого магнита магнитно-резонансного томографа на уровне силовой линии поля 1,3 гаусса. Воздействие магнитного поля такой напряженности вызовет неустранимое повреждение монитора и может привести к аннуляции гарантии производителя. Все мониторы должны считаться неэкранированными, независимо от производителя или источника, если производитель не укажет иное.
- В большинстве мониторов и ПК используется 24-разрядное цветовое разрешение или 8-разрядная шкала оттенков серого, которые ниже, чем у рентгеновской пленки. Пользователь должен всегда обращаться за консультацией к специалистам при интерпретации изображений, на качество которых мог повлиять уровень разрешения.
- На клиентском ПК должна быть установлена оперативная память (ОЗУ) минимально необходимого объема для работы программного обеспечения. Недостаточный объем оперативной памяти ПК может привести к значительному снижению производительности системы. Важно установить достаточное количество памяти для работы — больше предполагаемого максимального размера для объема набора данных. Обратитесь к своему системному администратору, если памяти недостаточно.

- Компания Vital Images не несет ответственности за любой ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, вызванный загрузкой и установкой данного программного обеспечения с сервера.
- Не используйте клиентский ПК или сервер в условиях, в которых существуют любые отклонения от норм безопасности. При отказе аппаратного обеспечения ПК или сервера, вызвавшем опасную ситуацию, такую как появление дыма или огня, необходимо отключить питание и извлечь вилку из розетки. Не используйте оборудование в случае неисправности. Свяжитесь со своим системным администратором или компанией Vital Images для устранения неисправностей перед дальнейшей работой.
- Если экран погаснет или система будет заблокирована в момент эксплуатации, это может исказить интерпретацию изображения. В данном случае систему необходимо перезагрузить.
- Не устанавливайте рабочую станцию Vitrea ближе двух метров от зоны размещения пациента. Под зоной близости к пациенту в стандарте «Медицинское электрическое оборудование — Требования к безопасности медицинских электрических систем» (IEC 601-1-1) подразумевается «любое пространство, в котором может произойти умышленный либо случайный контакт между ПАЦИЕНТОМ и любой частью СИСТЕМЫ либо в котором другие лица могут касаться частей СИСТЕМЫ». См. следующую схему для уточнения:

РИСУНОК 2. **Схема зоны близости к пациенту**



## Общие правила техники безопасности

---

Программное обеспечение предназначено для использования следующими лицами:

- врачами;
- специалистами рентгенологической диагностики;
- другим медицинским персоналом под руководством врача.

Регулярно просматривайте инструкции по эксплуатации, обращая особое внимание на пометки **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** и **ПРИМЕЧАНИЯ**.

Свяжитесь с компанией Vital Images для получения информации о специальных требованиях к конфигурации аппаратного обеспечения вашего компьютера и любого другого системного программного обеспечения для получения дополнительной информации о безопасности.

Пользователь несет ответственность за ограничение несанкционированного доступа к данным пациентов. Предотвращение несанкционированного доступа может осуществляться при помощи физических средств (блокирование систем), программы защиты с помощью паролей либо с использованием одновременно обоих методов. При возникновении вопросов свяжитесь со своим системным администратором или компанией Vital Images.

## Параметры настройки экрана

---

Убедитесь, что в настройках экрана Windows выбрано значение «Обычный размер (96 точек/дюйм)» или «9 point Segoe UI at 96 pixels per inch» (Шрифт Segoe UI, 9 пунктов, при разрешении 96 пикселей на дюйм). При других настройках расположение на экране элементов интерфейса VitreaCore (кнопок, диалоговых окон, областей просмотра изображений и т. п.) будет неправильным.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если окно VitreaCore не отображается надлежащим образом (кнопки, меню и другие элементы расположены неправильно), убедитесь, что в настройках экрана Windows выбрано значение, указанное выше.



# VitreableView®: безопасное и эффективное использование ПО Vital для медицинской визуализации

---

Содержание раздела:

- Описание продукта VitreaView
- Техника безопасности и нормативные требования

---

## Описание продукта VitreaView

VitreableView — это не занимающее дискового пространства универсальное межбраузерное и межплатформенное решение для просмотра изображений, позволяющее выводить на экран изображения стандарта DICOM и другие медицинские изображения. VitreaView обеспечивает врачам и другим медицинским работникам удобный доступ к медицинским изображениям с возможностью их передачи в различные системы медицинских записей, например, в электронные истории болезни (EHR), электронные медицинские карты (EMR), системы обмена медицинскими данными (HIE), личные медицинские карты (PHR) и системы обмена изображениями. VitreaView — это инструмент связи, который облегчает выполнение процедур лечения и планирования, предоставляя доступ к изображениям по месту оказания медицинской помощи. Приложение VitreaView не предназначено для первичной диагностики.

Приложение VitreaView представляет собой универсальное средство просмотра для доступа к данным визуализации вместе с отчетами из баз

данных пациентов медицинских учреждений, которое способствует сотрудничеству медиков и позволяет создавать рабочие процедуры и возможности обмена данными для направляющих врачей и клиницистов. Благодаря тому, что приложение VitreaView не требует дискового пространства и загрузки, ИТ-отделу не потребуется много времени на установку клиентских систем. Приложение VitreaView позволяет добавлять новых пользователей по мере необходимости, его можно развертывать в виртуальной среде, а также интегрировать с базами данных пациентов медицинских учреждений.

Общие характеристики приложения:

- высокая скорость работы;
- архитектура, благодаря которой система не занимает дискового пространства;
- возможность отображения как изображений стандарта DICOM, так и других медицинских изображений;
- совместимость с ПО любого производителя;
- возможность работы в виртуальной среде;
- возможность просмотра двумерных изображений, полученных с использованием нескольких методов;
- основные инструменты просмотра двумерных изображений (масштабирование, панорамирование, измерение);
- удобство навигации по исследованиям с возможностью поиска;
- возможность просмотра основных рентгеновских изображений;
- возможность просмотра со сравнением;
- возможность просмотра данных на любой платформе (ОС Windows, Linux, Mac);
- использование протоколов нового поколения для просмотра изображений (MINT);
- однократная регистрация в системе;
- просмотр в режимах 3D и MPR;
- доступ через стандартный Интернет-браузер с различных планшетов на платформе iOS и Android.

---

# Техника безопасности и нормативные требования



**ВНИМАНИЕ!** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию согласно Своду федеральных правил (CFR), ст. 21, 801.109(b)(1).



**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием программного обеспечения внимательно ознакомьтесь со всей информацией, приведенной в данном разделе.

Этот раздел содержит информацию, необходимую для безопасного и эффективного использования системы VitreaView. С этой информацией необходимо ознакомиться перед использованием данного продукта.

Обычно доступ к VitreaView осуществляется медперсоналом через медицинские информационные системы, в которых имеются сетевые ссылки на медицинские изображения. Пользователи имеют доступ к медицинским изображениям с возможностью выполнения действий, перечисленных в разделе «Описание продукта» руководства пользователя VitreaView.

Приложение VitreaView обеспечивает отображение данных визуализации в рамках диагностических исследований и других медицинских данных, но не их интерпретацию и постановку диагноза. Постановка диагноза должна осуществляться пользователями системы. Приложение VitreaView не предназначено для первичной диагностики.

## Назначение VitreaView

---

VitreaView — это программное приложение для просмотра медицинских изображений и обмена данными, обеспечивающее доступ (через Интернет, а также сеть медицинского учреждения) к электронным медицинским изображениям, полученным с использованием различных методов визуализации, отчетам и другим данным пациентов, которые могут храниться в отдельных архивах и хранилищах, для их просмотра, передачи, а также составления отчетов по данным стандарта DICOM и других типов. Приложение VitreaView не предназначено для первичной диагностики. При доступе к VitreaView с мобильного устройства это приложение может использоваться только в информационных целях (не для диагностики).

Мониторы, используемые для просмотра медицинских изображений с целью постановки диагноза, должны соответствовать действующим нормативам и требованиям к контролю качества в отношении их эксплуатации и технического обслуживания.

Маммограммы, сжатые с потерей качества, а также оцифрованные пленочные изображения не должны использоваться для первичной диагностики. Для интерпретации маммографических изображений допускается использование только мониторов с разрешением не менее 5 МП, одобренных Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и отвечающих другим техническим требованиям, согласованным с FDA и принятым этой организацией.

## Меры предосторожности

---



**ВНИМАНИЕ! Врач несет окончательную ответственность за постановку диагноза стандартными методами, в том числе посредством визуального сравнения изображений.**



## Общие сведения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача.
- Устройство предназначено для использования только квалифицированными специалистами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Приложение VitreaView обеспечивает отображение данных диагностических исследований и других медицинских данных, но не их интерпретацию и постановку диагноза. Постановка диагноза должна осуществляться пользователями системы.
- Как и в случае любой другой процедуры медицинской визуализации, необходимо хорошо знать ограничения основного устройства визуализации и последующей обработки изображений. К этому относится и знание ограничений при получении первоначальных серий, используемой технологии обработки изображений и методов отображения изображений. Кроме того, следует помнить, что полученные медицинские изображения являются достоверными только при условии, что были приняты надлежащие меры для получения оптимальных изображений при правильном положении пациента и выборе правильных идентификаторов.
- Компания Vital Images не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате модификации, добавления или удаления компонентов системы, а также установки программного обеспечения сторонних производителей, которые не были санкционированы компанией.
- При просмотре изображений в системе VitreaView всегда руководствуйтесь своим профессиональным опытом. В случае обнаружения неправильных или нетипичных изображений не используйте их для постановки диагноза или планирования лечения.
- Всегда сверяйте данные пациента с заголовками DICOM, чтобы убедиться, что загружено исследование нужного пациента.



## Функциональные особенности системы VitreaView

- Для работы с приложением VitreaView рекомендуется использовать разрешение экрана не менее 1024 X 768 пикселей. При меньшем разрешении экрана отображается предупреждающее сообщение. На устройствах с интерактивной поверхностью Thrive и Excite рекомендуется использовать разрешение не менее 1280 X 800 пикселей, на устройствах iPad — не менее 1024 X 768 пикселей.
- При бездействии пользователя в течение 10 минут сеанс доступа к VitreaView автоматически прерывается (однако это время можно изменить в настройках конфигурации приложения). За информацией о задании времени автоматического прерывания сеанса работы в настройках конфигурации обращайтесь к системному администратору.
- В результате использования инструмента регулировки окна/уровня важные части изображения могут стать слишком прозрачными. В результате этого некоторые области изображения могут сделаться невидимыми.
- Точность измерения длин и углов зависит от ряда факторов, в частности от точности задания коэффициентов масштабирования, описывающих разрешение изображения.
- На изображениях, полученных методом вторичного захвата, значения интенсивности отображаются как значения цветовой модели RGB (красный, зеленый, синий) и результаты линейных измерений указываются как количества пикселей.
- Прикладной программный интерфейс VitreaView MINT позволяет добавлять к исследованию пациента объекты, которые не соответствуют формату DICOM. В некоторых случаях пользователь может просматривать такие объекты. Такие вложения не имеют заголовков DICOM, обеспечивающих единообразие данных пациентов. При просмотре изображений в приложении VitreaView пользователь должен убедиться в том, что любые объекты не в формате DICOM соответствуют текущему пациенту и исследованию.

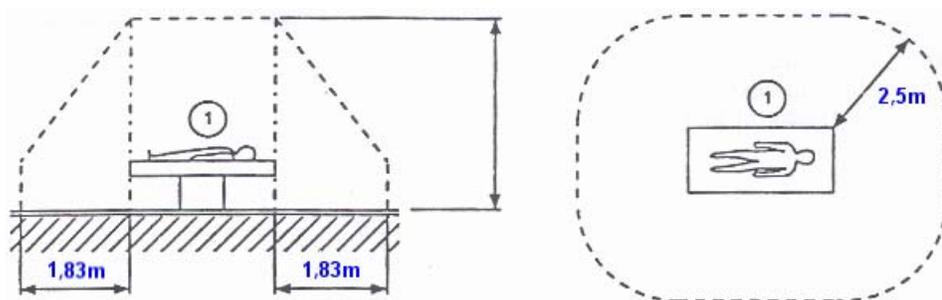


## Аппаратное обеспечение и безопасность

- Необходимо помнить о том, что помещения с ярким освещением не подходят для просмотра медицинских изображений. Этот риск увеличивается при просмотре медицинских изображений на планшетах. Выполните проверку освещения в помещении перед использованием таких устройств.
- Из приложения VitreaView следует выходить сразу по завершении работы с ним. Нельзя оставлять без присмотра устройство с открытым приложением, так как к нему могут получить доступ лица без соответствующих полномочий.
- Некоторые мониторы компьютеров являются незэкранированными. Не помещайте монитор в упаковке либо в распакованном виде внутри любого магнита магнитно-резонансного томографа на уровне силовой линии поля 1,3 гаусса. Воздействие магнитного поля такой напряженности вызовет неустранимое повреждение монитора и может привести к аннуляции гарантии производителя. Все мониторы должны считаться незэкранированными, независимо от производителя или источника, если производитель не укажет иное.
- В большинстве мониторов и ПК используется 24-разрядное цветовое разрешение или 8-разрядная шкала оттенков серого, — у рентгеновской пленки оба эти параметра выше. Пользователь должен всегда обращаться за консультацией к специалистам при интерпретации изображений, на качество которых мог повлиять уровень разрешения. В идеале изображения должны просматриваться на откалиброванных мониторах при слабом фоновом освещении. Следует учитывать, что при просмотре изображений на мониторах, не предназначенных для диагностики, при нормальном освещении небольшие различия между участками изображения могут остаться незамеченными.
- Недостаточный объем оперативной памяти ПК может привести к значительному снижению производительности системы. Обратитесь к своему системному администратору, если памяти недостаточно.

- Компания Vital Images, Inc. не несет ответственности ни за какой ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ ЛИБО СЛУЧАЙНЫЙ УЩЕРБ, нанесенный ПК клиента в результате загрузки данного программного обеспечения с сервера и его установки.
- Не используйте клиентский ПК или сервер в условиях, в которых существуют любые отклонения от норм безопасности. При отказе аппаратного обеспечения ПК или сервера, вызвавшем опасную ситуацию, такую как появление дыма или огня, необходимо отключить питание и извлечь вилку из розетки. Не используйте оборудование в случае неисправности. Свяжитесь со своим системным администратором или компанией Vital Images для устранения неисправностей перед дальнейшей работой.
- Если экран погаснет или система будет заблокирована в момент эксплуатации, это может исказить интерпретацию изображения. В данном случае систему необходимо перезагрузить.
- Не устанавливайте и не используйте сервер или клиентский ПК ближе двух метров от зоны размещения пациента. В стандарте «Медицинское электрическое оборудование — Требования к безопасности медицинских электрических систем» (IEC 601-1-1) зона близости к пациенту определена как «любое пространство, в котором возможен намеренный либо случайный контакт ПАЦИЕНТА с какой-либо частью СИСТЕМЫ либо прикосновение к частям СИСТЕМЫ других лиц». См. следующую поясняющую схему.

РИСУНОК 1. **Схема зоны близости к пациенту**



## Общие правила техники безопасности

---

Программное обеспечение предназначено для использования следующими лицами:

- врачами;
- направляющими специалистами;
- другим медицинским персоналом под руководством врача.

Регулярно просматривайте инструкции по эксплуатации, обращая особое внимание на пометки ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ПРИМЕЧАНИЯ. За информацией об особых требованиях к конфигурации аппаратного обеспечения вашего компьютера и другого системного программного обеспечения, а также за дополнительной информацией о технике безопасности обращайтесь в компанию Vital.

Пользователь несет ответственность за ограничение несанкционированного доступа к данным пациентов. Предотвращение несанкционированного доступа может осуществляться при помощи физических средств (блокирование систем), программы защиты с помощью паролей либо с использованием одновременно обоих методов. При возникновении вопросов обращайтесь к системному администратору либо в компанию Vital.

## Параметры настройки экрана

---

Убедитесь, что в настройках экрана Windows выбрано «Обычный размер (96 точек/дюйм)». При других настройках расположение на экране элементов интерфейса VitreaView (кнопок, диалоговых окон, областей просмотра изображений и т. п.) будет неправильным.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если окно VitreaView не отображается должным образом (кнопки, меню и другие элементы расположены неправильно), убедитесь, что в настройках экрана Windows для драйвера дисплея установлен вариант «Обычный размер (96 точек на дюйм)».

Для работы с приложением VitreaView рекомендуется использовать разрешение экрана не менее 1024 X 768 пикселей. При меньшем разрешении экрана отображается предупреждающее сообщение. На устройствах с интерактивной поверхностью Android необходимо использовать разрешение не менее 1280 X 800 пикселей, на устройствах iOS — не менее 1024 X 768 пикселей.