Руководство по эксплуатации
«Программа анализа степени риска образований молочной железы (BI-RADS)»

Оглавление

Введение 3
Настройка программы анализа степени риска образований молочной железы 4
Проведение исследования при помощи программы анализа степени риска образований молочной железы 6

Введение

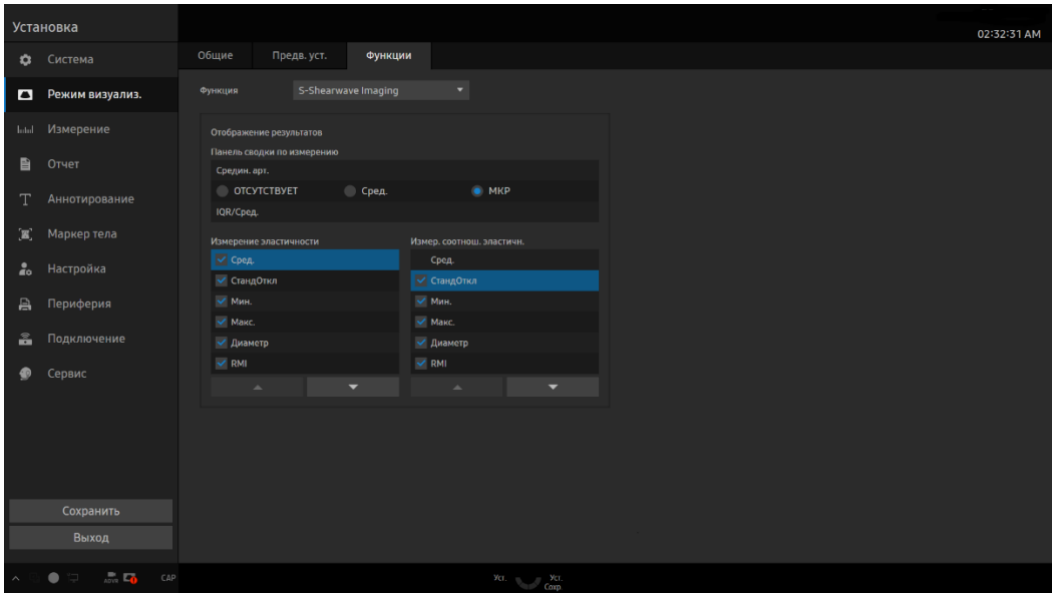
Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для изучения программного обеспечения «Программа анализа степени риска образований молочной железы (BI-RADS)» (далее по тексту - ПО), устанавливаемого на ультразвуковые сканеры бренда «РуСкан» производства АО «НПО«СКАНЕР» (далее по тексту – Система), медицинским персоналом, знакомым с технологией ультразвукового исследования, и содержит сведения, необходимые для полного использования технических возможностей ПО при эксплуатации.

В данном руководстве изложены основные сведения об эксплуатации ПО.

Применение ПО осуществлется с помощью элементов панели управления Системы.

Настройка программы анализа степени риска образований молочной железы

Задание настроек, относящиеся к отдельным дополнительным функциям.



Настройка — Режим визуализ. — Функции

Описание

Укажите, следует ли отображать требуемую шкалу BI-RADS®. Если функция выключена, описание категории не появится на экране.

Настройки чувствительности

Выберите «Высокая чувствительность», «Высокая точность» или «Высокая специфичность».

Классификация

Выберите необходимую классификацию шкалы BI-RADS®.

Позиция по умолчанию

Выберите необходимое направление.

Пересчет

Когда функция включена, при изменении результатов расчеты по ним можно выполнить снова.

S-Detect для мол. железы

Эта функция используется для анализа выбранных образований во время ультразвукового исследования молочной железы и просмотра данных анализа с применением шкалы BI-RADS® ATLAS* (сокр. от Breast Imaging-Reporting and Data System — система отчетности и анализа данных визуализации молочной железы, атлас) для стандартизации ведения отчетности. Также эта функция помогает оптимизировать процесс постановки диагноза.

* Зарегистрированный товарный знак Американского колледжа радиологии. Все права защищены.

ПРИМЕЧАНИЕ. *«S-Detect для мол. железы» — дополнительная функция данного аппарата. Требуется ключ активации.*

- *Функция «S-Detect для мол. железы» доступна только при выполнении следующих условий.*
  - *Режим сканирования: 2D (стоп-кадр)*
  - *Режим изображения: одиночный*

- *Предустановка: молочная железа*
- *Информация о пациенте введена*

Проведение исследования при помощи программы анализа степени риска образований молочной железы

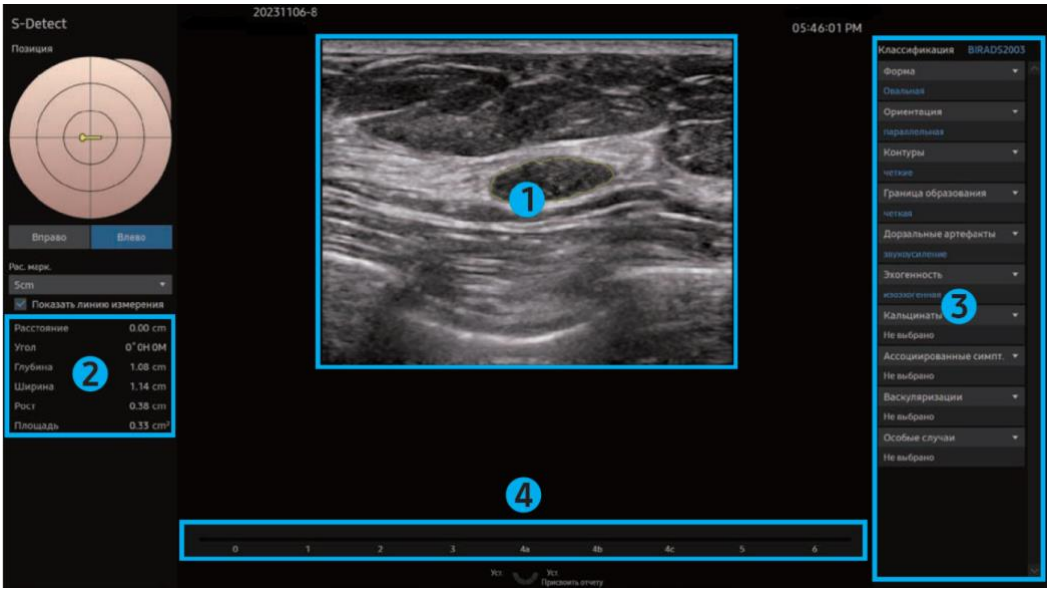
Переход в режим S-Detect для мол. железы

Нажмите «*S-Detect*» для запуска функции «*S-Detect для мол. железы*».

Ниже приведены ситуации, в которых функцию S-Detect для мол. железы невозможно запустить.

- Функция масштабирования включена
- Изображение панорамировано («Кадриров. 2D изобр.»)
- Используется функция «Трапеция» или «Регулировка (угла)».

Экран функции S-Detect для мол. железы



S-Detect для мол. железы

1 Область ультразвукового изображения

Отображение снимка, полученного в 2D-режиме.

2 Область информации о позиции

Элементы, которые вручную вводятся пользователем после измерения.

- Позиция: с помощью мыши перетащите точку в центре координат, чтобы задать место на молочной железе, где было получено исследуемое изображение.
- Влево/Вправо: левая или правая молочная железа.
- Рас. марк.: можно задать величину и единицы измерения расстояния между маркерами (например, 1-5 см).
- Показать линию измерения: отображение большой и малой осей образования.

Элементы, которые рассчитываются автоматически при извлечении контура образования.

- Расстояние: расстояние от центра молочной железы.
- Угол: угол, отсчитанный по часовой стрелке от центра молочной железы.
- Глубина: глубина, на которой находится образование относительно поверхности кожи.
- Ширина: длина образования по горизонтали.
- Рост: длина образования по вертикали.
- Площадь: площадь образования.

3 Область классификации по лексикону BI-RADS®

В этой области выводится выбранная пользователем классификация образования в соответствии с лексиконом BI-RADS®. Автоматически рассчитанный результат показан синим, а для других элементов отображается надпись: «*Не выбрано*» белого цвета. Если изменить результат классификации, такой текст будет выделен желтым цветом и помечен звездочкой (*).

4 Оценка по шкале BI-RADS®

Эта функция предоставляет прогноз относительно доброкачественности или злокачественности выбранного пользователем образования. Пользователь выносит окончательный вердикт с учетом оценки по шкале BI-RADS®.

На основании окончательной оценки по шкале BI-RADS® в окне «S-Detect для мол. железы» выводится описание категории.

ОТСЮДА 30.1

Описание категории

- Можно убрать описание категории с экрана, чтобы его не видел пациент.
- Для получения дополнительной информации см. раздел «Утилита» > «Настройка» > «Режим визуализ.» > «Функции» > «S-Detect для мол. железы».

Измерение S-Detect для мол. железы

Используя параметр «*Целевая точка», «Целевая площадь»* или *«Ручной контур*», укажите область предполагаемого образования. Используйте трекбол и кнопку «*Уст*».

- Целевая точка: анализ области предполагаемого образования на основе заданной пользователем точки.
- Целевая площадь: анализ области предполагаемого образования на основе указанной пользователем площади.

1. После выбора параметра «*Целевая площадь*» появится подсказка касательно того, как определить область.
2. С помощью трекбола отрегулируйте направляющую так, чтобы она соприкасалась с границей образования, после чего нажмите «*Уст*.», чтобы установить вершину прямоугольника (рисунок А).
3. Если переместить трекбол, появится прямоугольник. Откорректируйте две его оставшиеся стороны так, чтобы они накладывались на границы предполагаемого образования, после чего нажмите кнопку «*Уст.*» Определение площади будет завершено (рисунок Б).

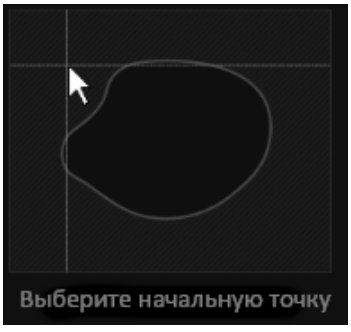


Рисунок А

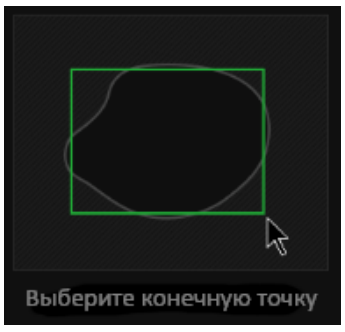


Рисунок Б

- Ручной контур: позволяет выполнить анализ области предполагаемого образования на основе заданной пользователем точки.
- Скрыть контур: если функция включена, заданная пользователем область не отображается на экране.
- Расстояние: измерение длины конкретной области изображения.

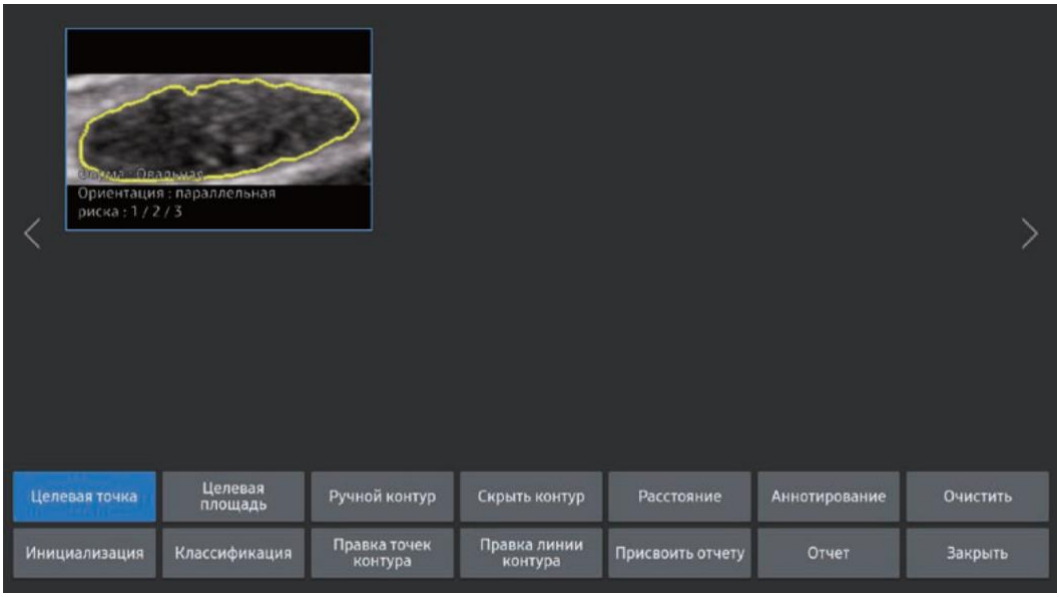
- Аннотирование: позволяет добавить текст на изображение.
- Очистить: удаление всей информации в полях «Расстояние» и «Аннотирование» на экране.
- Инициализация: сброс всех результатов, после чего пользователь может повторно указать область предполагаемого образования.
- Правка точек контура: изменение области предполагаемого образования на основе заданной пользователем точки.
- Правка линии контура: изменение области предполагаемого образования на основе заданной пользователем линии.

ПРИМЕЧАНИЕ*. Функции расстояния и аннотирования можно использовать как до, так и после извлечения контура образования.*

Анализ с использованием функции S-Detect для мол. железы

Извлечение области образования: Извлекается контур области предполагаемого образования, и на сенсорный экран выводится до 6 возможных изображений. На каждом изображении указываются форма, ориентация и степень риска образования. Пользователь может выбрать одно из изображений в качестве окончательной области образования.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Область образования извлекается в зависимости от того, какой параметр указал пользователь — «Целевая точка», «Целевая площадь» или «Ручной контур». В некоторых случаях область образования не будет извлечена.*



S-Detect — извлечение области предполагаемого образования

Классификация (по лексикону BI-RADS®): Область образования, выбранная пользователем, анализируется, и на экран выводятся элементы анализа. Доступны BI-RADS®2003 и BI-RADS®2013. Ниже приведены характеристики, которые учитываются в каждой шкале.

Пользователь может изменить результаты классификации, используя меню «*Классификация*» на экране монитора или сенсорном экране:

Классификация по лексикону		**Описание**	**Примечание**
BI-RADS®2003	Форма	Овальная, круглая, неправильная	--
	Ориентация	Параллельная, непараллельная	
	Граница	Четкая, нечеткая, угловатая, мелкодольчатая, игольчатая	

Классификация по лексикону		Описание	Примечание
	Граница поражения	Резкая граница, эхогенный ореол	
	Дистальный артефакт	Без артефактов, звукоусиление, тень, комбинированный артефакт	
	Эхогенность	Анэхогенная, гиперэхогенная, смешанная эхогенность, гипоэхогенная, изоэхогенная	
	Кальцификация	Макрокальцификация, Микр. вне образов., Микр. в образовании	Функции рекомендации не поддерживаются
	Окружающая ткань	Изменения протоков, изменение куперовой связки, отек, структурная деформация, утолщение кожи, втяжение кожи	
	Васкуляризация	Не выбрано, отсутствует, в образовании, рядом с образованием, диффузная васкуляризация	
	Дополнительно	Скопление микрокист, осложненные кисты, внутрикожное или накожное образование, инородное тело, интрамаммарные лимфатические узлы, подмышечный лимфатический узел	
BI-RADS®2013	Форма	Овальная, круглая, неправильная	--
	Ориентация	Параллельная, непараллельная	
	Граница	Четкая, неограниченная (нечеткая, угловая, мелкодольчатая, игольчатая)	
	Дистальный артефакт	На задней стенке нет изменений, усиление, тень, комбинированная структура	
	Эхогенность	Анэхогенная, гиперэхогенная, сложная: кистозная+плотная, гипоэхогенная, изоэхогенная, гетерогенная	
	Кальцификация	В образовании, вне образования, внутрипротоковые	Функции рекомендации не поддерживаются
	Связанные функции	Структурная деформация, изменения протоков, утолщение кожи, втяжение кожи, отек, васкуляризация (отсутствует, внутренняя васкуляризация, сосуды на краю), оценка эластичности (мягк., средн., жестк.)	
	Особые случаи	Скопление микрокист, осложненная киста, внутрикожное или накожное образование, инородное тело + имплантаты, интрамаммарный лимфоузел, подмышечный лимфоузел, простая киста, сосудистые аномалии (АВВП, болезнь Мондора), скопление жидкости после операции, стеатонекроз	

Оценка по шкале BI-RADS®: рекомендует, должна ли область образования, выбранная пользователем, считаться доброкачественной или злокачественной.

BI-RADS®2003

Оценка по шкале BI-RADS®	**Описание**	
0	Не определено	--
1	Негативный результат	Возможная доброкачественность
2	Доброкачественность	
3	Вероятная доброкачественность	
4a	Низкое подозрение на злокачественность	Возможная злокачественность
4b	Умеренное подозрение на злокачественность	
4c	Высокое подозрение на злокачественность при нехарактерной картине	
5	Злокачественное образование (необходима биопсия)	
6	Злокачественность, подтвержденная биопсией	

BI-RADS®2013

Оценка по шкале BI-RADS®	**Описание**	
0	Не определено	--
1	Негативный результат	Возможная доброкачественность
2	Доброкачественность	
3	Вероятная доброкачественность	
4a	Низкое подозрение на злокачественность	Возможная злокачественность
4b	Среднее подозрение на злокачественность	
4c	Высокое подозрение на злокачественность	
5	Злокачественное образование (необходима биопсия)	
6	Злокачественность, подтвержденная биопсией	

ПРИМЕЧАНИЕ. *Параметры классификации и шкала BI-RADS® в некоторых регионах могут применяться по-разному.*

Редактирование классификации по лексикону BI-RADS® и оценки по шкале BI-RADS®
Пользователь может вручную редактировать параметры классификации по лексикону BI-RADS® и оценку по шкале BI-RADS®.

- Редактирование классификации по лексикону BI-RADS®

  Выберите заголовок нужного параметра на экране монитора или нажмите на сенсорном экране «*Классификация*», чтобы выбрать соответствующий параметр.
- Редактирование оценки по шкале BI-RADS®

  Позволяет изменять оценку по шкале BI-RADS®, которая отображается внизу экрана монитора. Если изменить оценку, заключение также изменится в соответствии с ней.

Настройки чувствительности функции S-Detect для мол. железы
Можно задать уровень чувствительности и точности анализа образования.

- Высокая чувствительность: увеличивает вероятность обнаружения злокачественности, поскольку устанавливает чувствительность выше, чем в режиме по умолчанию («Высокая точность»).

- Высокая точность: режим, устанавливаемый по умолчанию. В нем доброкачественность и злокачественность различается более точно, чем в режимах «Высокая чувствительность» и «Высокая специфичность».
- Высокая специфичность: увеличивает вероятность обнаружения доброкачественности, поскольку устанавливает специфичность выше, чем в режиме по умолчанию («Высокая точность»).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Выбор настроек осуществляется в меню «Утилита» > «Настройка» > «Режим визуализ.» > «Функции» > «S-Detect для мол. железы» > «Настройки чувствительности»*

Печать отчетов S-Detect для мол. железы

После завершения анализа выбранной области образования нажмите «*Назначить отчету*». Результат анализа будет показан на экране в качестве отчета о пациенте.

Экран «*Отчет»* появляется при нажатии кнопки «*Отчет*». Результаты анализа представляются в отчете «S-Detect для мол. железы» в виде отдельной категории отчета о пациенте. В отчет включаются указанные далее сведения.

- Информация о пациенте: сведения о пациенте, введенные пользователем после начала исследования.
- Информация о позиции: позиция, расстояние, угол, глубина, высота, ширина, площадь, расстояние между маркерами.
- Информация о версии лексикона BI-RADS®
- Классификация по лексикону BI-RADS®
- Оценка по шкале BI-RADS®
- Изображение экрана «S-Detect для мол. железы»

ПРИМЕЧАНИЕ. *В отчете можно распечатать максимум 10 изображений (по 5 слева и справа). Чтобы прикрепить снимки, сохраненные во время исследования, используйте кнопку «Изоб.» на экране «Отчет». Для каждого изображения можно ввести информацию о положении (слева/справа) и описание.*

Выключение функции S-Detect для мол. железы

Нажмите «*Закрыть*» или «*2D*» либо отмените стоп-кадр для выхода.