



Общество с ограниченной ответственностью «ДИГНОСИС»

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ПРОГРАММНОЙ ОБРАБОТКИ И АНАЛИЗА ТЕРМОГРАММ «TVision»

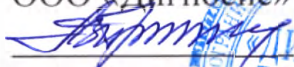
(Комплекс МПО «TVision»)
по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(Первоначальный вариант)



Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дигносис»
 А.В. Проинин
«02» апреля 2022 г.



**Комплекс медицинский программной
обработки и анализа термограмм
«TVision»*
(Комплекс МПО «TVision»)
по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(Первоначальный выпуск)**

Содержание

1	ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОМПЛЕКСА	4
2.1	Назначение комплекса.....	4
2.2	Показания к применению:	5
2.3	Противопоказания к применению:	5
2.4	Побочные действия	5
2.5	Функциональные возможности комплекса МПО «TVision»:	5
2.6	Технические характеристики комплекса	5
2.7	Описание облачного хранилища	6
2.8	Описание работы комплекса.....	6
2.9	Составные части комплекса.....	6
2.10	Комплектация поставки.....	6
3	ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	7
4	ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕПЛОВИЗИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ (Протокол тепловизионной скрининг-диагностики).....	7
5	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРМОГРАФИЧЕСКИМ ДАННЫМ.....	8
6	РАБОТА В КОМПЛЕКСЕ	8
6.1	Руководство по установке комплекса.....	8
6.2	Вход в комплекс	9
6.3	Интерфейс «Список визитов»	10
6.3.1	Поиск и фильтрация списка созданных визитов	10
6.3.2	Выход из программы и получение руководства пользователя	11
6.4	Создание нового визита	11
6.4.1	Интерфейс «Данные о пациенте».....	12
6.4.2	Интерфейс «Загрузить термограммы»	12
6.4.3	Интерфейс «Протокол обследования»	16
6.5	Автоматический анализ термограмм сегментов	18
6.5.1	Примеры автоматического анализа по сегментам.....	18
6.6	Интерфейс «Просмотр визита»	19
6.6.1	Логический раздел «Диагнозы»	20
6.6.2	Логический раздел «Термограммы»	20
6.6.3	Логический раздел «Протоколы термографического обследования».....	21
6.7	Интерфейс «Редактировать диагнозы»	22
6.7.1	Раздел «Редактировать диагнозы»	22
6.8	Интерфейс «Анализ»	23
6.9	Интерфейс «Динамика».....	29
6.10	Интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования»	32
7	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	33
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	34
8.1	Транспортирование и хранение.....	34
8.2	Дезинфекция и утилизация.....	34
8.3	Гарантийные обязательства	34
9	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	35

1 ПОНЯТИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Таб. 1. «Понятия и сокращения»

Термин	Определение
(Комплекс МПО «TVision»)	Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» (Комплекс МПО «TVision») по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019
ТПВ	Тепловидение
ТПВ обследование	Тепловизионное обследование
Визит	Дата внесения не персонифицированных данных пациента и его термограмм ТПВ обследования в базу ПК «TVision»
Термограмма (термоизображение)	Картина распределения температуры по поверхности объекта, записанная в радиометрическом формате с использованием тепловизора.
Сегмент	Часть тела человека, изображённая на термограмме в соответствии с внутренней классификацией по объектам (пиктограммы сегментов)
Пиктограмма сегмента	Рисунок правильной проекции термограммы
Термоаномалия	Зона на термограмме сегмента, отличающаяся по температуре от условной нормы
Авто-аномалия	Термоаномалия, найденная программой автоматически

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОМПЛЕКСА

2.1 Назначение комплекса

Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» (Комплекс МПО «TVision»), прикладное многофункциональное, многоуровневое программное обеспечение помощи принятия решений, предназначенное для обработки и анализа термоизображений, полученных по результатам обследования пациентов с использованием камеры ближнего инфракрасного диапазона.

Комплекс расположен на веб-сервере в «облачном» пространстве, обеспечивает работу в диалоговом режиме, позволяет хранить, обрабатывать и передавать данные в режиме удалённого доступа, в том числе в режиме «online».

Доступ к Комплексу МПО «TVision» осуществляется через интернет сервер со специализированных или стандартных компьютеров, находящихся в медицинских учреждениях.

Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» применяют в медицинских лечебно-профилактических учреждениях в любых отраслях клинической медицины, независимо от возраста пациентов. Может использоваться вне лечебных учреждений для массовых профилактических обследований

Изделие многоразового использования, не стерильное.

В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

Изделие по возможным воздействиям на пациента соответствует классу «А» безопасности программного обеспечения (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304.

Класс потенциального риска применения – 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис»

Юридический адрес: 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт 3 комн 344

E-mail: pronin@dignosys.com

Тел: +7 (495) 508-0646

Все компьютерные программы, файлы, данные, руководство и другие документы, которые включены в Комплекс МПО «TVision» защищены Законом об авторском праве РФ. Подробности об

авторских правах включены в лицензионное соглашение конечного пользователя, которое появляется при установке продукта, прочитайте его перед работой.

Раздел 2 данного руководства содержит вводную информацию для спецификации требований к комплексу и проверяется разработчиком, требования других разделов должны быть проверены и верифицированы в соответствии с процессами верификации и валидации комплекса.

Нумерация предыдущих требований к комплексу в последующей версии, должна соответствовать предыдущим версиям. Если после выпуска изделия отдельное требование необходимо будет удалить, его номер должен остаться в документе с указанием на факт удаления.

2.2 Показания к применению:

Обработка и анализ термограмм пациентов в целях выявления температурных зон с тепловизионными признаками, указывающих на возможное наличие заболеваний:

- щитовидной железы;
- молочной железы;
- органов дыхания (синуситы, пневмонии);
- костно-мышечной системы и соединительной ткани (артриты, дорсопатии);
- вен нижних конечностей (варикозное расширение вен);
- периферических нервов.

2.3 Противопоказания к применению:

Противопоказаний не выявлено

2.4 Побочные действия

Побочных действий не выявлено

2.5 Функциональные возможности комплекса МПО «TVision»:

- Запрос логина/пароля для аутентификации пользователя;
- Идентификация пользователя и предоставление доступа в систему в соответствии с настройкой роли;
- Создание, редактирование и удаление пользователей;
- Работа в удалённом доступе с использованием «облачных» технологий;
- Загрузка файлов проведённых обследований и доступ к существующей базе исследований в режиме 24/7;
- Обработка термограмм, полученных в радиометрических форматах большинства тепловизоров отечественного и импортного производства;
- Работа в многопользовательском режиме (типа конференцсвязи), организация консилиумов непосредственно в интерфейсе, реализуя технологии телемедицины;
- Сохранение истории посещений с привязкой к текущему состоянию пациента;
- Сравнительный посегментный анализ термограмм, зафиксированных в разное время для мониторинга эффективности лечения, оценки функциональных проб и тестов (анализ динамических рядов);
- Автоматическое формирование итогового протокола обследования с представлением результатов температурного анализа.

2.6 Технические характеристики комплекса

- Версия 1.0.0;
- Дата выпуска: 15.04.2018 года.
- Производительность: время проведения одного действия не более 5 с.
- Скорость обработки: среднее время обработки 1 Мб входящего файла 1 с.

– Формат загружаемых термограмм обследований: '.JPG'; 'TEQ'; 'SIT'; 'SIX'; 'TV4'; 'THRM'; 'DTV'; 'REP'; 'IRI'; 'IM2'; 'CSV (с радиометрическими данными)'

2.7 Описание облачного хранилища

Комплекс МПО «TVision» располагается в облачном хранилище.

Технические характеристики используемого облачного хранилища:

- Статический IP: 188.120.235.186
- Максимальный объем данных: не ограничен (увеличивается при необходимости)
- Максимальный объем загружаемых данных: 50 Мб
- Время загрузки одного файла весом 2,4 Мб: 16 сек. Время 16 сек включает загрузку, автоматическую обработку классификатором для сопоставления с типом сегмента в программе
- Возможность разграничения прав доступа: да
- Контроль изменений;
- Просмотр файлов через веб-интерфейс: да
- Загрузка файлов по почте: нет
- Редактирование файлов через интерфейс: нет
- Выход в облако с персонального компьютера: да.

2.8 Описание работы с комплексом

Пользователь (веб-клиент) заносит в программу термограммы с радиометрическими данными тепловизионного обследования пациента, располагая их в соответствии с проекциями, указанными на пиктограммах в рабочей области ПО, производит в ручном или автоматическом режиме работы анализ этих термограмм инструментами, предлагаемыми программой, с последующим формированием (при необходимости) протокола исследования.

Сформированный протокол с результатами ТПВ исследования пользователь может отправить на электронный адрес, сохранить на свой компьютер или распечатать на своем принтере непосредственно из программы.

2.9 Составные части комплекса

Составными частями комплекса МПО «TVision» являются программы для ЭВМ, зарегистрированные в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации:

- 1 TVision Basic (номер регистрации (свидетельства): 2017663900 от 13.12.2017;
- 2 TVision Analysis (номер регистрации (свидетельства): 2017664018 от 14.12.2017;
- 3 TVision Dynamic (номер регистрации (свидетельства): 2017664017 от 14.12.2017.

2.10 Комплектация поставки

В типовое оснащение включены:

- USB-флэш-накопитель с ссылкой на адресное размещение «Комплекса МПО «TVision» в «облачном» пространстве – 1 шт.;
 - Инструкция по входу в Комплекс МПО «TVision» – 1 экз.;
- Руководство пользователя размещается:
- в интерфейсе Комплекса МПО «TVision в разделе «Справка» (Пункт 6.3.2.)

3 ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Минимальные требования к компьютеру пользователя:

- операционная система: Windows XP/7/8/10, Linux, OS X 10
- CPU (частота процессора): от 1,8 ГГц и выше;
- RAM (оперативная память): 2 Гб;
- свободное место на диске 2 Гб и выше;
- HDD (жёсткий диск): 40 Гб;
- оборудование: клавиатура, мышь, тепловизор;
- разрешение монитора: 1280 x 920 и выше;
- веб-браузеры: Google Chrome 6+, Microsoft Edge 4+, Safari 5+;
- сетевое соединение: требуется;
- скорость сетевого соединения: 300 кбит/сек и выше;
- LAN / Ethernet (RJ-45): 1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet.

4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕПЛОВИЗИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ (Протокол тепловизионной скрининг-диагностики)

4.1 Корректный анализ и сравнение термограмм возможны только при соблюдении следующих условий:

- 1 Температура 22 – 23 °С – зона «теплового комфорта» (в этом диапазоне механизмы терморегуляции практически не задействованы).
- 2 Не ранее, чем через 2 часа после приёма пищи и выполнения физических нагрузок.
- 3 При исключении, как минимум, в течение суток пользования вазоактивными фармакологическими препаратами, мазями, растирками или средствами гомеопатии и в течение 5 – 6 часов – парфюмерными средствами.
- 4 После адаптации с открытыми кожными покровами в зоне обследования в течение не менее 15 минут.
- 5 Женщины – в середине менструального цикла (10 – 14 дни).
- 6 Соблюдение правильных проекций съёмки.
- 7 Правильная фокусировка камеры.
- 8 Допустимый угол отклонения плоскости исследуемого сегмента от плоскости объектива камеры не более 10 %.
- 9 Исследуемый сегмент должен занимать не менее 75 – 80 % площади термограммы.
- 10 Отсутствие на исследуемых сегментах посторонних предметов, волос или одежды, которые приводят к искажению общей термографической картины.
- 11 Фон съёмки должен иметь однородную неотражающую поверхность по всему полю термограммы.
- 12 Отсутствие в зоне исследования нагретых предметов или потоков воздуха от кондиционера.
- 13 Должно быть внешнее равномерное освещение пациента.

4.2 Объем исследования зависит от поставленных задач:

- полный скрининг включает примерно 25 – 30 термограмм,
- объем контрольного (на результат лечения) или зонального (например, только молочные железы) зависит от задач исследования.

По показаниям исследование может быть дополнено нагрузочными тестами, направленными на выявление/подтверждение патологии: холодowymi пробами, глюкозным тестом, тестом с физической нагрузкой и другими.

4.3 Длительность исследования:

- одной зоны (без учёта времени адаптации) составляет 1 – 2 минуты;
- полное многопозиционное исследование занимает 10 – 15 минут.
- нагрузочных проб – от 5 минут (физическая нагрузка) до 45 минут (глюкозная проба).

Проекции, в которых выполняется исследование (представлены все сегменты полного скрининга) для внесения в комплекс МПО «TVision» (скрининг – диагностика) (**Рисунок 1**).



Рисунок 1. Проекция тепловизионного исследования

5 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРМОГРАФИЧЕСКИМ ДАННЫМ

Форматы загружаемых термограмм: '.JPG'; 'TEQ'; 'SIT'; 'SIX'; 'TV4'; 'THRM'; 'DTV'; 'REP'; 'IRI'; 'IM2'; 'CSV' (с радиометрическими данными).

Примечание: Термограммы в данных форматах записываются большинством тепловизоров отечественного и импортного производства. При этом для более качественной визуализации термоизображений в ПО рекомендуется использовать термограммы тепловизоров, имеющих температурную чувствительность в пределах: $0,01^{\circ}\text{C}$ – $0,06^{\circ}\text{C}$.

6 РАБОТА В КОМПЛЕКСЕ

6.1 Руководство по установке комплекса

- 1) Убедитесь о соответствии требований комплекса к персональному компьютеру (п. 3)
- 2) USB-флэш накопитель вставьте в компьютер в выход USB 2.0 (**Рисунок 2**)



Рисунок 2. USB флэш накопитель с ярлыком комплекса

- 3) С USB-флэш накопителя перенесите на рабочий стол ярлык «TVision» (**Рисунок 3**)

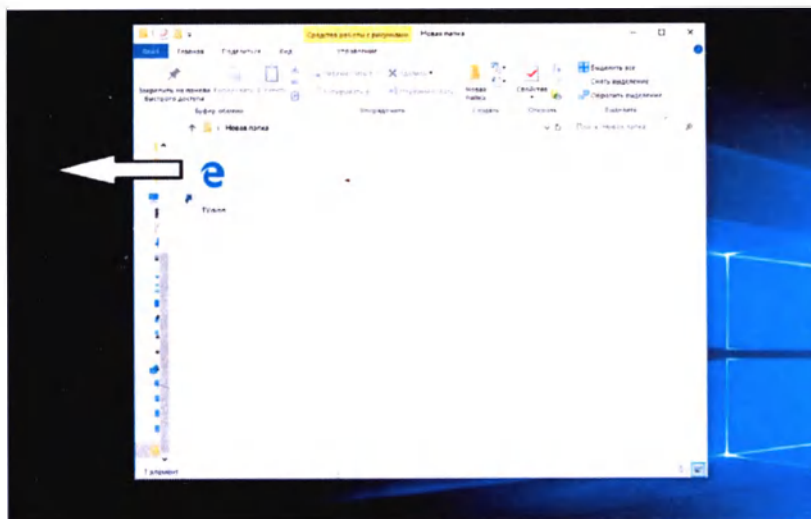


Рисунок 3. Ярлык комплекса МПО «TVision»

4) Произведите вход в комплекс (п. 6.2)

6.2 Вход в комплекс

Запустите браузер и наберите в адресной строке: <https://tvision.pro>. Появится следующая страница (**Рисунок 4**).



Рисунок 4. Вид интерфейса входа в программу

Введите свои логин и пароль в соответствующие поля экранной формы и нажмите кнопку

Вход >

1 После успешной авторизации в системе автоматически выполнится переход в интерфейс список визитов (см. [Интерфейс список визитов](#)).

2 В случае если введённая связка логин/пароль отсутствует в системе, появится модальное окно с ошибкой авторизации (**Рисунок 5**).

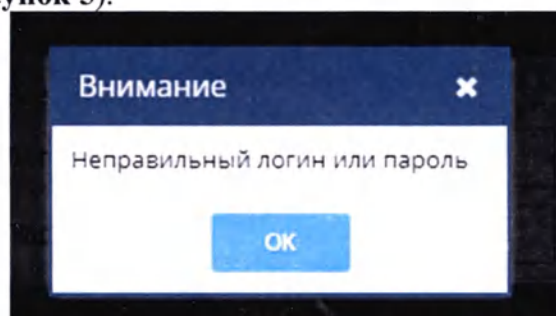


Рисунок 5. Вид окна «Ошибка авторизации»

6.3 Интерфейс «Список визитов»

Ниже представлена область содержимого интерфейса «Список визитов» (Рисунок 6).

Клиника	№ карты	Визит	Дата визита	Установлен	Конт. температура	Конт. давление	Другое
Центральный офис	Мх.Термокарт	11	20.10.2017	10.11.2017	19	0	✓
Центральный офис	Текст	58	11.11.2017	17.11.2017	18	1	✓
Центральный офис	Сонник	17	18.11.2017	17.11.2017	43	1	✓
Центральный офис	123321	30	08.12.2017	08.12.2017	5	1	✓
Центральный офис	123322	30	10.01.2018	10.01.2018	8	1	✓
Центральный офис	тест123	27	21.03.2018	21.03.2018	—	0	✓
Центральный офис	тест123	23	21.03.2018	21.03.2018	8	0	✓
Центральный офис	тест123	23	21.03.2018	21.03.2018	4	0	✓
Центральный офис	123321	30	25.04.2018	25.04.2018	9	1	✓
Центральный офис	тест123	23	25.04.2018	25.04.2018	1	0	✓
Центральный офис	САРМ	11	10.05.2018	17.05.2018	19	0	✓
Центральный офис	888888	16	10.05.2018	17.05.2018	14	0	✓
Центральный офис	8888881	16	17.05.2018	17.05.2018	3	0	✓
Центральный офис	САРМ	11	17.05.2018	23.05.2018	9	1	✓
Центральный офис	Вид	21	28.05.2018	28.05.2018	18	2	✓
Центральный офис	Центр РОС 18	58	17.06.2018	18.06.2018	20	0	✓
Центральный офис	21082018	55	21.08.2018	23.08.2018	12	0	✓
Центральный офис	Центр Делиткайел	18	21.08.2018	23.08.2018	3	1	✓
Центральный офис	21082018	55	23.08.2018	23.08.2018	11	0	✓
Центральный офис	К50 ханера	10	11.10.2018	11.10.2018	1	0	✓
Центральный офис	К50	10	14.10.2018	14.10.2018	10	0	✓
Центральный офис	123	55	04.09.2016	18.10.2016	5	1	✓
Центральный офис	ЦБ-11120	44	29.12.2016	29.12.2016	10	2	✓
Центральный офис	ЦБ-11291	50	07.01.2017	07.01.2017	4	2	✓
Центральный офис	ЦБ-9889	71	07.01.2017	11.01.2017	3	1	✓
Центральный офис	ЦБ-11446	42	07.01.2017	11.01.2017	5	1	✓
Центральный офис	ЦБ-3685	55	07.01.2017	08.01.2017	8	1	✓
Центральный офис	ЦБ-11458	70	07.01.2017	07.01.2017	13	1	✓
Центральный офис	ЦБ-11413	47	07.01.2017	07.01.2017	10	1	✓
Центральный офис	ЦБ-11187	80	07.01.2017	13.01.2017	9	2	✓
Центральный офис	887	45	04.03.2017	11.04.2017	27	2	✓

Рисунок 6. Вид интерфейса «Список визитов»

В данном интерфейсе пользователю доступны следующие функции:

- 1 Поиск и фильтрация списка созданных визитов (см. [Поиск и фильтрация списка созданных визитов](#))
- 2 Выход из программы/скачивание актуального руководства пользователя (см. [Выход из программы и получение руководства пользователя](#))
- 3 Создание нового визита (см. [Создание нового визита](#))
- 4 Переход в режим «Просмотра визита» (см. [Интерфейс «Просмотр визита»](#))

6.3.1 Поиск и фильтрация списка созданных визитов

Ниже представлена панель с параметрами фильтрации содержимого интерфейса «Список визитов» (Рисунок 7)

Рисунок 7. Вид панели с параметрами фильтрации

- 1 Параметры фильтрации списка визитов включают:
 - а. «Поиск» – введите «№ карты» или название диагноза в поле и нажмите «Enter»;
 - б. «Клиника» – выберите название клиники в выпадающем списке;
 - с. «Дата с», «Дата по» – установите период создания визита в программе.
- 2 – Кнопка для сброса параметров фильтрации установленных в полях
- 3 – Открытие параметров расширенного фильтра (см. [Параметры расширенного фильтра](#))

Ниже представлена панель с параметрами расширенного фильтра списка визитов (Рисунок 8).

Рисунок 8. Вид панели с параметрами расширенного фильтра

- 1 Параметры расширенного фильтра включают:
 - а. «Сегмент» – выберите название сегмента в выпадающем списке для поиска визитов с термограммой данного сегмента
 - б. «Пол» – выберите пол пациента

- d. «Возраст по» – установите граничные значения возраста пациента
 - e. «Тип оповещения» выберите в списке тип оповещения «Ожидает», «Сформирован»
 - e1 – Ожидает – визиты, по которым оставлена заявка специалисту по термографии на проведение обследования с последующим созданием протокола термографического обследования
 - e2 – «Сформирован» – визиты, по которым сформирован протокол термографического обследования специалистом по термографии
- 2  – Кнопка для сброса параметров фильтрации установленных в полях
 - 3  – Скрытие панели с параметрами расширенного фильтра (см. [Параметры расширенного фильтра](#))

6.3.2 Выход из программы и получение руководства пользователя

Нажимаем в верхней панели интерфейса на иконку «Стрелка вниз» (Рисунок 9).

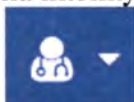


Рисунок 9. Вид иконки «Стрелка вниз»

Появится выпадающий список следующего вида (Рисунок 10).

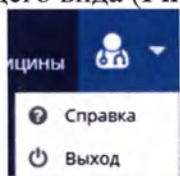


Рисунок 10. Вид выпадающего списка

- 1 «Выход» – завершение текущей активной сессии и переход в окно авторизации:
 - a. При нажатии появится диалоговое окно подтверждения выхода из программы (Рисунок 11);

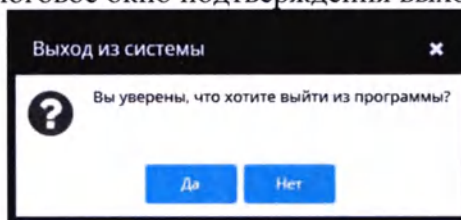


Рисунок 11. Диалоговое окно «Выход из системы»

- b. При утвердительном ответе «Да» выполняется переход в окно авторизации (см. [Вход в программу](#));
 - c. При нажатии «Нет» диалоговое окно закрывается.
- 2 «Справка» – при нажатии скачивается актуальная версия руководства пользователя программы.

6.4 Создание нового визита

Эта опция используется для внесения нового пациента в программу, либо данных повторного исследования пациента, уже внесённого в программу. Для создания визита нажимаем в интерфейсе

«Список визитов» (см. [Интерфейс список визитов](#)) кнопку  «Добавить визит». После выполнения указанного действия выполнится переход в окно «Данные о пациенте» (см. [Интерфейс «Данные о пациенте»](#)).

6.4.1 Интерфейс «Данные о пациенте»

На рисунке представлена область содержимого интерфейса «Данные о пациенте» (Рисунок 12).

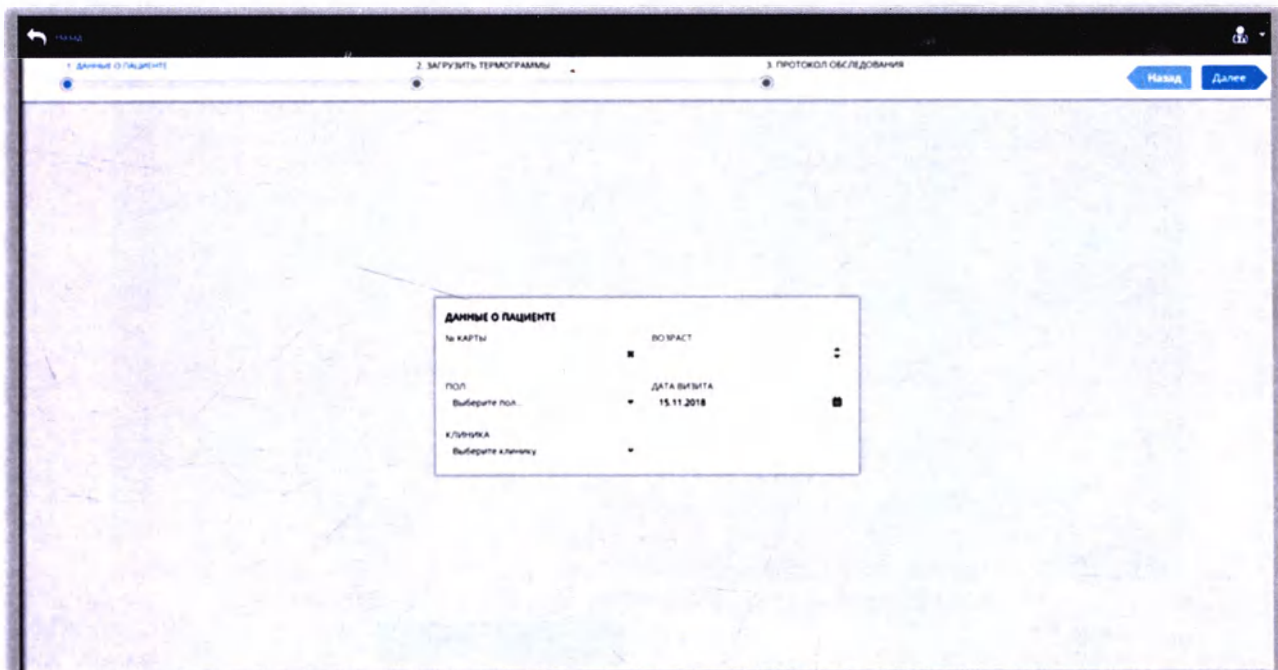


Рисунок 12. Вид интерфейса «Данные о пациенте»

Все поля формы обязательны для заполнения.

- 1 № карты – любой формальный идентификационный признак внутренней системы учета пациентов в медицинском учреждении;
- 2 Пол.
- 3 Возраст.
- 4 Название клиники, выбрав значение из выпадающего списка (в случае если пользователю доступна только одна клиника – поле ввода отсутствует).
- 5 Дата визита.

После заполнения обязательных полей нажимаем кнопку **Далее**, открывается интерфейс «Загрузить термограммы» (см. [Интерфейс «Загрузить термограммы»](#))

6.4.2 Интерфейс «Загрузить термограммы»

На рисунке представлена область содержимого интерфейса «Загрузить термограммы» (Рисунок 13).

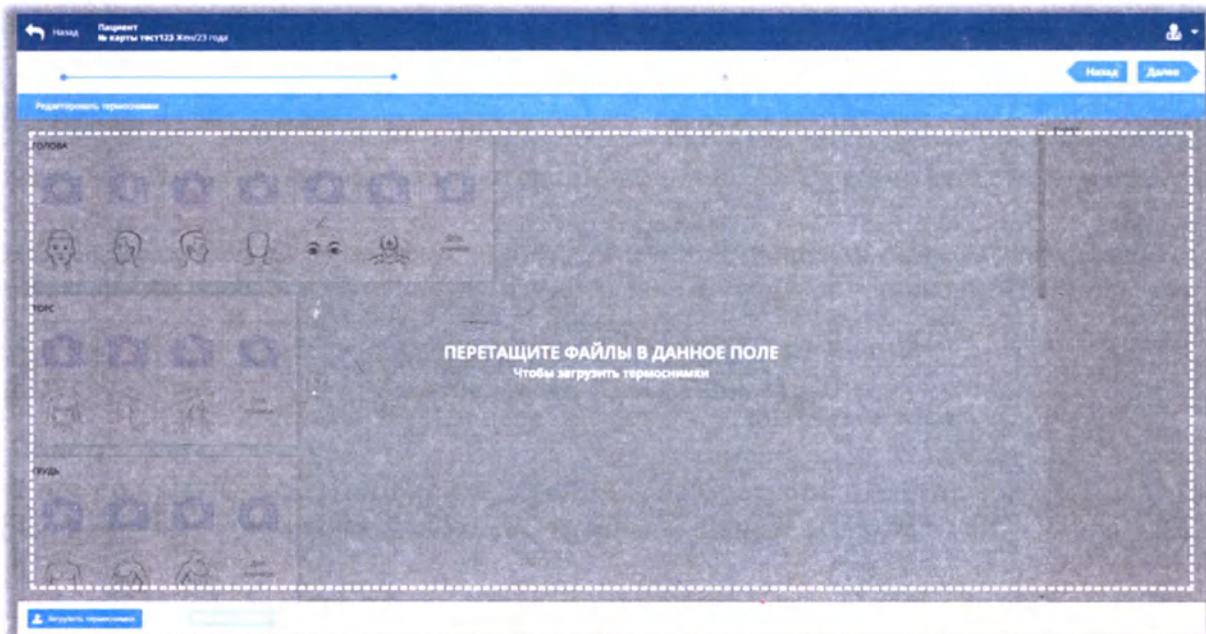


Рисунок 13. Вид интерфейса «Загрузить термограммы»

На данном этапе пользователь загружает в систему термограммы пациента (Требования к радиометрическим форматам (см. [Требования к термографическим данным](#))

Загрузка термограмм в визит может выполняться по одному из сценариев:

- 1 Выполняем загрузку термограмм перетягиванием файлов в область загрузки (**Рисунок 14**).

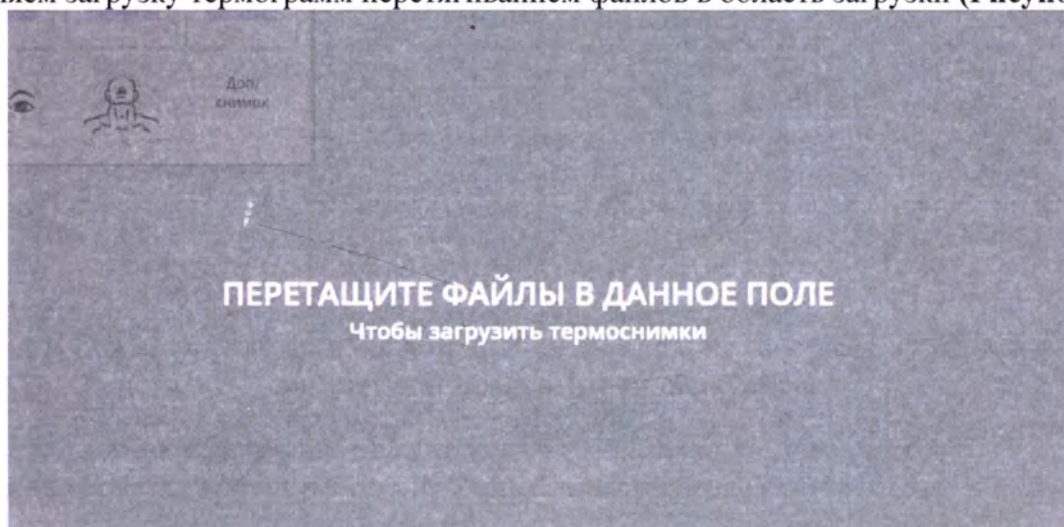


Рисунок 14. Вид области загрузки в интерфейсе

- 2 Или нажимаем кнопку  **Загрузить термоснимки** и выбираем в окне проводника компьютера термограммы (**Рисунок 15**).

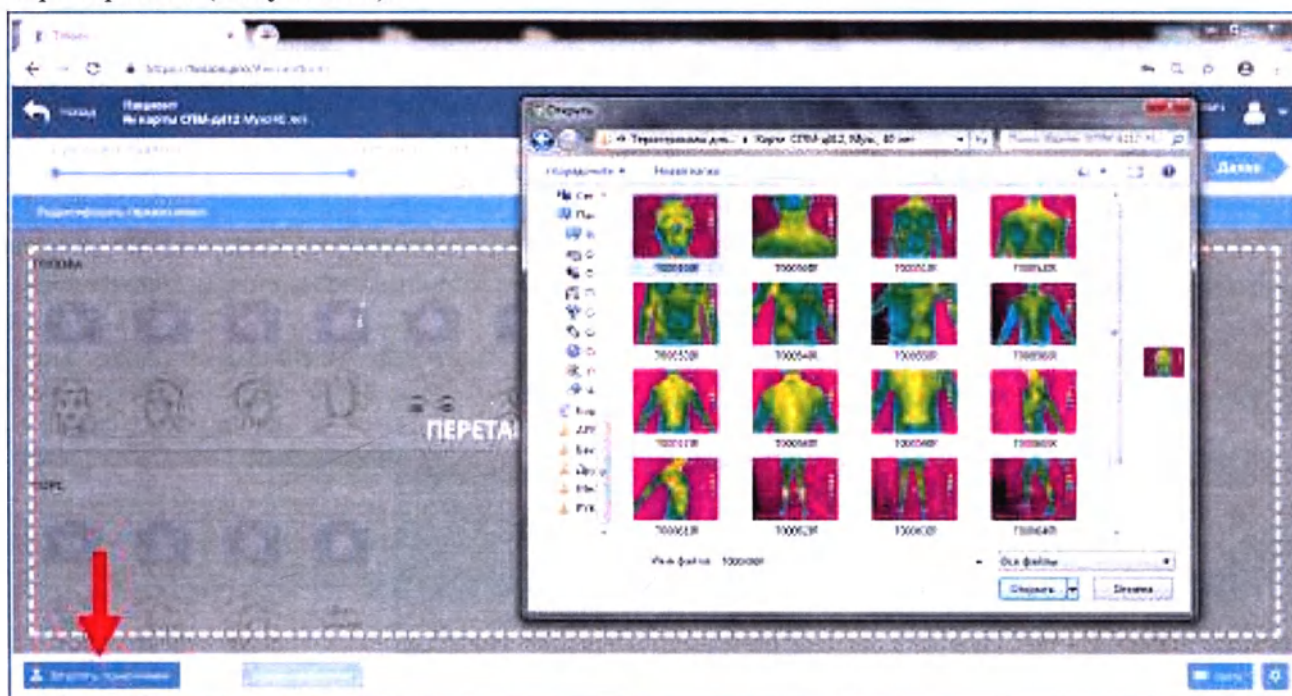
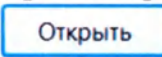


Рисунок 15. Вид окна экрана компьютера при выборе файлов для занесения в программу

Завершив выбор файлов, нажимаем кнопку  **Открыть** в правом нижнем углу экрана, при этом выбранные файлы переносятся в программу, на экране появляется сообщение (**Рисунок 16**).

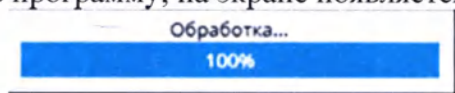


Рисунок 16. Процесс загрузки термограмм в визит

Случайные файлы, которые не являются термограммами и не содержат радиометрические данные для программно-математической обработки, автоматически блокируются и в программу не вносятся, при этом на экране появляется сообщение об ошибке (**Рисунок 17**).

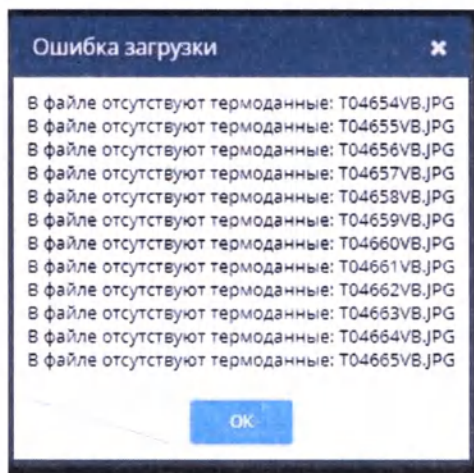


Рисунок 17. Сообщение об ошибке при выборе файлов, не содержащих радиометрические данные для программной обработки.

В случае появления данного окна нажимаем **OK** и продолжаем работу. Программа также блокирует ранее занесённые термограммы (**Рисунок 18**).

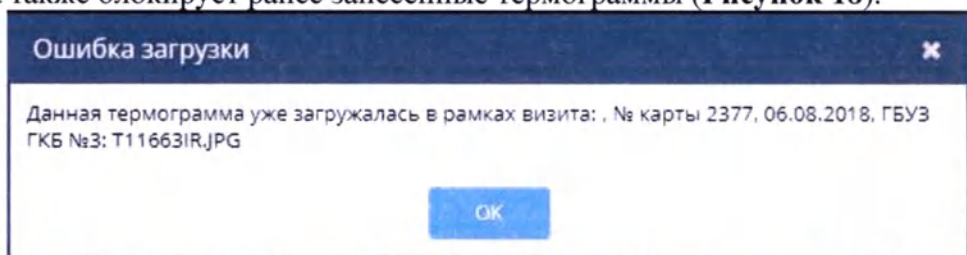


Рисунок 18. Сообщение о выборе термограмм, которые уже были занесены в программу ранее

В случае появления данного окна нажимаем **OK**, выделенные программой указанные файлы повторно не заносятся, а программа переходит к следующему этапу работы.

После успешного завершения загрузки на экране появятся загруженные в визит термограммы (**Рисунок 19**).

При этом в процессе загрузки термограммы анализируются специальным алгоритмом распознавания и размещаются в поле сортировки в местах, соответствующих изображениям пиктограмм сегментов.

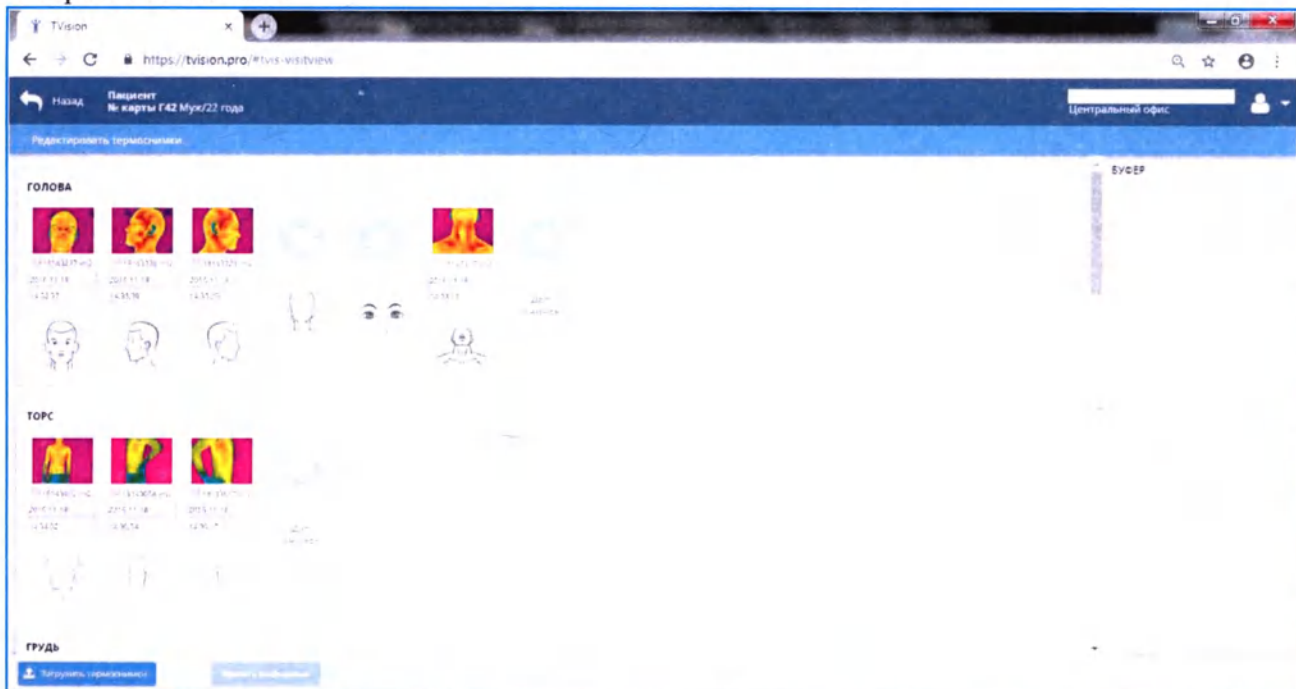


Рисунок 19. Вид интерфейса «Загрузить термограммы» с загруженными термограммами

Внесённые в программу термограммы снабжены сведениями о номере, дате и времени исследования (**Рисунок 20**).

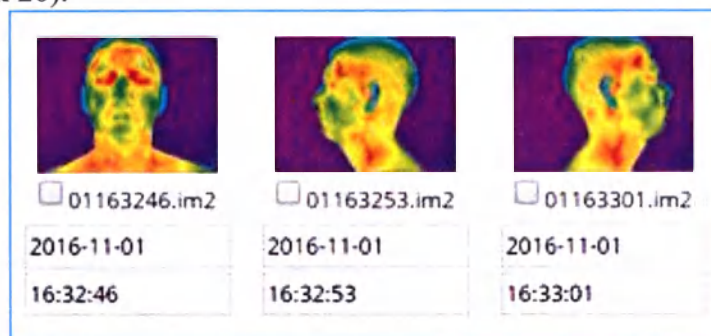


Рисунок 20. Идентификационные признаки термограммы

Внимание! Некоторые загруженные термограммы могут по изображению не соответствовать пиктограммам в поле загрузки, то есть, программа неверно определила образ термоизображения (**Рисунок 21**). Эта ошибка возникает, как правило, из-за несоблюдения требований используемого в медицинском тепловидении Протокола тепловизионного обследования (см. [Требования к проведению тепловизионного обследования](#)):

- термоизображение не соответствует установленной проекции съёмки;
- не обеспечена фокусировка изображения при съёмке зоны интереса (сегмента);
- температура фона в помещении значительно выше (на 2 – 3 °C) требуемых значений;
- в поле зрения объектива при съёмке попали приборы освещения или отопления.

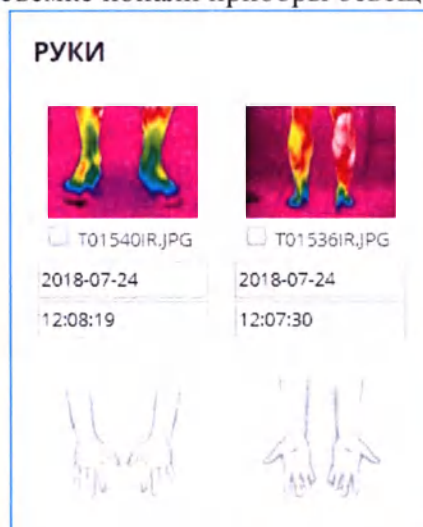


Рисунок 21. Неверное совмещение термограммы с пиктограммой

В этом случае необходимо вручную переместить снимок в правильную позицию. Для этого наводим курсор на термограмму и, удерживая левую клавишу мыши, перемещаем его.

Загруженные в программу термограммы, которые не планируется в дальнейшем использовать для анализа, или дублируются, можно удалить. Для этого устанавливаем галочку под термограммой (**Рисунок 22**).

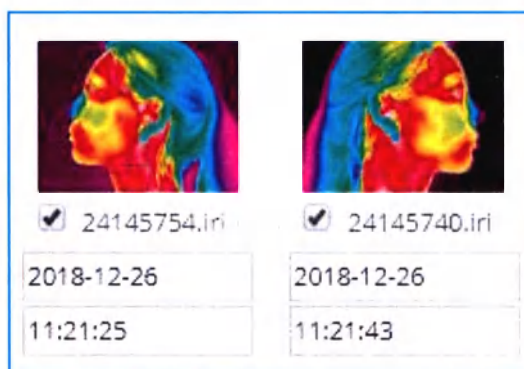


Рисунок 22. Термограммы с галочкой для удаления

Удалить выбранные

Удаляем их нажатием кнопки
(Рисунок 23).

в нижней части экранной формы

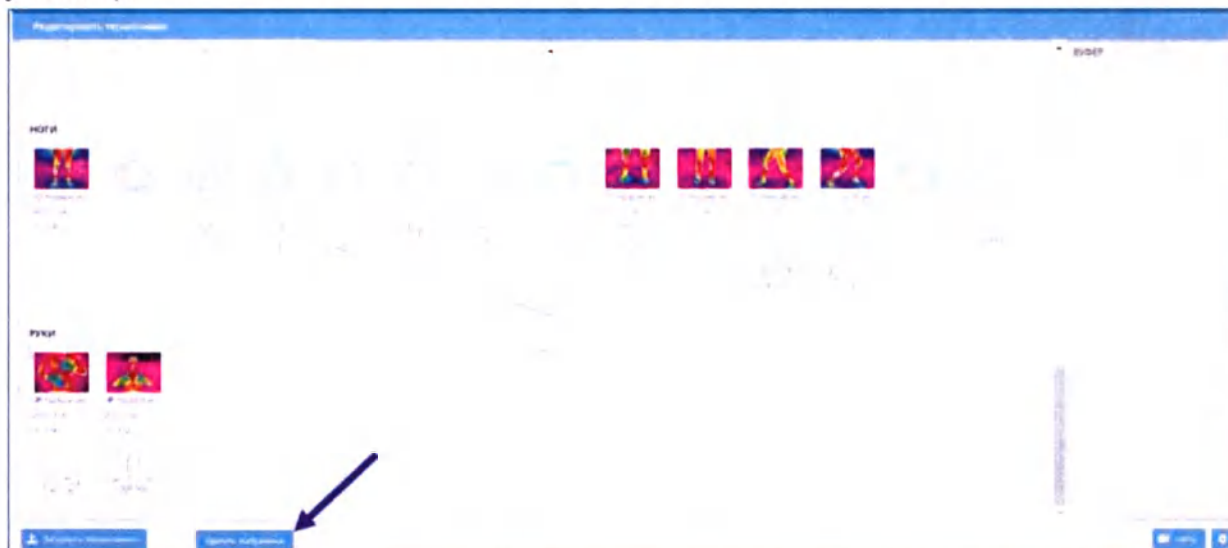


Рисунок 23. Удаление термограмм, выделенных галочками для удаления

Для перехода к следующему шагу – генерации протокола – нажимаем кнопку **Далее** в правом верхнем углу экрана (см. [Интерфейс «Протокол обследования»](#)).

6.4.3 Интерфейс «Протокол обследования»

На данном этапе в фоновом режиме загруженные снимки автоматически обрабатываются алгоритмом, выявляющим зоны, имеющие отличные от «условной нормы» температурные характеристики в привязке к конкретному исследуемому региону.

На рисунке ниже пример сообщения, отображающего в момент автоматической генерации протокола термографического обследования (Рисунок 24).

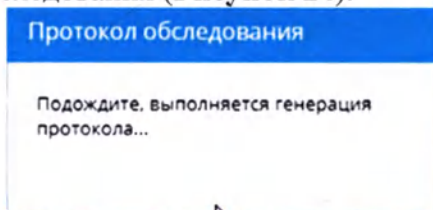


Рисунок 24. Генерация протокола термографического обследования

Заканчивается процесс генерации появлением на экране формы «Список созданных протоколов» (Рисунок 25).

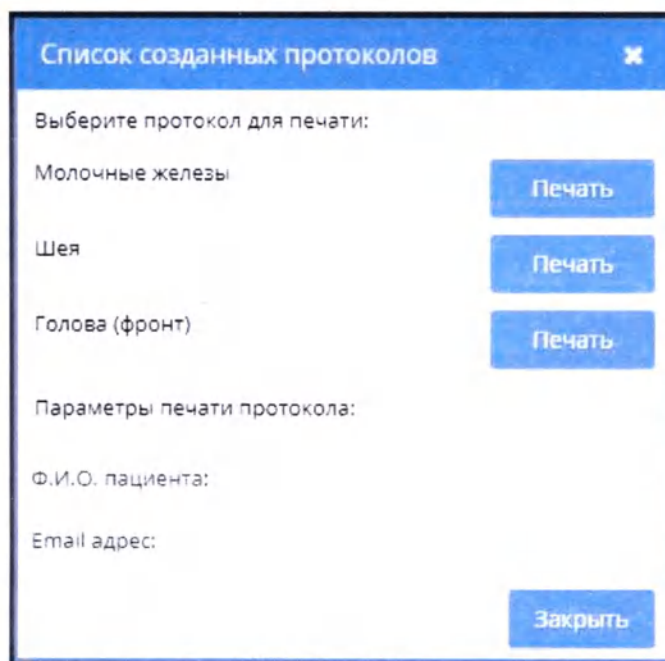
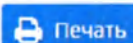


Рисунок 25. Диалоговое окно «Параметры печати протокола»

Для инициализации печати протокола или отправки его по E-mail необходимо заполнить

параметры печати и нажать кнопку



, в этом режиме выводится предпросмотр выводимого на печать протокола (Рисунок 26). Все авто-протоколы, сформированные на данном шаге, автоматически сохраняются в визите пациента (см. [Интерфейс «Просмотр визита»](#) [Логический раздел «Протоколы термографического обследования»](#))

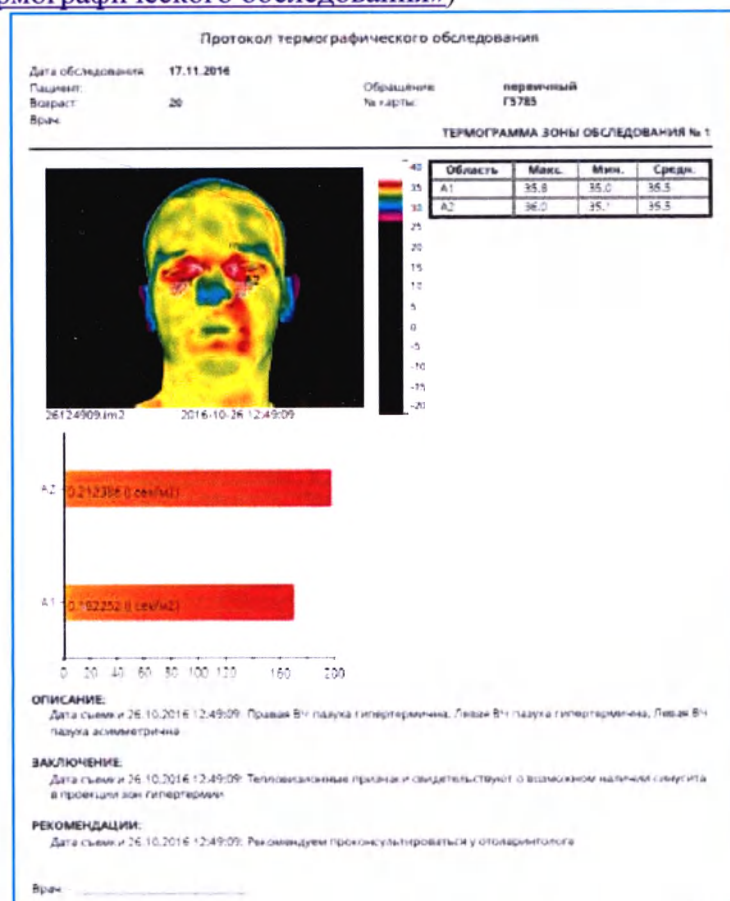


Рисунок 26. Сформированный автоматически и подготовленный к печати протокол

Описание результата автоматического термографического обследования (см. [Автоматический анализ термограмм сегментов](#))

После выполнения печати завершаем работу в окне [«Создание нового визита»](#) нажатием кнопки

Завершить

(Рисунок 27). После выполнения действия выполнится автоматический переход в окно «Просмотр визита» (см. [Интерфейс «Просмотр визита»](#))



Рисунок 27. Вид интерфейса с кнопкой для завершения работы в интерфейсе «Создание нового визита»

6.5 Автоматический анализ термограмм сегментов

6.5.1 Примеры автоматического анализа по сегментам.

Сегмент «голова фронт»

При автоматическом анализе термограмм в проекции «Голова фронт» выводится информации о наличии гипертермии в проекции носовых пазух, что трактуется как «термографические признаки возможного наличия синусита в проекции зон гипертермии». Для вывода информации курсором указываем под термограммой на значок  **Показать описание**, нажимаем его и появляется заставка описания (**Рисунок 28**).

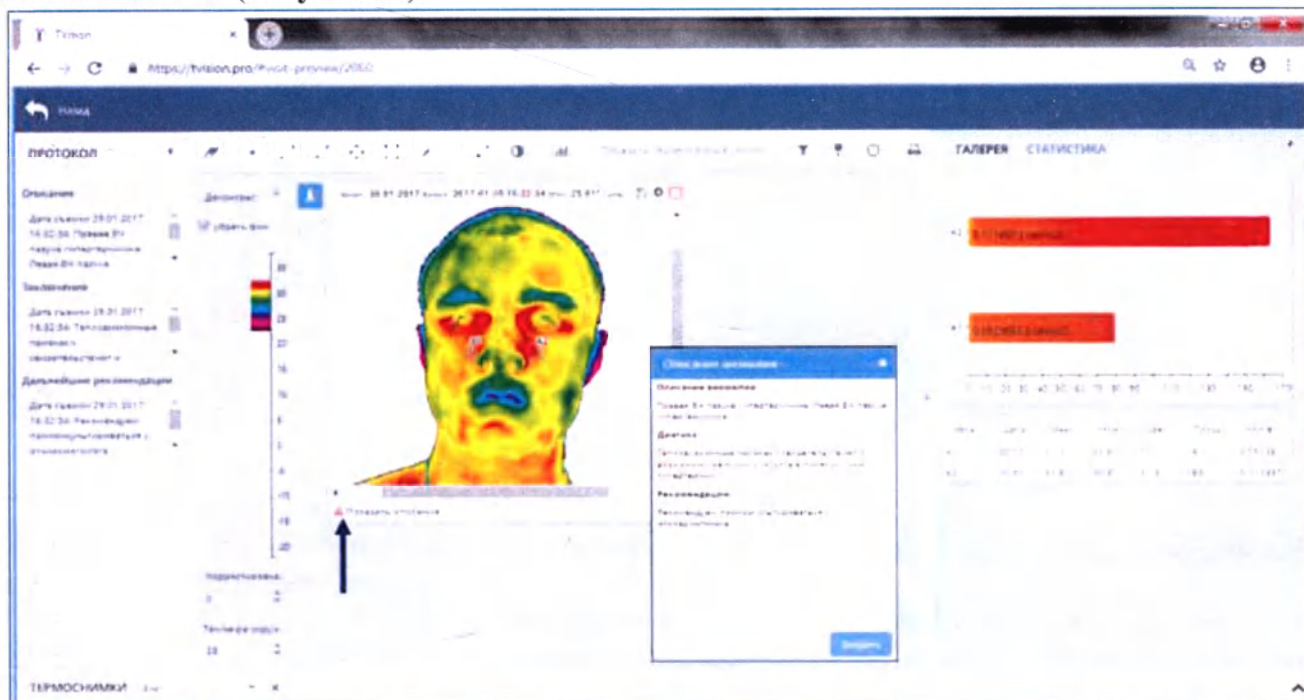


Рисунок 28. Результат описания автоанализа термограммы в проекции «голова фронт»

Сегменты «молочные железы фронт», «молочные железы правый профиль», «молочные железы левый профиль»

При автоматическом анализе термограмм в проекции «молочные железы фронт», «молочные железы правый профиль», «молочные железы левый профиль» описания с информацией о наличии зон гипертермии в проекции молочных желёз выводятся отдельно по каждому сегменту при нажатии значка  **Показать описание** под одной из термограмм (**Рисунок 29**).

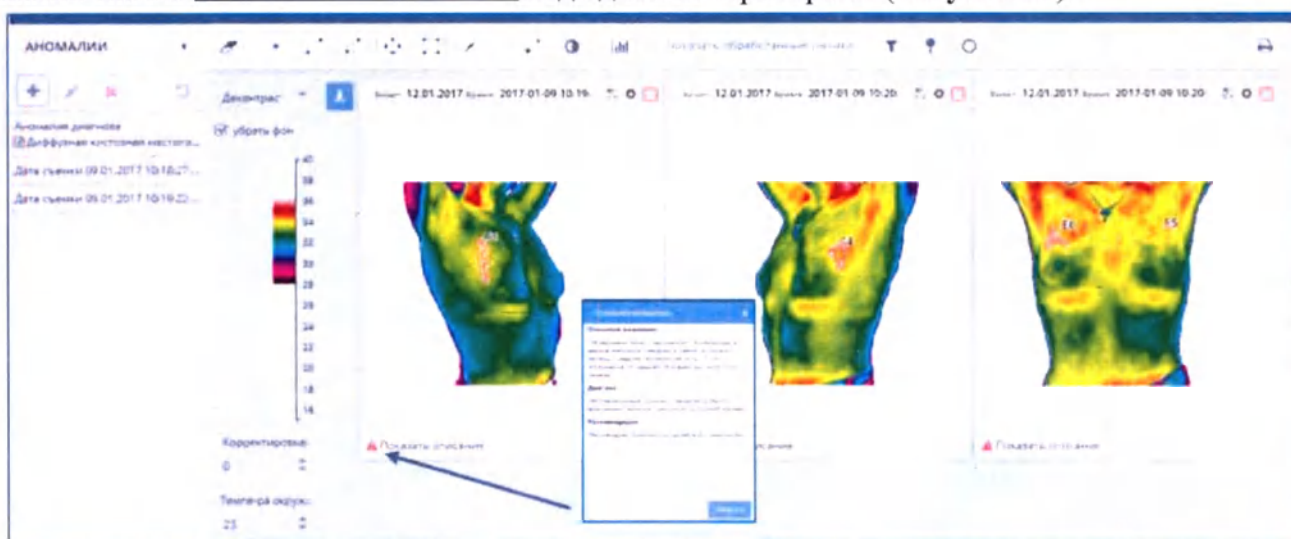


Рисунок 29. Результат автоанализа проекций молочных желёз

Нажатием кнопки

Заккрыть

осуществляется переход в окно «Просмотр визита» (**Рисунок 30**).

6.6 Интерфейс «Просмотр визита»

На рисунке представлена область содержимого интерфейса «Просмотр визита» (Рисунок 30).

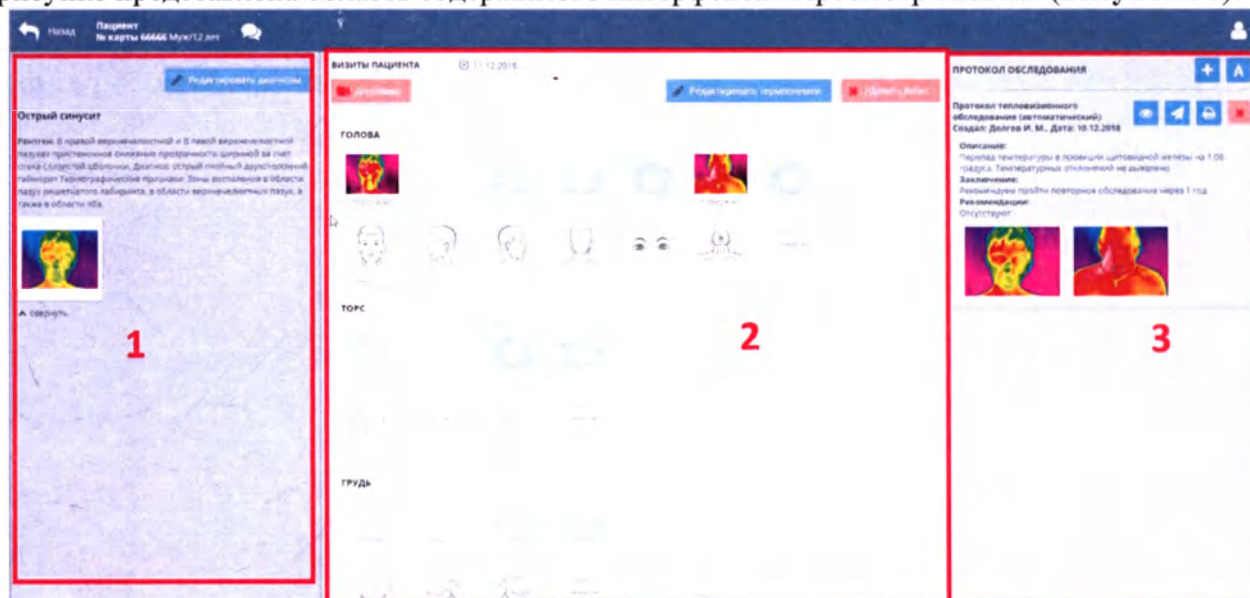


Рисунок 30. Вид интерфейса «Просмотр визита»

Данное окно консолидирует всю информацию по визиту пациента разделяя её на несколько логических разделов:

1. «Диагнозы» (см. [Логический раздел «Диагнозы»](#))
2. «Термограммы» (см. [Логический раздел «Термограммы»](#))
3. «Протоколы термографического обследования» (см. [Логический раздел «Протоколы термографического обследования»](#))

В левом верхнем углу интерфейса находится область, содержащая информацию по визиту. При наведении курсора и нажатии левой клавиши мыши происходит переход в окно ввода данных и возможна коррекция введенной информации

В окне «просмотр визита» пользователям доступна функция чата, позволяющая прикреплять и просматривать сообщения в контексте визита всеми пользователями, имеющими к нему доступ. Открытие чата происходит автоматически при открытии визита в случае, если в визите есть непрочитанные пользователем сообщения.

Для просмотра сообщений в иных случаях или написания новых предназначена кнопка  в верхней панели, которая также открывает окно чата (Рисунок 31).

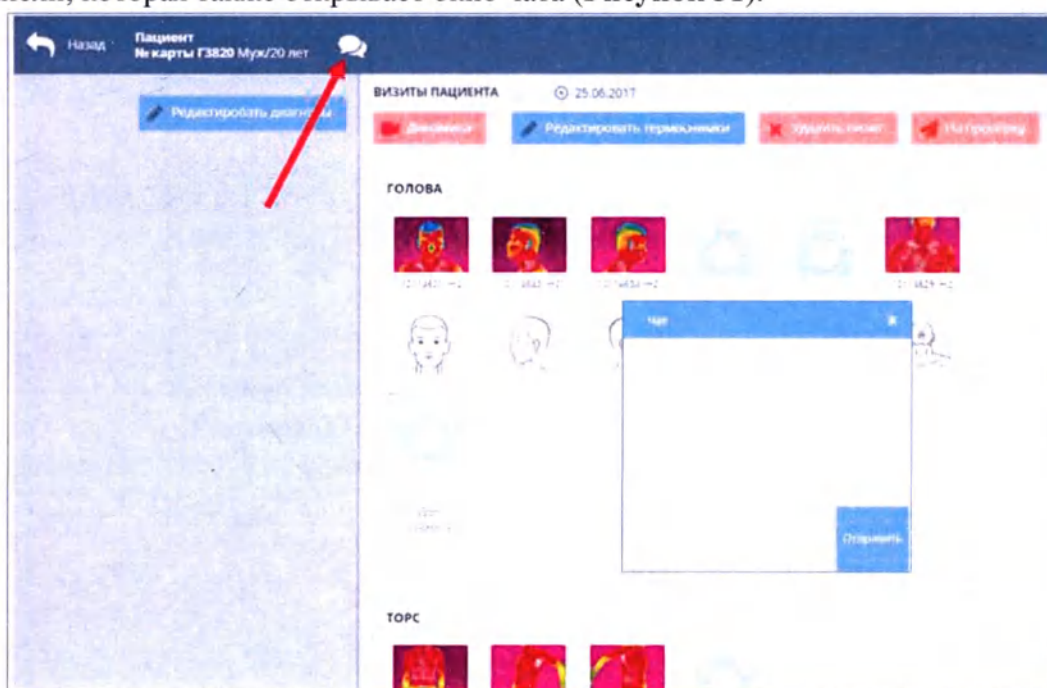


Рисунок 31. Вид окна «Чат»

6.6.1 Логический раздел «Диагнозы»

В разделе диагнозы (**Рисунок 32**) отображается информация о диагнозах и кнопка перехода к полноценному просмотру или редактированию [Редактировать диагнозы](#). При нажатие выполняется переход в интерфейс «Редактировать диагнозы» (см. [Интерфейс «Редактировать диагнозы»](#)).

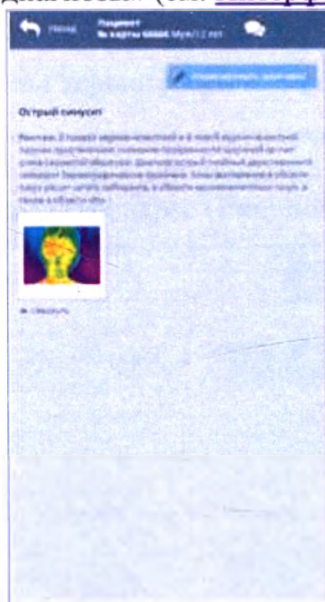


Рисунок 32. Логический раздел «Диагнозы»

6.6.2 Логический раздел «Термограммы»

В центральной части интерфейса отображаются пиктограммы сегментов и загруженные в визит термограммы, а также даты всех визитов данного пациента (**Рисунок 33**).

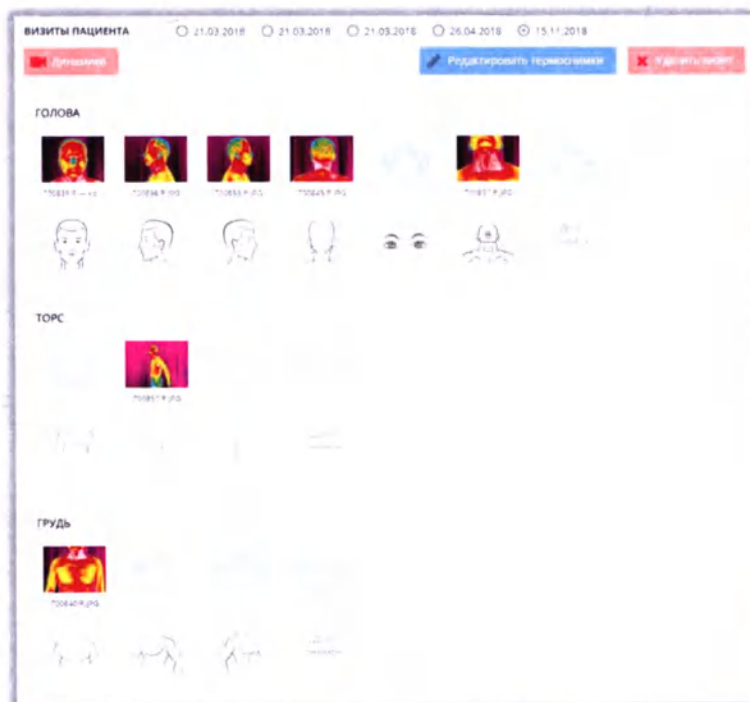


Рисунок 33. Логический раздел «Термограммы»

1. При наведении курсора на снимок активируется увеличенный предпросмотр изображения



2. При двойном клике по термограмме открывается окно «Анализ» (см. [Интерфейс «Анализ»](#));

3. Для перехода в режим редактирования списка термограмм визита нажимаем кнопку  после чего откроется форма «Редактирование термограмм» (см. [Интерфейс «Загрузить термограммы»](#));

4. Для перехода в режим просмотра динамики изменения состояния пациента нажимаем кнопку , после чего откроется окно «Динамика» (см. [Интерфейс «Динамика»](#)).

6.6.3 Логический раздел «Протоколы термографического обследования»

В правой части интерфейса «Просмотр визита» отображается список протоколов обследования (в случае наличия) с возможностью добавления нового протокола, удаления существующего, печати и отправки протокола на электронный адрес (**Рисунок 34**).

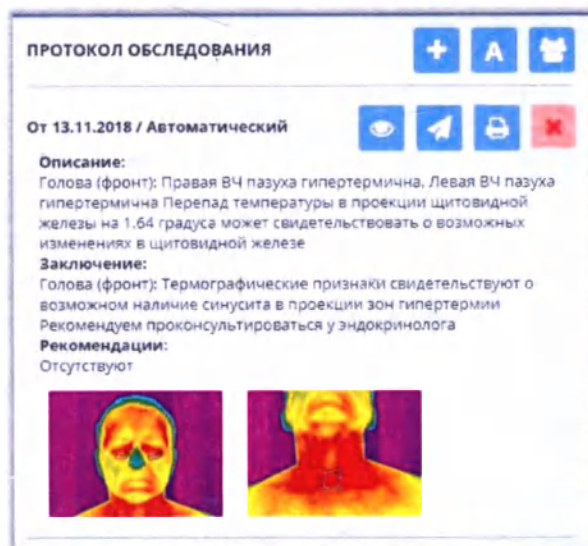


Рисунок 34. Логический раздел «Протоколы термографического обследования»

Создание протокола выполняется по нескольким сценариям:

1. Вручную — нажимаем кнопку , после чего откроется окно «Создание и редактирование протокола обследования». (см. [Интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования»](#))

2. Автоматически — нажимаем кнопку . (см. [Интерфейс «Протокол обследования»](#))

3. Через привлечение экспертов по термографии. Кнопка . В данном случае будет сформирована заявка эксперту, по готовности которой пользователь будет оповещён при входе в приложение.

Взаимодействие с протоколами обследования:

4. Для перехода в режим редактирования существующего протокола нажимаем кнопку , после чего откроется интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования» ([Интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования»](#))

Внимание! Функция редактирования протокола доступна только для протоколов, сформированных вручную. Редактирование автоматического протокола недоступно пользователю.

5. Для перехода в режим просмотра протокола нажимаем кнопку , после чего откроется интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования» ([Интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования»](#)) в режиме просмотра. (внесённые изменения в протокол не сохраняются)

6. Для отправки протокола по E-mail нажимаем кнопку 

7. Для печати нажимаем кнопку 

8. Для удаления протокола нажимаем кнопку 

6.7 Интерфейс «Редактировать диагнозы»

6.7.1 Раздел «Редактировать диагнозы»

На рисунке представлен пример интерфейса «Редактировать диагнозы» (Рисунок 35).

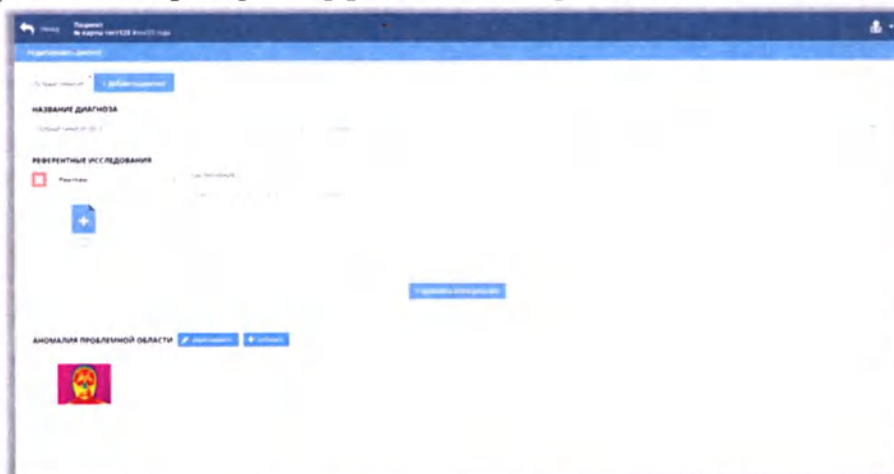


Рисунок 35. Вид интерфейса «Редактировать диагнозы»

В данном окне доступны следующие функции:

1. добавления/редактирования диагноза(-ов) пациента посредством нажатия кнопки

+ Добавить диагноз

и выбора в поле «название диагноза» значения из справочника МКБ 10;

2. добавления/редактирования списка референтных исследований, подтверждающих установленный диагноз. Выполняется в 3 шага:

а. выбор в выпадающем списке названия референтного исследования;

б. заполнение поля «заключение» – вносится вручную оператором;

с. добавление любой электронной версии документа из локального хранилища ПК нажатием



кнопки

д. для добавления нескольких референтных исследований нажимаем кнопку

+ Добавить исследование

3. добавление/редактирование термограмм проблемной области, относящихся к указанному диагнозу.

а. Для прикрепления термограммы нажимаем кнопку

+ добавить

, в появившемся окне (Рисунок 36) проставляем в чекбоксах галочки и нажимаем кнопку

Прикрепить к диагнозу

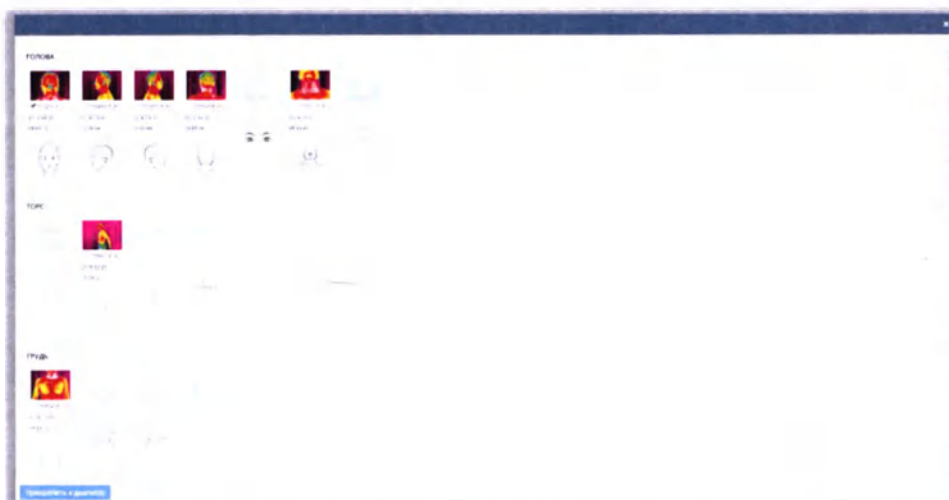
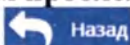


Рисунок 36. Вид интерфейса «Выбор термограмм проблемной области»

Для сохранения диагнозов пациента нажимаем кнопку  Назад в верхней панели и во всплывающем сообщении подтверждаем внесённые изменения.

6.8 Интерфейс «Анализ»

Данное окно предназначено для проведения самостоятельного анализа термограмм визита (Рисунок 37).



Рисунок 37. Вид интерфейса «Анализ»

Функционал этого раздела позволяет:

1. выбрать одну или несколько термограмм из списка, загруженных в визит. Добавление выполняется по двойному клику на термограмме в нижней части интерфейса, после чего термограмма появится в рабочей зоне;
 2. воспользоваться встроенными инструментами анализа из панели инструментов, расположенной в верхней части интерфейса;
 3. выполнять инвертирование цветов термограмм, воспользовавшись ползунками в цветовой палитре в левой части интерфейса;
 4. получить статистическую информацию об областях, точках в виде таблицы и графика;
 5. запустить автоматическую обработку снимка, выявляющую зоны, имеющие отличные от «условной нормы» температурные характеристики в привязке к конкретному исследуемому региону;
 6. выбрать термограмму из галереи системы для проведения сравнительного анализа;
 7. выполнить печать протокола термографического обследования с результатами анализа.
 8. Работать непосредственно с изображением на термограмме
- Панель инструментов включает 15 кнопок. (Рисунок 38).

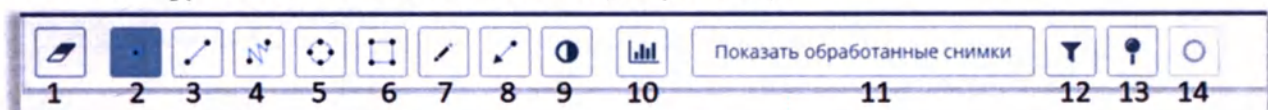


Рисунок 38 Панель инструментов экранной формы «Анализ»

Описание функций панели инструментов:

1. **«Очистка».**  Удаляет с термограмм все графические элементы, добавленные из панели инструментов
2. **«Точка»**  (Рисунок 39). Показывает температуру в месте установки графического элемента.

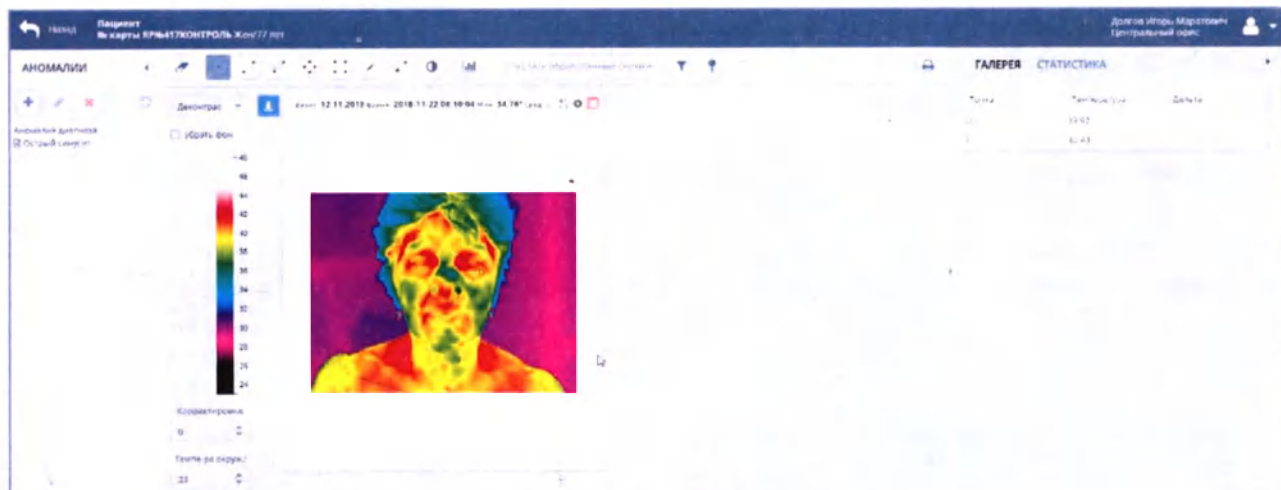


Рисунок 39. Функция «Точка»

- Для активации функции однократно нажимаем иконку в панели инструментов (изменяется цвет фона на иконке), затем одинарным кликом левой кнопкой мыши по термограмме устанавливаем «точку» в нужном месте. Информация о температуре в точке появится в правой части интерфейса в разделе «статистика» (**Рисунок 39**).
- При наведении курсора на установленный элемент «точка» и нажатии правой кнопки мыши на экран выводится ряд дополнительных опций: (**Рисунок 40**).

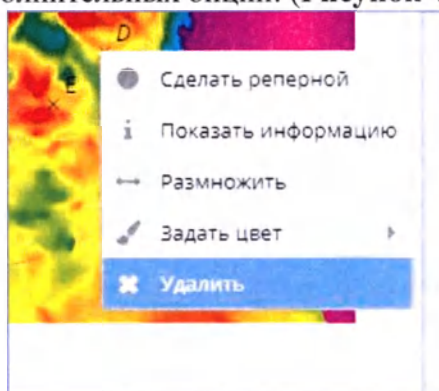


Рисунок 40. Дополнительные функции элемента «Точка»

- Любой «точке» можно присвоить признак «реперная». При установке признака в разделе статистика появляется поле «дельта», куда выводится значение температуры, равное разнице между температурами точек в сравнении с «реперной» точкой.
 - При нажатии кнопки «Показать информацию» на термограмме отобразится температура в данной точке.
 - Функция «Размножить» автоматически расставляет выбранный объект (точка) на все термограммы в рабочей области для проведения сравнительного анализа.
 - Выбрать цвет объекта можно во всплывающей палитре при наведении на пункт «Задать цвет»
 - Для удаления объекта нажимаем кнопку «Удалить»
3. **«Линия»** (Рисунок 41).

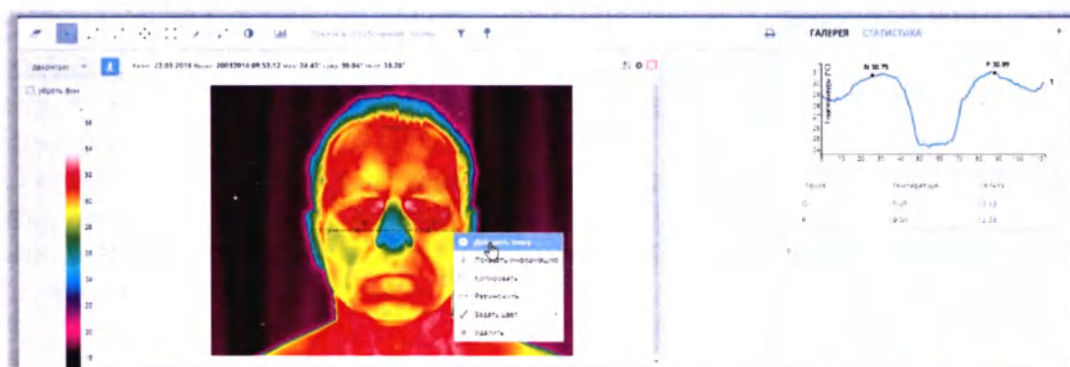


Рисунок 41. Функция «Линия»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и протягиваем курсор по термограмме, зажав левую кнопку мыши в начальной точке и отпустив в конечной точке. Информация о температуре пикселей, которые пересекает линия, отобразится в виде графика в правой части интерфейса – раздел «статистика»
- б. Доступен функционал по установке точек на линии. Установка выполняется в контекстном меню, появляющемся при нажатии правой кнопкой мыши по элементу на термограмме.
- с. Удаление, копирование, установка произвольного цвета объекта выполняется также в контекстном меню, вызываемом при нажатии правой кнопкой мыши по элементу на термограмме.

4. «Ломаная» (Рисунок 42).

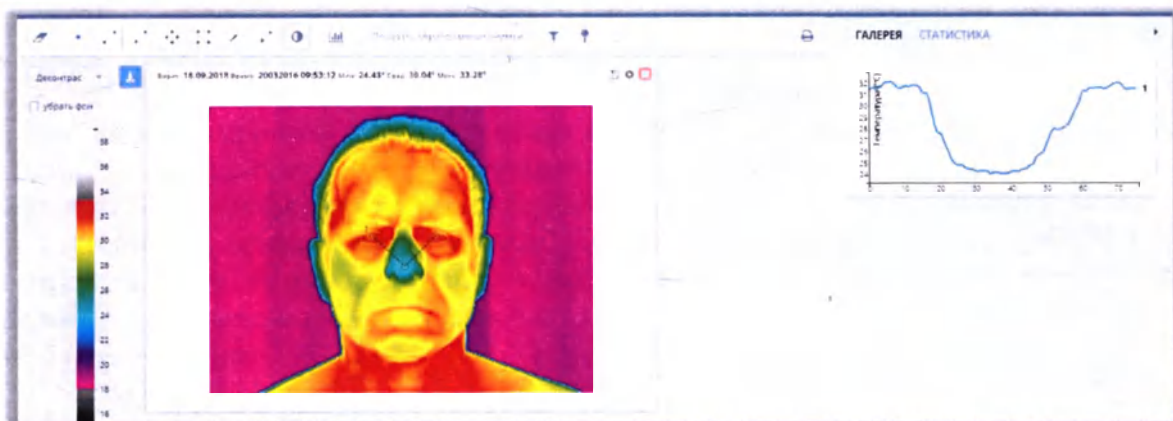


Рисунок 42 Функция «Ломаная»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и выполняем несколько одинарных кликов в вершинах ломаной, завершая действие двойным нажатием левой кнопки мыши в последней точке
- б. Информация о температуре пикселей, которые пересекает ломаная, отобразится в виде графика в правой части интерфейса – раздел «статистика»

5. «Эллипс» (Рисунок 43).



Рисунок 43. Функция «Эллипс»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и, зажав левую кнопку мыши в начальной точке, увеличиваем/уменьшаем размер фигуры перетягиванием курсора по термограмме
- б. Информация о температуре полученной области отобразится в разделе «статистика» в виде графика, цветовой градиент которого зависит от распределения температуры в области и таблице с информацией о средней, максимальной, минимальной температуре, площади и количестве энергии, излучаемой из зоны

6. «Многоугольник» (Рисунок 44).

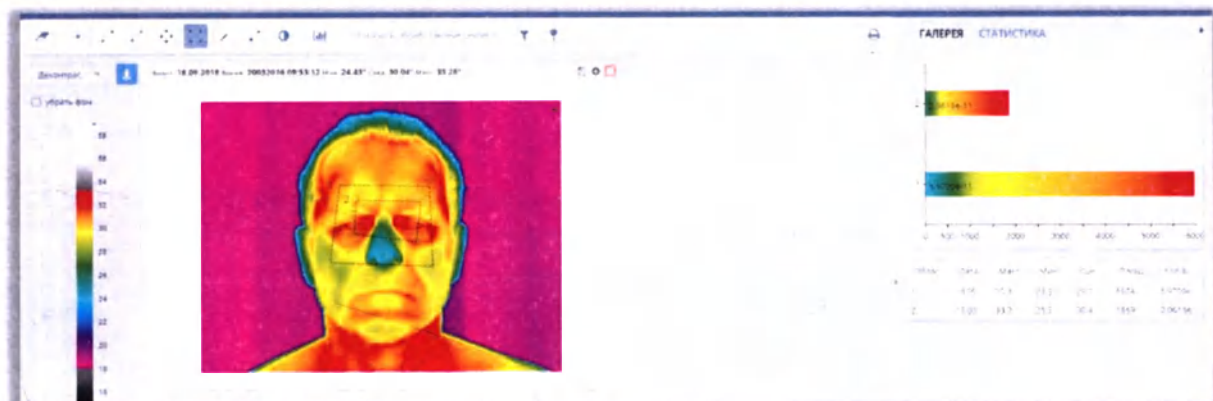


Рисунок 44. Функция «Многоугольник»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и выполняем несколько одинарных кликов левой кнопкой мыши в вершинах многоугольника, завершая действие двойным нажатием левой кнопкой мыши в последней точке. Информация о температуре полученного многоугольника отобразится в разделе «статистика» в виде графика, цветовой градиент которого зависит от распределения температуры в области и таблице с информацией о средней, максимальной, минимальной температуре, площади и количестве теплоты излучаемой из зоны

7. «Область» (Рисунок 45).

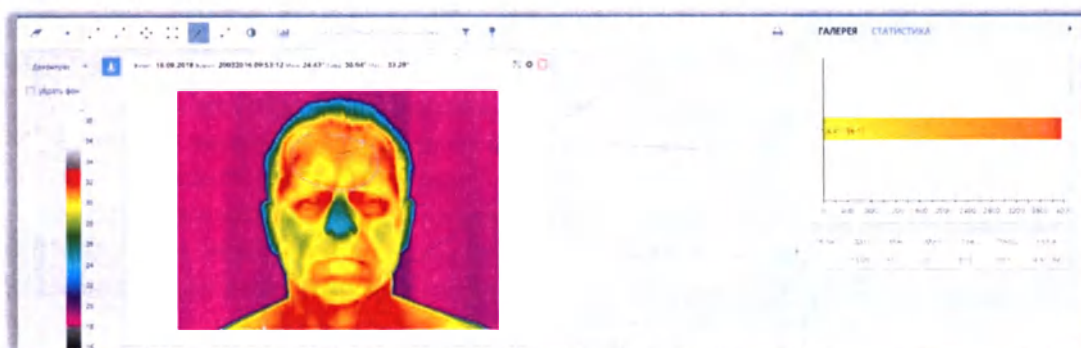


Рисунок 45. Функция «Область»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и, зажав левую кнопку мыши, «рисует» произвольную область на термограмме. Информация о температуре полученного многоугольника отобразится в разделе «статистика» в виде графика, цветовой градиент которого зависит от распределения температуры в области, и таблицы с информацией о средней, максимальной, минимальной температуре, площади и количестве энергии, излучаемой из зоны

8. «Стрелка» (Рисунок 46).

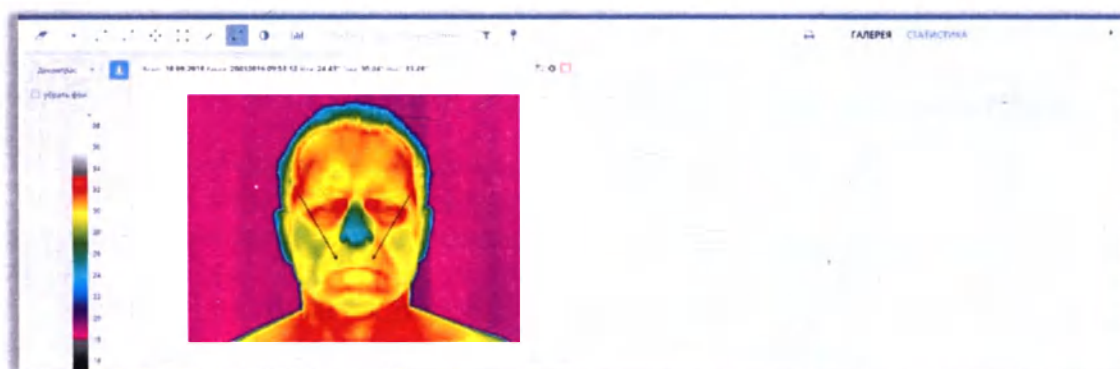


Рисунок 46. Функция «Стрелка»

- а. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и, зажав левую кнопку мыши, протягиваем по термограмме (по аналогии с линией)

9. «Автоподстройка»



- а. Данная функция подстраивает диапазон температуры в палитре в левой части интерфейса таким образом, чтобы минимальная и максимальная граница соответствовала максимальной и минимальной температуре объекта, тем самым отсекая фон и улучшая визуальное восприятие термограммы.

10. «Статистика по сегментам»



(Рисунок 47).



Рисунок 47. Функция «Статистика по сегментам»

- а. Данная функция скрывает в разделе «статистика» аналитическую информацию из всех сегментов, оставляя только статистику по выбранной термограмме в рабочей зоне.
- б. Для активации нажимаем иконку в панели инструментов и выполняем одинарный клик левой кнопкой мыши по термограмме сегмента в рабочей области. После этого, до выключения функции повторным нажатием на пиктограмму, добавлять инструменты анализа невозможно

Показать обработанные снимки

11. «Показать обработанные снимки»

- а. Активация функции возможна только для термограмм, прошедших специальную обработку на поиск зон отклонений от условной нормы в сторону повышенной температуры и доступна для сегментов:

1. голова (фронт);
2. шея;
3. молочные железы (фронт);
4. молочные железы (левый профиль);
5. молочные железы (правый профиль);
6. ноги правый профиль (нижняя часть);
7. ноги левый профиль (нижняя часть);
8. ноги сзади (общий план).

- б. Эта обработка запускается нажатием левой кнопки мыши при наведении курсора на иконку



. В результате обработки в каждой термограмме:

1. Обозначаются зоны гипертермии (при наличии).
2. Выводится описание и заключение программы о наличии отклонений от «условной нормы».
3. В области «статистика» появляется цифровой анализ обнаруженных зон (аналогично ранее перечисленным функциям, где исследуются площади) (Рисунок 48).



Рисунок 48. Вид термограмм после программной обработки

с. При активации функции «Показать обработанные снимки» Показать обработанные снимки изменяется режим просмотра термограмм с «оригинального» снимка на «преобразованный» (Рисунок 49). Преобразованная термограмма отличается от оригинала тем, что:

1. Имеет стандартизированные размеры
2. объект исследования вне зависимости от угла съёмки или удалённости в кадре выравнивается и приводится к единому масштабу
3. температура каждого пикселя объекта корректируется (вверх или вниз) на разницу относительно среднего значения температуры реперной зоны

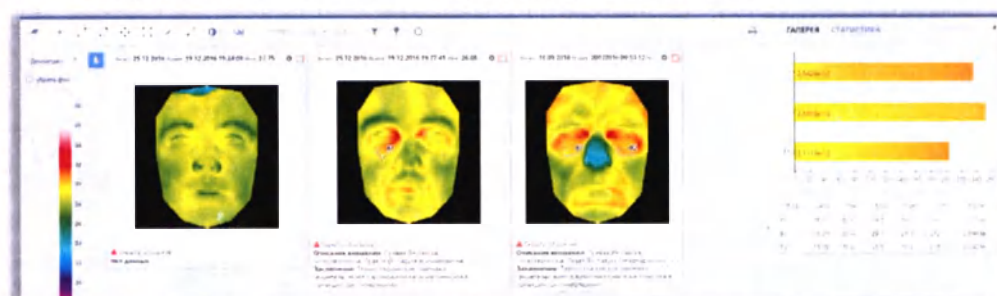


Рисунок 49. Вид термограмм с преобразованными изображениями

12. «Фильтр аномалий» Т (Рисунок 50).

а. При активации функции на экран выводится следующее рабочее окно:

Фильтр аномалий ✕

☐ симметрия:	0.9	⬆ ⬆
☐ средняя температура:	0.9	⬆ ⬆

Рисунок 50. Рабочее окно функции «Фильтр аномалий»

б. Функция предназначена для выявления найденных авто-аномалий в сегменте по двум критериям:

1. Симметрия – сравнение средней температуры найденной области с температурой симметричной области (т.е., равной по площади и локализации). Выделяется (пунктирным контуром) в том случае, если температура области выше температуры симметричной области на величину порогового значения, указанного в фильтре.
2. Средняя температура – сравнение средней температуры найденной области со средней температурой всего объекта. Выделяется (пунктирный контур), если температура области выше средней температуры всего объекта на величину порогового значения, указанного в фильтре.

с. Для включения фильтра в соответствующую область устанавливается галочка (Рисунок 51).

Фильтр аномалий ✕

☒ симметрия:	0.9	⬆ ⬆
☒ средняя температура:	0.9	⬆ ⬆

Рисунок 51. Рабочее окно функции «Фильтр аномалий» с включённым фильтром.

д. Изменяются показатели пороговых значений при наведении курсора мыши и нажатии левой на стрелки рядом с цифрой

13. **«Показать/скрыть зоны аномалий»** .

- а. Функция позволяет скрывает/отображать области аномалий (гипертермии), найденные программой автоматически

14. **«Показать скрыть/разметку термограмм»** .

- а. Скрывает/отображает опорные точки автоматической разметки, (находятся алгоритмом при запуске автоматической обработки)

15. **Обработать изображение непосредственно в термограмме.**

- а. При наведении курсора и нажатии левой клавиши мыши на значок  на термограмме (Рисунок 52), появляется выпадающее меню, с помощью которого можно выполнить перечисленные изменения, сохранив их нажатием на значок  непосредственно на термограмме

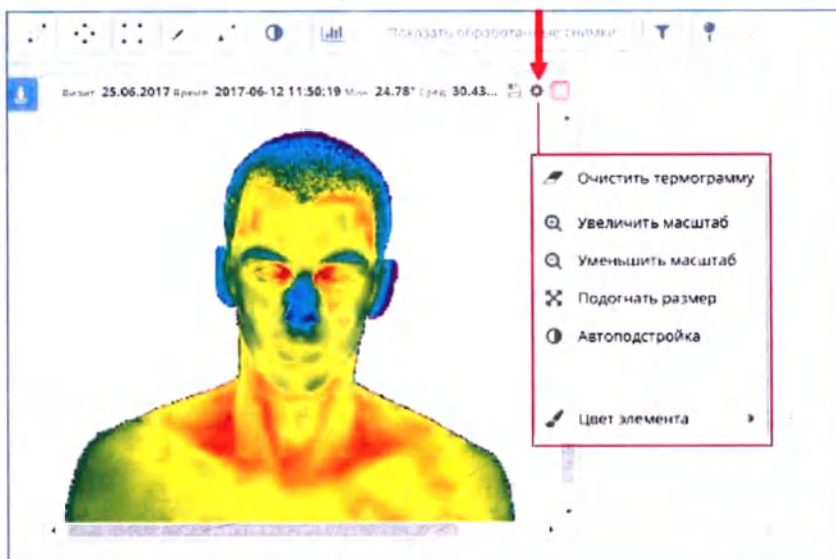


Рисунок 52. Обработка изображения непосредственно в термограмме.

6.9 Интерфейс «Динамика»

Интерфейс «Динамика» дает возможность формировать и анализировать ряды термограмм, зафиксированных в разное время в целях мониторинга анализа течение заболевания, оценки эффективности и качества проводимого лечения, функционального состояния человека, результатов воздействия различных факторов и т.д., формировать и выводить на печать протокол с полученными результатами.

Открытие интерфейса происходит после нажатия иконки  в окне просмотр визита (см. [Интерфейс «Просмотр визита»](#)). На рисунке представлен пример интерфейса «Динамика» (Рисунок 53).



Рисунок 53. Вид интерфейса «Динамика»

В выпадающем списке с названием «Сегмент» выбираем желаемый сегмент для анализа. После выполнения указанного действия в экранной форме будут выведены термограммы сегмента из всех визитов пациента в преобразованной форме с найденными автоматически областями аномалий, по умолчанию выстроенные в порядке увеличения даты/времени термограммы слева направо (Рисунок 54).

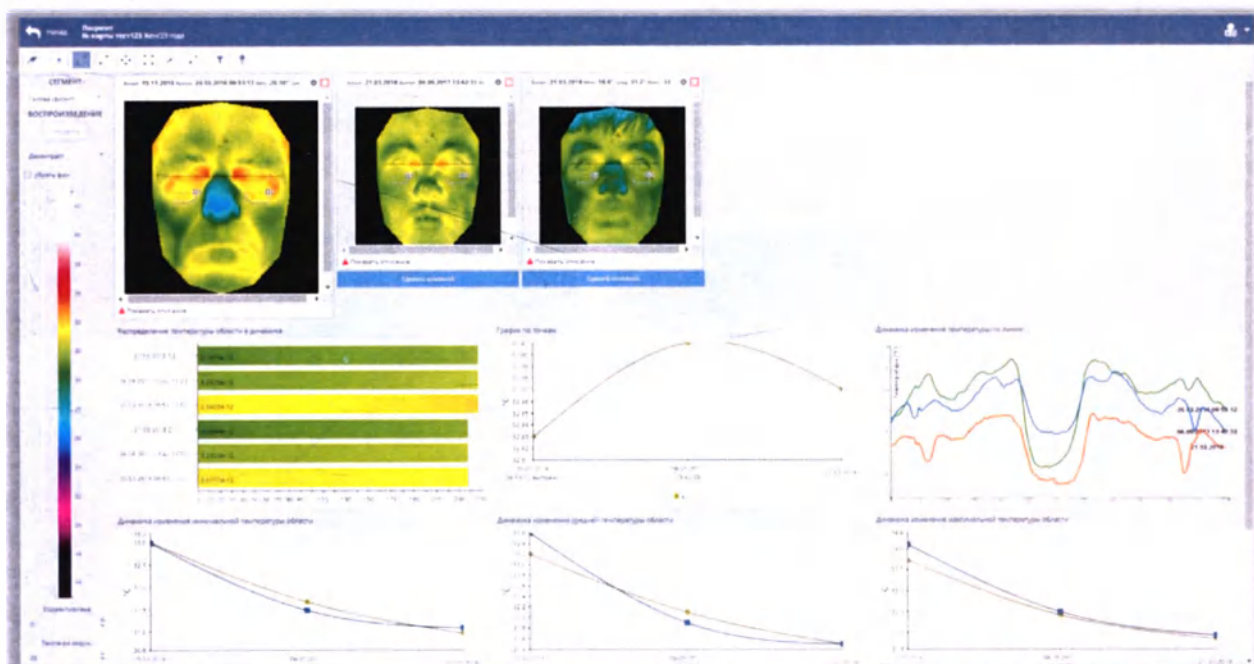


Рисунок 54. Динамический ряд с элементами автоанализа

Анализ термограмм в интерфейсе выполняется встроенными инструментами из панели инструментов путем добавления графических элементов на «основной» снимок. Все элементы, добавленные на основной снимок, автоматически копируются на остальные снимки динамического ряда в том же масштабе и месте расположения, что и на «основном» снимке. Для смены «основного» снимка необходимо нажать кнопку Сделать основной под термограммой в динамическом ряду.

В нижней части интерфейса располагаются графики, отражающие динамику изменения температуры и поля ввода «Описание», «Заключение», «Дальнейшие рекомендации»

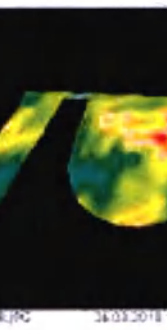
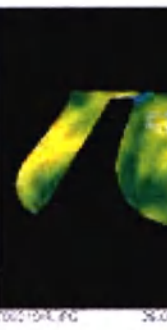


ФГУ "Санитарий-профилакторий"

Протокол динамического тепловизионного обследования

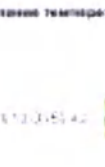
Дата обследования: 27.03.2018
 Пациент: Обозначение: неоперный
 Возраст: 38 № карты: СП-001-0660 Две
 Врач: _____

Техническая часть обследования

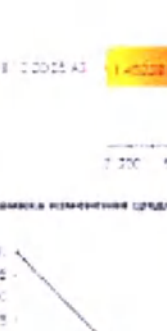
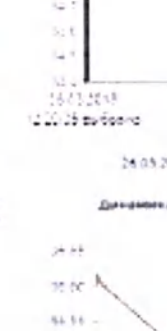



Динамика изменений температурной картины области

Распределение температуры области в динамике




Динамика изменений средней температуры области

Динамика изменений максимальной температуры области

Область	26.03.2018 12:00:00			26.03.2018 12:03:00		
	Мин. t °C	Ср. t °C	Макс. t °C	Мин. t °C	Ср. t °C	Макс. t °C
А.Р.	35.3	36.4	36.5	36.6	36.6	36.7

ОПИСАНИЕ: _____

ДИАГНОСТИКА: _____

РЕКОМЕНДАЦИИ: _____

Врач: _____

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

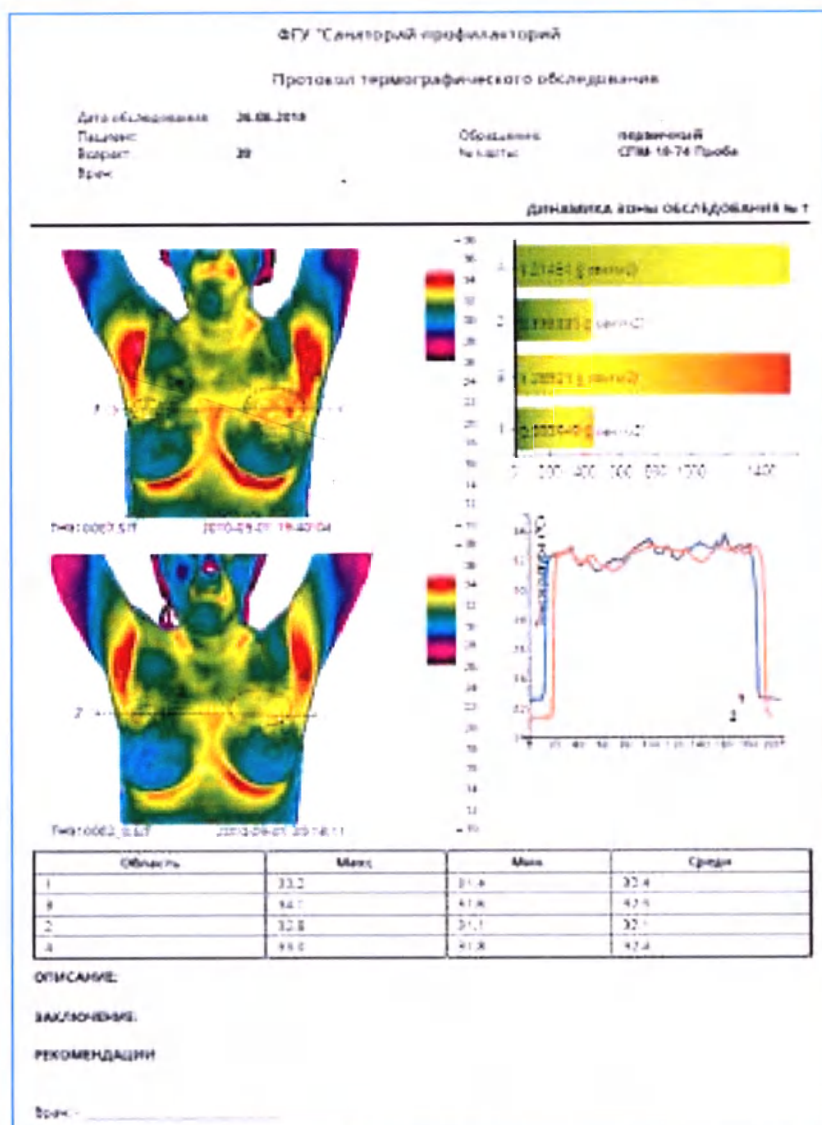
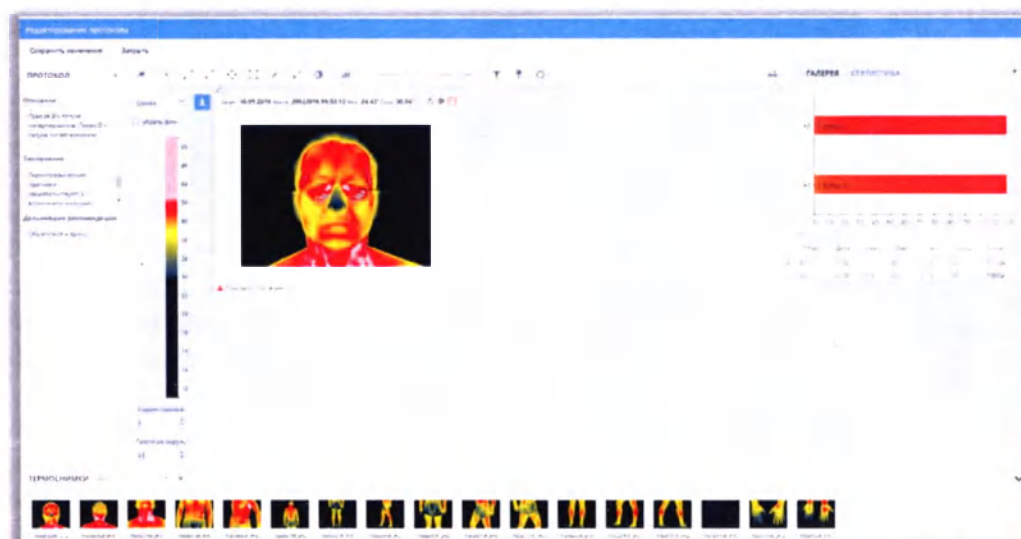


Рисунок 56. Протокол динамики с анализом, проведённым пользователем

6.10 Интерфейс «Создание и редактирование протокола обследования»

В интерфейсе (Рисунок 57) выполняется анализ термограмм с помощью встроенных инструментов анализа (см. [Интерфейс «Анализ»](#)). После этого необходимо заполнить поля «описание», «заключение», «дальнейшие рекомендации» и сохранить изменения. Сформированный в данном окне протокол термографического обследования появится в интерфейсе «Просмотр визита» (см. [Интерфейс «Просмотр визита»](#)) в логическом разделе «Протоколы термографического обследования» (см. [Логический раздел «Протоколы термографического обследования»](#), Рисунок 58)



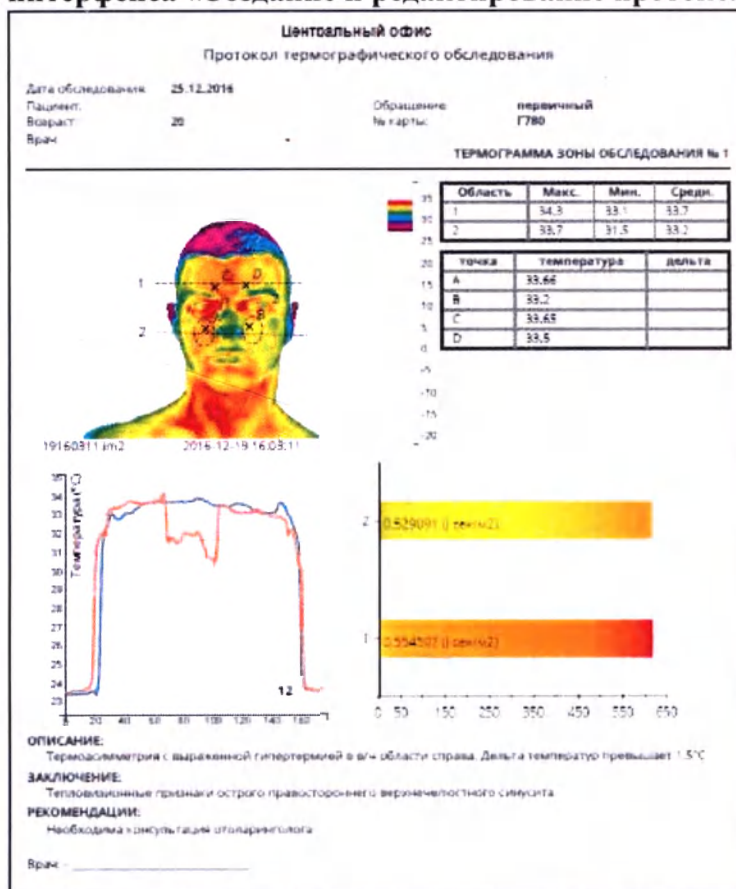


Рисунок 58. Пример протокола термографического обследования с анализом, проведённым пользователем

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При использовании рабочего места руководствуется мерами предосторожностями описанными в эксплуатационной документации персонального компьютера.

ВНИМАНИЕ:

- Необходимо обучение персонала работе с комплексом, его программными инструментами для анализа термограмм и функциями по формированию протоколов по результатам обследования. Производитель обеспечивает обучение персонала!
- Комплекс сигнализирует о прекращении работы при нарушении интернет-соединения (Рисунок 59)

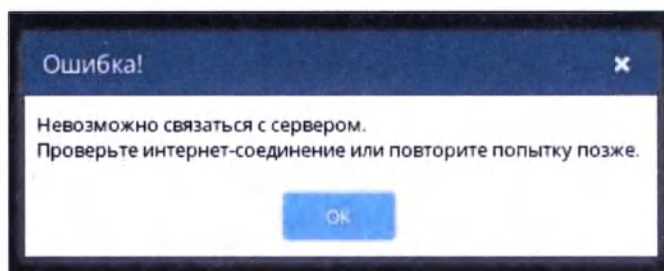


Рисунок 59. Сигнализация о нарушении интернет-соединения

- Комплекс сигнализирует о неверном формате (см. раздел 6.4.2. Рисунок 17)
- Комплекс сигнализирует о неверной проекции термограммы обследования несовпадением термограммы изображения с изображением пиктограммы в случае нарушения требований Протокола тепловизионного обследования (см. раздел 6.4.2. Рисунок 21)
- При недостаточности информации настоящего Руководства, пользователь связывается с call-центром производителя для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.
- При обнаружении неполадок в работе комплекса, пользователь связывается с call-центром производителя для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Транспортирование и хранение

USB флэш-накопитель комплекса МПО «TVision» в упаковке производителя транспортируют продукцию всеми видами транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50° С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при 25° С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Комплекс должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

USB-флэш-накопитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

USB-флэш-накопитель упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

Запрещено хранить USB-флэш-накопитель рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри USB-флэш-накопителя.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Критерием отказа комплекса МПО «TVision» является неправильная реализация алгоритма обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности.

8.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Допускается удаление ссылки на адресное размещение «Комплекса МПО «TVision» в «облачном» пространстве с персонального компьютера пользователя посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик и производитель Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис» (ООО «Дигносис»), 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт 3 комн 344, тел. +7 (495) 508-0646, dignosys.com – гарантирует соответствие «Комплекса медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» (Комплекс МПО «TVision») по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по

E-mail: pronin@dignosys.com

Тестирование функций комплекса осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Сроки и условия установки обновлений к комплексу устанавливаются по согласованию между предприятием–изготовителем и заказчиком.

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) комплекса.

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Возможные в процессе эксплуатации комплекса МПО «TVision» замечания о точности и полезности документации принимаются на E-mail: pronin@dignosys.com, а также фиксируются в виде сообщений в чате непосредственно внутри комплекса.

9 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

ООО «Дигносис» правообладатель интеллектуальной собственности – программ для ЭВМ: TVision, TVision Basic, TVision Analysis, TVision Dynamic



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 36 (тридцать шесть) листах

Генеральный директор
ООО «Дигносис» Пронин /А.В. Пронин/





Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис»

Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision»* (Комплекс МПО «TVision») по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019

Инструкция по входу (первоначальный выпуск)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис»

Юридический адрес: 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт. 3 комн. 344

E-mail: pronin@dignosys.com

Тел: +7 (495) 508-0646

Внимание!

Информация о комплексе МПО «TVision» в полном объеме и подробное описание работы с ним представлены в «Руководстве пользователя».

1. Назначение комплекса

Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» (комплекс МПО «TVision»), прикладное многофункциональное, многоуровневое программное обеспечение помощи принятия решений, предназначенное для обработки и анализа термоизображений, полученных по результатам обследования пациентов с использованием камеры ближнего инфракрасного диапазона.

Комплекс расположен на веб-сервере в «облачном» пространстве, обеспечивает работу в диалоговом режиме, позволяет хранить, обрабатывать и передавать данные в режиме удалённого доступа, в том числе в режиме «online».

Доступ к Комплексу МПО «TVision» осуществляется через интернет сервер со специализированных или стандартных компьютеров, находящихся в медицинских учреждениях.

Комплекс медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» применяют в медицинских лечебно-профилактических учреждениях в любых отраслях клинической медицины, независимо от возраста пациентов. Может использоваться вне лечебных учреждений для массовых профилактических обследований.

Изделие многоразового использования, не стерильное.

В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

2. Технические характеристики комплекса

- Версия 1.0.0;
- Дата выпуска: 15.04.2018 года.
- Производительность: время проведения одного действия не более 5 с.
- Скорость обработки: среднее время обработки 1 Мб входящего файла 1 с.
- Формат загружаемых термограмм обследований: '.JPG'; 'TEQ'; 'SIT'; 'SIX'; 'TV4'; 'THRM'; 'DTV'; 'REP'; 'IRI'; 'IM2'; 'CSV (с радиометрическими данными)'

3. Комплектация поставки

В типовое оснащение включены:

– USB-флэш-накопитель с ссылкой на адресное размещение «Комплекса МПО «TVision» в «облачном» пространстве – 1 шт.;

– Инструкция по входу в Комплекс МПО «TVision» – 1 экз.;

Руководство пользователя размещается:

– в интерфейсе Комплекса МПО «TVision в разделе «Справка» (Пункт 6.3.2.)

* Свидетельство Федеральной службы по интеллектуальной собственности о государственной регистрации в

4. Требования к персональному компьютеру пользователя

Минимальные требования к компьютеру пользователя:

- операционная система: Windows XP/7/8/10, Linux, OS X 10
- CPU (частота процессора): от 1,8 ГГц и выше;
- RAM (оперативная память): 2 Гб;
- свободное место на диске 2 Гб и выше;
- HDD (жёсткий диск): 40 Гб;
- оборудование: клавиатура, мышь, тепловизор;
- разрешение монитора: 1280 x 920 и выше;
- веб-браузеры: Google Chrome 6+, Microsoft Edge 4+, Safari 5+, Yandex 19+;
- сетевое соединение: требуется;
- скорость сетевого соединения: 300 кбит/сек и выше;
- LAN / Ethernet (RJ-45): 1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet.

5. Руководство по установке комплекса

- 1) Убедитесь в соответствии требований комплекса к персональному компьютеру (п. 3)
- 2) USB-флэш накопитель вставьте в компьютер в выход USB 2.0 **Рисунок 1.**



Рисунок 1. USB флэш накопитель с ярлыком комплекса

- 3) С USB-флэш накопителя перенесите на рабочий стол ярлык «TVision» (**Рисунок 2**)

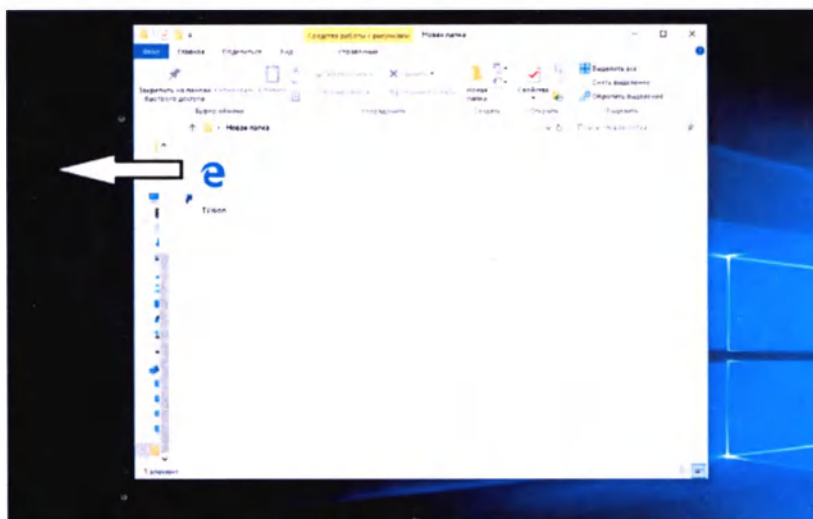


Рисунок 2. Ярлык комплекса МПО «TVision»

- 4) Произведите вход в комплекс (п. 6.2)

6. Работа в комплексе

Работа в комплексе описана подробно в «Руководстве пользователя»

Руководство пользователя размещается:

- в интерфейсе Комплекса МПО «TVision в разделе «Справка» (Пункт 6.3.2.)

7. Меры предосторожности при применении

При использовании рабочего места пользователь руководствуется мерами предосторожности описанными в эксплуатационной документации персонального компьютера.

8. **ВНИМАНИЕ:**

– Необходимо обучение персонала работе с комплексом, его программными инструментами для анализа термограмм и функциями по формированию протоколов по результатам обследования. Производитель обеспечивает обучение персонала!

– Комплекс сигнализирует о прекращении работы при нарушении интернет-соединения (Рисунок 3)

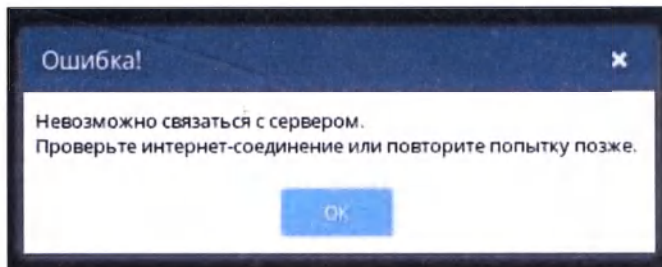


Рисунок 3. Сигнализация о нарушении интернет-соединения

– Комплекс сигнализирует о неверном формате (см. Руководство пользователя, раздел 6.4.2.

Рисунок 17)

– Комплекс сигнализирует о неверной проекции термограммы обследования несовпадением термограммы изображения с изображением пиктограммы в случае нарушения требований Протокола тепловизионного обследования (см. Руководство пользователя, раздел 6.4.2. Рисунок 21)

– При недостаточности информации настоящего Руководства, пользователь связывается с call-центром производителя для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.

– При обнаружении неполадок в работе комплекса, пользователь связывается с call-центром производителя для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.

9. Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация

9.1 Транспортирование и хранение

USB флэш-накопитель комплекса МПО «TVision» в упаковке производителя транспортируют всеми видами транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50° С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при 25° С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Комплекс должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

USB-флэш-накопитель следует хранить в местах, недоступных для детей.

USB-флэш-накопитель упаковывается и хранится с соблюдением рекомендаций их производителей.

Запрещено хранить USB-флэш-накопитель рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри USB-флэш-накопителя.

Гарантийный срок хранения USB-флэш-накопитель в упаковке производителя комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Критерием отказа комплекса МПО «TVision» является неправильная реализация алгоритма ввода и обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности.

9.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Допускается удаление ссылки на адресное размещение «Комплекса МПО «TVision» в «облачном» пространстве с персонального компьютера пользователя посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ–287–113.

9.3 Гарантийные обязательства

Разработчик и производитель Общество с ограниченной ответственностью «Дигносис» (ООО «Дигносис»), 119526, город Москва, Ленинский проспект, дом 146, эт 3 комн 344. Тел. +7 (495) 508-0646, dignosys.com – гарантирует соответствие «Комплекса медицинский программной обработки и анализа термограмм «TVision» (Комплекс МПО «TVision») по ТУ 58.29.40-001-02498151-2019» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по

E-mail: pronin@dignosys.com

Тестирование функций комплекса осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Сроки и условия установки обновлений к комплексу определяются по согласованию между предприятием–изготовителем и пользователем комплекса.

В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) комплекса.

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: pronin@dignosys.com, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри комплекса.

Генеральный директор Пронин Андрей Владимирович

«02» апреля 2022 г.




подпись

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 1 (одном) листах



Генеральный директор
ООО «Дигносис» *В.В. Пронин* /А.В. Пронин/