

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «РТ7»



Е. Н. Евсеева
23 октября 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Система планирования лучевой терапии

«Plan B», с принадлежностями

по ТУ 26.60.11-001-40697092-2021

Оглавление

1. Общие сведения.....	4
2. Общее описание	9
2.1 Бизнес-правила по работе с системой	9
2.2 Интерфейс системы	13
2.3 Полнотекстовый поиск	14
2.4 Информация о пользователе.....	15
2.5 Техническая поддержка	17
2.6 Локализация	17
2.7 Авторизация.....	18
2.8 Картотека	19
2.9 Карта пациента	21
2.9.1 Вкладка "ЖУРНАЛ ПОСЕЩЕНИЙ".....	24
2.9.2 Вкладка "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ"	26
2.9.3 Вкладка "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ"	27
2.9.4 Вкладка "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ"	29
2.10 Просмотр исследования	30
2.11 Оконтурирование	33
2.11.1 Добавление структур	36
2.11.2 Инструменты	38
2.11.3 Операции	40
2.11.4 Ограничения	41
2.12 Размещение аппликатора.....	42
2.12.1 Панели изменения положения аппликатора.....	43
2.12.2 Панель работы с аппликаторами	44
2.13 Постановка задачи	44
2.14 Расчет планов лечения	46
2.14.1 Планирование	48
2.14.2 Просмотр дозового распределения.....	49
2.14.3 Геометрическая оптимизация дозового распределения	51
2.14.4 Калькулятор дозового распределения	51

2.14.5	Гистограмма DVH	53
2.15	Согласование планов лечения	54
2.15.1	Панель согласования.....	55
3.	Характеристики Системы	56
3.1	Функция интерпретации.....	56
3.2	Источник набора данных	56
3.3	Способ предоставления доступа.....	56
3.4	Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования Системы.....	56
3.5	Технические характеристики.....	59
3.6	Протокол обмена данными.....	59
3.7	Известные ограничения.....	60
4.	Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к Системе и обеспечение её кибербезопасности.....	60
5.	Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии Системы и порядке её обновления.....	61
6.	Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции.....	61
7.	Перечень применяемых производителем стандартов.....	61
8.	Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев Системы.....	61
9.	Данные о маркировке и упаковке.....	61
10.	Хранение.....	63
11.	Транспортирование.....	63
12.	Указания по эксплуатации.....	63
13.	Дезинфекция и утилизация.....	63
14.	Сопровождение и поддержка Системы.....	64
15.	Гарантии изготовителя.....	65
16.	Разработчик/производитель.....	65

1 Общие сведения

Назначение: Система планирования лучевой терапии «Plan B», с принадлежностями по ТУ 26.60.11-001-40697092-2021 (далее - СПЛТ или Система) предназначена для создания индивидуальных планов облучения для аппаратов брахитерапии, в том числе для расчёта оптимального положения и времени стояния источника в канале/каналах аппликатора для конкретного пациента с учётом его анатомических особенностей и требований врача.

Принцип действия: СПЛТ является программным обеспечением для планирования брахитерапии (контактной лучевой терапии (далее – КЛТ)). Аппараты брахитерапии с источником высокой мощности дозы используют дистанционную загрузку источника ионизирующего излучения в аппликатор, который может быть установлен внутри пациента в его полостях, тканях, просветах органов и сосудов. Для создания необходимого дозового распределения вокруг аппликатора источник попеременно выходит в каждый из требуемых каналов, перемещается в заданные позиции, в каждой из которых стоит определенное время. Естественно, дозовое распределение будет зависеть от анатомии пациента, формы и расположения аппликатора(ов), активности источника, шага перемещения источника. СПЛТ служит для учёта и подбора этих параметров. СПЛТ является средним звеном в цепочке «диагностический аппарат» - СПЛТ - «аппарат КЛТ», передача данных осуществляется по протоколу DICOM.

Область применения: клиническая диагностика, лучевая терапия.

Требования к квалификации пользователей: медицинский физик и/или врач-радиотерапевт должны иметь обширные знания по интерпретации изображений, ограниченные – по работе с базами данных и сетевыми протоколами.

Показания к применению: СПБ используется в лечении опухолей шейки матки, тела матки, предстательной железы (простаты), влагалища, пищевода, прямой кишки, языка, головы и шеи, молочной железы, кожи,

трахеи и бронхов, желчных протоков, легких, анального канала, головного мозга, вульвы.

Противопоказаний к применению: нет.

Побочные эффекты: не выявлено.

Демографические и популяционные аспекты применения: без ограничений.

Номер и дата версии программного обеспечения: 1.0 от 1.09.2021 и выше.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 26 (второй вид информации, условия применения – категория «А»).

Класс безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304: С.

Технологии искусственного интеллекта отсутствуют.

Комплект поставки изделия включает:

Система планирования лучевой терапии «Plan В», с принадлежностями по ТУ 26.60.11-001-40697092-2021:

Состав:

1. Сервер Hewlett-Packard со встроенным программным обеспечением – 1 шт.;
2. Беспроводная консоль для управления системой Hewlett-Packard – 1 шт.;
3. Межсетевой экран (Firewall) ZyXEL – 1 шт.;
4. Многофункциональное устройство сетевое Hewlett-Packard – 1 шт.;
5. Монитор Lenovo с диагональю 24 дюйма – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Источник бесперебойного питания – 1шт.;
2. Кабель соединительный – 1 шт.

Бизнес-процесс системы представлен на рисунке 1.

На диаграмме бизнес-процесса отображены процессы радиотерапевта и медицинского физика. В результате прохождения бизнес-процесса пациенту назначается лечение. В процессе принятия

решений важную роль играют задачи медицинского физика, который рассчитывает дозу облучения и реконструирует расположение аппликатора внутри пациента.

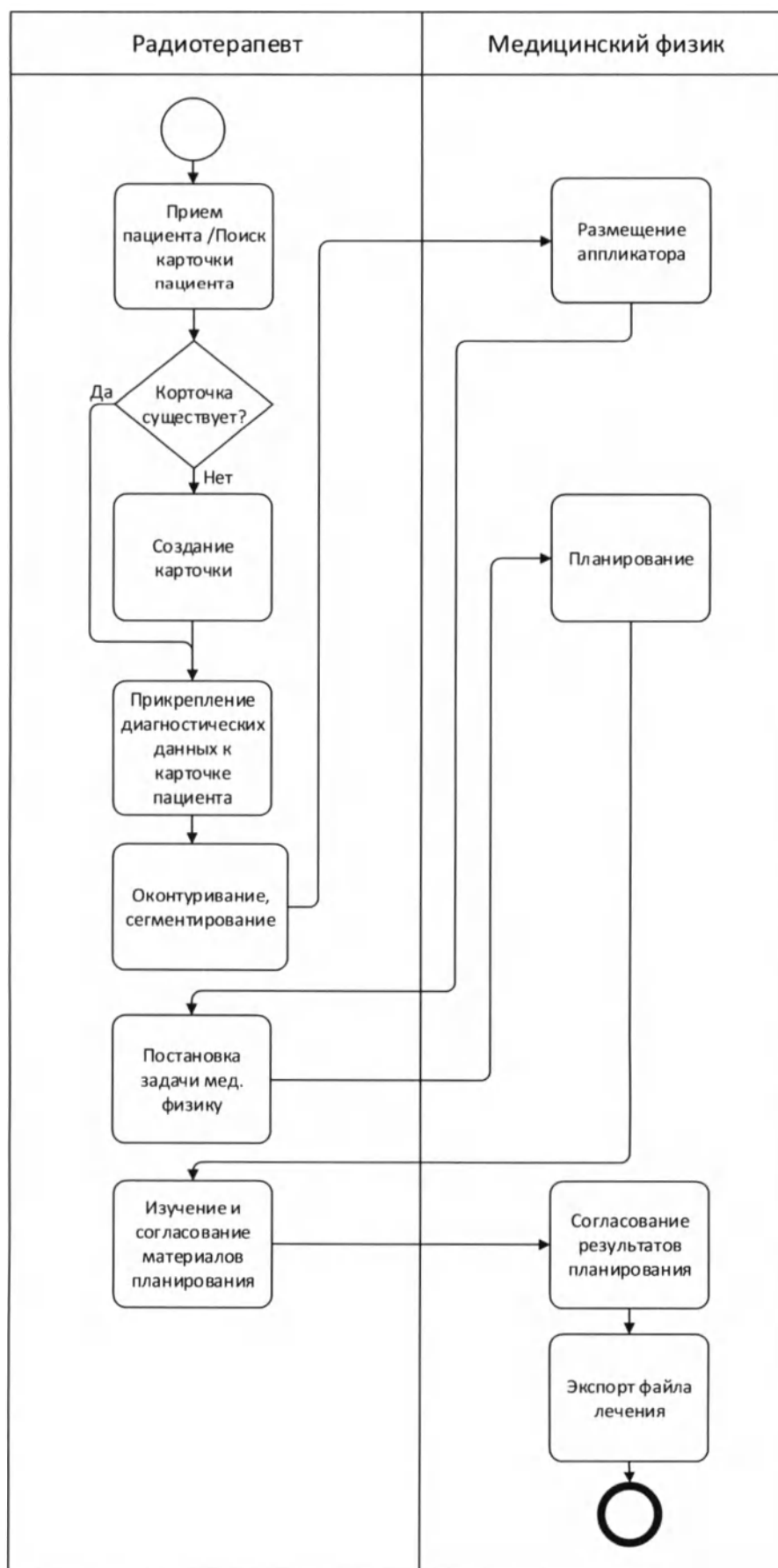


Рисунок 1 - Диаграмма бизнес-процесса системы

Этапы:

1) Создание посещения. Радиотерапевт или медицинский физик проводят прием пациента, при необходимости заполняет карту пациента в системе.

2) Размещение аппликатора в теле пациента. Производится физическая установка аппликатора в теле пациента (за рамками системы).

3) Прикрепление диагностических данных исследования. Радиотерапевт или медицинский физик прикрепляют данные, полученные при диагностировании (КТ, МРТ, Рентген, УЗИ) к карте пациента. Данные загружаются в систему в формате поддерживаемых файлов, например dicom, tiff. Имеется возможность многократного сохранения данных диагностирования (при длительном лечении).

4) Добавление аппликатора в исследование. Радиотерапевт вносит информацию об аппликаторе(ах), установленных в рамках лечения посещения, выбирая аппликатор из списка существующих в системе.

5) Оконтуривание. Радиотерапевт проводит оконтуривание области облучения с помощью графических инструментов. Система сохраняет элементы, отрисованные радиотерапевтом на новом слое изображения. Система позволяет оконтуривать соседние области, например, другие внутренние органы. Система сохраняет каждое оконтуривание как отдельный слой. Радиотерапевт использует логические операции для построения сложных структур.

6) Размещение аппликатора в исследовании. Медицинский физик определяет нахождение и размещение аппликатора внутри пациента. При необходимости система позволяет произвести реконструкцию гибкого аппликатора вручную. Путем вращения и линейного перемещения аппликатора медицинский физик достигает совпадения аппликатора на диагностических данных с реальной позицией аппликатора внутри пациента. Медицинский физик должен приступить к размещению аппликатора до постановки задачи.

7) Постановка задачи (предписание). Радиотерапевт ставит (формулирует) задачу медицинскому физика. Задача содержит область облучения (оконтуренная область), точку нормировки и дозу излучения в грях в этой точке, а также комментарии, которые содержат информацию о соседних областях и своем видении о проведении лечения. Радиотерапевт не может поставить задачу до размещения аппликатора.

8) Создание плана лечения. Медицинский физик осуществляет планирование лечения путем изменения времени стояния источника в точках остановки внутри аппликатора, тем самым обеспечить выполнение предписания дозы, при соблюдении ограничений дозы облучения. Система позволяет внести время стояния аппликатора вручную, а также используя инструменты геометрической оптимизации дозы. Для решения задачи медицинским физиком могут быть созданы несколько вариантов планов лечения. Система позволяет сравнивать результаты различных планов между собой посредством гистограммы дозового распределения (DVH) и калькулятора дозы. После получения удовлетворительного результата, медицинский физик отправляет планы лечения на согласование радиотерапевту и сообщает о выполненной работе вне системы.

9) Согласование плана лечения. Радиотерапевт изучает и проверяет результаты работы медицинского физика. Согласовывает, либо отклоняет полученные планы.

10) Формирование выходного файла. После согласования плана лечения система готовит файл лечения в формате DICOM RT Plan. Файл выгружается на сетевой или на локальный диск персонального компьютера.

2 Общее описание

2.1 Бизнес-правила по работе с системой

В данном разделе описаны основные бизнес-правила и ограничения для каждого этапа работы с системой, а также ролевая модель доступа для групп пользователей системы. Подробное описание представлено в таблице 1.

Таблица 1 - Правила работы и ограничения системы

№	Этап	Бизнес-правила/Ограничения
1	Работа с картой пациента	а. Одновременное редактирование карты не предусмотрено. При редактировании карты, остальным пользователям системы доступен только просмотр. б. Редактирование карты блокируется системой если другой пользователь работает с пациентом на любом этапе, кроме просмотра диагностических данных. с. Удаление карты пациента не предусмотрено.
2	Прикрепление диагностических данных исследования к карте пациента	а. Диагностические данные пациента могут быть прикреплены к нескольким посещениям. б. Удаление диагностических данных доступно только в случае, если они не прикреплены к посещению.
3	Посещение пациента	а. Посещение пациента может создаваться в системе без прикрепления к нему диагностических данных. б. Удаление посещения доступно только в том случае, если к нему не прикреплено исследование.

№	Этап	Бизнес-правила/Ограничения
4	Оконтуривание	а. Переход к оконтуриванию доступен только для исследований, прикрепленных к посещению. б. Переход к оконтуриванию доступен только для посещений, к которым прикреплено исследование. с. Удаление созданных структур доступно только в случае, если структура не привязана к предписанию.
5	Размещение аппликатора(ов)	а. Переход к размещению доступен только для посещений, в рамках которого был установлен аппликатор и имеется прикрепленное исследование. б. Канал и структура аппликатора могут выходить за границы исследования, но в данном случае отображаться не будут.
6	Постановка задачи (предписания)	а. Переход к постановке задаче доступен только для посещений, у которых имеется хотя бы одна структура. б. Предписание может быть удалено.
7	Расчет плана лечения	а. Переход к расчету планов лечения доступен только для посещения, у которого есть предписание и был размещен аппликатор (были внесены изменения из его положения по умолчанию).
8	Согласование планов лечения	а. Переход к согласованию планов доступен только для посещений, у которых есть планы лечения. б. Согласование доступно только для планов, отправленных на согласование.

№	Этап	Бизнес-правила/Ограничения
		с. Согласование производится в соответствии с заложенным процессом: ○ Согласование радиотерапевтом; ○ Согласование медицинским физиком; ○ Формирование выходного файла лечения; ○ Выгрузка выходного файла лечения.
9	Формирование и выгрузка файла лечения	Формирование и выгрузка файла лечения доступна только для согласованного плана лечения в рамках посещения.
10	Одновременная работа	а. Одновременная работа нескольких пользователей над данными или связанными данными не предусмотрена. б. При редактировании данных пользователем, остальным пользователям доступен только просмотр. с. Для одновременного просмотра всегда доступен просмотр диагностических данных.
11	Редактирование данных	а. Редактирование данных пациента и связанных сущностей запрещено в случае, если посещение имеет статус "Завершено" и имеет сформированный файл лечения.
12	Удаление данных	а. Удаление данных пациента и связанных данных запрещено в случае, если посещение имеет статус "Завершено" и имеет сформированный файл с планом лечения. б. Удаление связанных данных осуществляется в строго иерархическом порядке (снизу вверх, начиная с плана лечения и заканчивая посещением).

В системе предусмотрено 2 роли пользователей:

- 1) Радиотерапевт;
- 2) Медицинский физик.

Для каждой роли пользователя заложен ограниченный набор функциональных возможностей (смотрите таблицу 2).

Таблица 2 - Ролевая модель доступа к возможностям системы

Функции	Роль	
	Радиотерапевт	Медицинский физик
Создание, редактирование, просмотр карты пациента	x	x
Архивирование карты пациента (смена статуса карты пациента)	x	x
Создание, редактирование посещения	x	x
Загрузка данных исследований	x	x
Просмотр данных исследований	x	x
Создание, редактирование структур	x	x
Удаление структур	x	x
Постановка задачи на лечение (предписания)	x	
Просмотр плана лечения	x	x
Создание, редактирование плана лечения		x
Создание, редактирование структуры аппликатора		x
Согласование планов лечения	x	x
Удаление планов лечения		x
Выгрузка выходного файла лечения		x

2.2 Интерфейс системы

Интерфейс системы состоит из блоков:

- 1) Шапка (выделена на рисунках 2, 3, 4);
- 2) Панель управления (выделена на рисунках 3, 4);
- 3) Рабочая область (выделена на рисунках 2, 3, 4);
- 4) Панель инструментов (выделена на рисунке 4).



Рисунок 2 - Расположение блоков на странице "Авторизация"

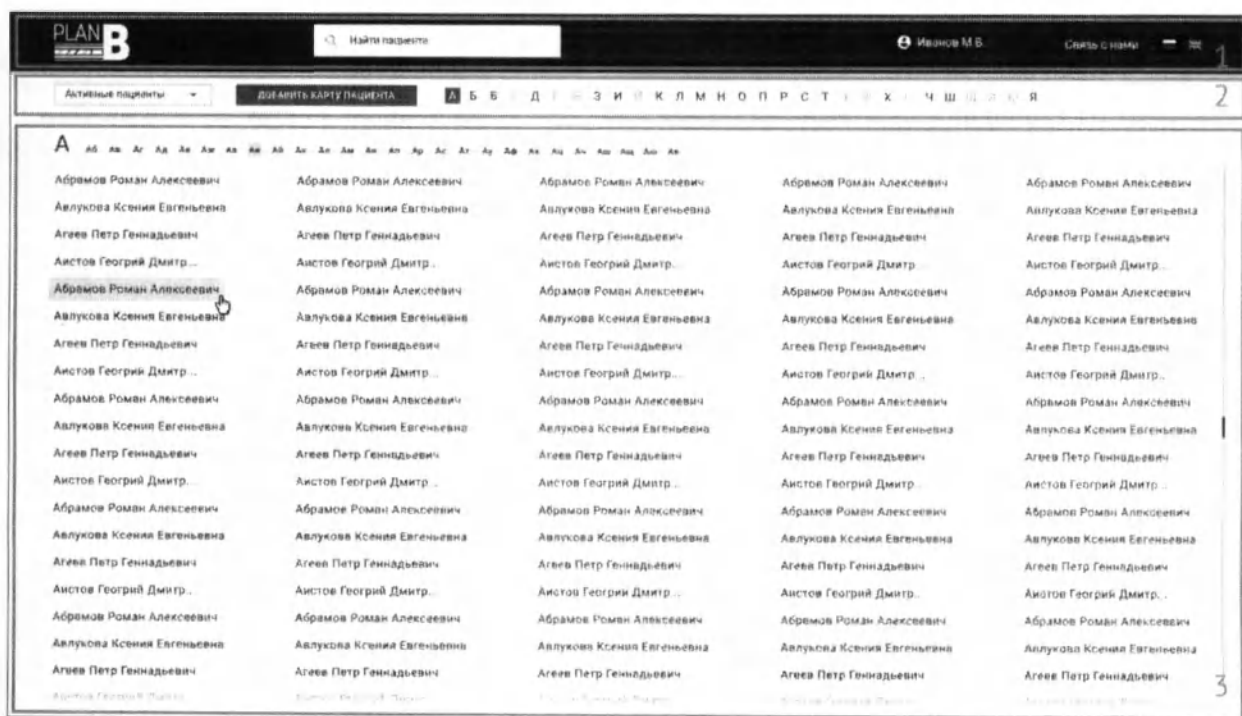


Рисунок 3 - Расположение блоков на странице "Картотека"

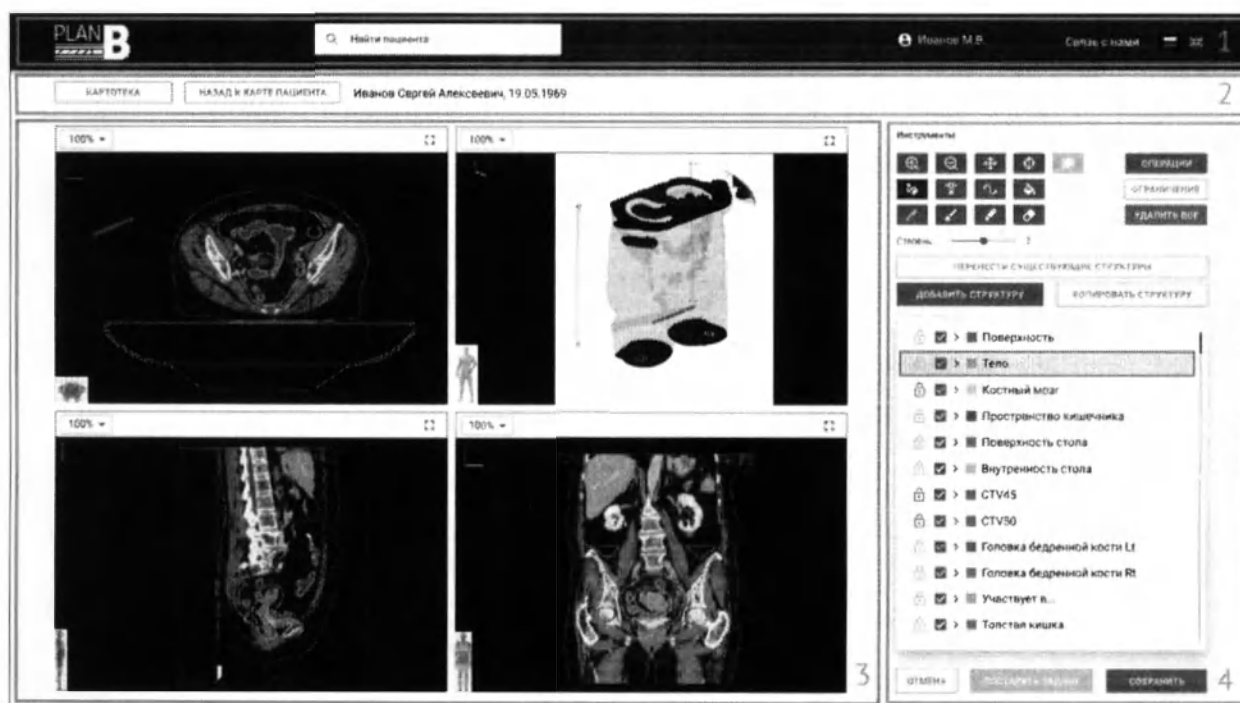


Рисунок 4 - Расположение блоков на странице "Оконтуривание"

Шапка страницы имеет фиксированный набор элементов:

- 1) Полнотекстовый поиск (смотреть пункт 1 на рисунке 5);
- 2) Информация о пользователе (смотреть пункт 2 на рисунке 5);
- 3) Техническая поддержка (смотреть пункт 3 на рисунке 5);
- 4) Локализация (смотреть пункт 4 на рисунке 5).



Рисунок 5 - Блок системы "Шапка"

На странице авторизация не предусмотрены элементы "Полнотекстовый поиск" и "Информация о пользователе".

2.3 Полнотекстовый поиск

Система поддерживает полнотекстовый поиск по картам пациентов. Поисковое поле присутствует на каждой странице системы для авторизованного пользователя.

В поле поиска можно ввести максимум 50 символов. Поиск осуществляется по отдельным атрибутам или комбинации атрибутов:

- 1) Фамилия пациента. Поиск ищет по частичному совпадению без учета регистра букв;
- 2) Имя пациента. Поиск ищет по частичному совпадению без учета регистра букв;
- 3) Отчество пациента. Поиск ищет по частичному совпадению без учета регистра букв;
- 4) Дату рождения пациента. Можно искать согласно следующих форматов ввода даты: дд.мм.гггг; дд.мм.; мм.гггг;
- 5) ID пациента.

После нажатия на кнопку "Найти" (иконка "Лупа") при заполненном поле "Найти пациента" система отобразит выпадающий список, состоящий из релевантных результатов максимум 10 записей, отсортированных в алфавитном порядке.

Если количество релевантных результатов превышено, тогда выводятся первые 10 значений, отсортированных в алфавитном порядке. Каждое значение результата поиска содержит: Фамилию Имя Отчество пациента; Дату рождения пациента; ID пациента. После нажатия на значение в выпадающем списке откроется соответствующая карта пациента.

Если при комбинации атрибутов поиска или отдельного атрибута не найдено единого результата, тогда в выпадающем списке отобразится строка "Ничего не найдено".

После нажатия на кнопку "Найти" (иконка "Лупа") при пустом поле "Найти пациента" система отобразит выпадающий список последних 10 запросов. После нажатия на значение в выпадающем списке, поле "Найти пациента" будет заполнено выбранным значением.

2.4 Информация о пользователе

Система поддерживает отображение фамилии и инициалов авторизованного пользователя. Выпадающий список "Фамилия и

инициалы пользователя" присутствует на каждой странице системы для авторизованного пользователя. После нажатия на выпадающий список "Фамилия и инициалы пользователя" отобразится перечень доступных действий над пользователем:

- 1) "Сменить пользователя" - выход из системы.

2.5 Техническая поддержка

В системе предусмотрен вывод в модальном окне контактной информации для связи с технической поддержкой. Для вывода контактной информации необходимо нажать на ссылку "Связь с нами". После нажатия на ссылку "Связь с нами" откроется модальное окно "Контакты фирмы-производителя: 8-800-888-88-88 example@gmail.com". Модальное окно можно закрыть только нажав на кнопку "X" (смотрите рисунок 6).



Рисунок 6 - Модальное окно "Контакты фирмы-производителя..."

2.6 Локализация

Система поддерживает работу на английском и русском языках. Смена языка интерфейса доступна по нажатию на кнопку

соответствующего языка (флаг страны) в шапке. После нажатия на кнопку интерфейс системы отобразится на соответствующем языке, нажатая кнопка будет выделена темным цветом.

2.7 Авторизация

Система поддерживает авторизацию с использованием логина и пароля (смотрите рисунок 7). Для авторизации в системе необходимо заполнить поля "Логин" и "Пароль", затем нажать на кнопку "ВХОД". При не успешной авторизации поля "Логин" и "Пароль" будут выделены красным цветом. При успешной авторизации откроется страница "Картотека".

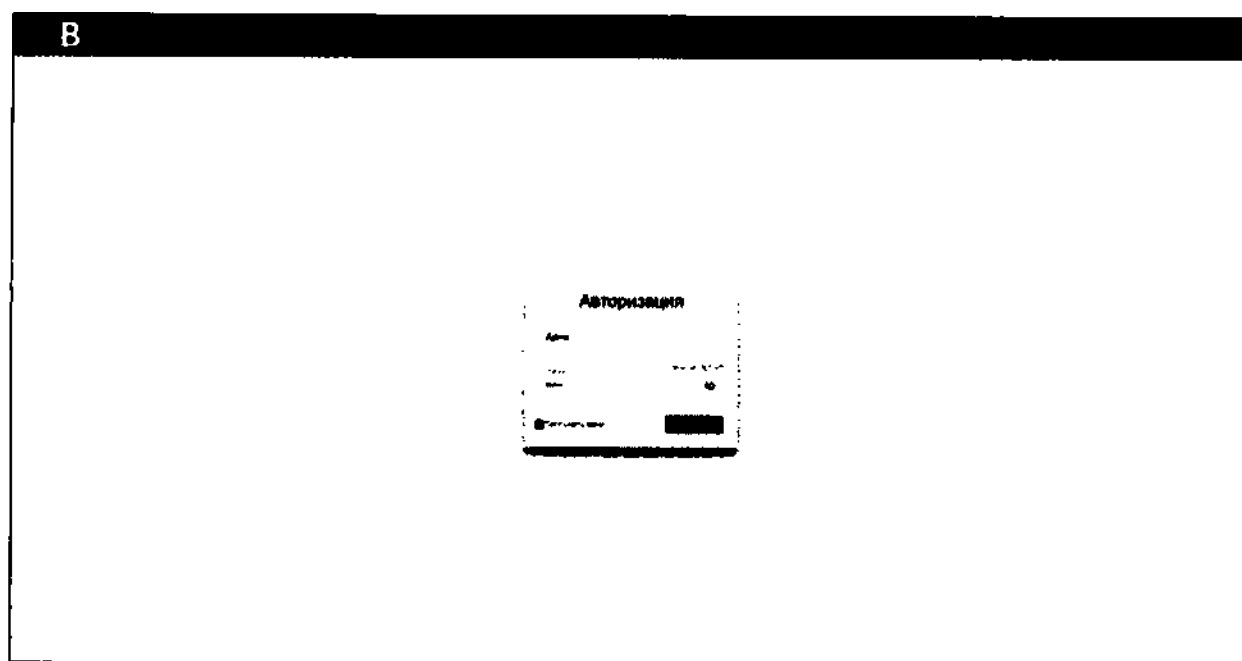


Рисунок 7 - Страница "Авторизация"

В поле "Логин" можно ввести не более 50 символов.

В поле "Пароль" можно ввести не более 50 символов.

В поле "Пароль" возможно посмотреть или скрыть введенные символы под маской нажав на соответствующую кнопку "Отобразить пароль" (иконка "Глаз") или "Скрыть пароль" (иконка "Глаз перечеркнутый").

В системе предусмотрен вывод в модальном окне информации для пользователя по восстановлению пароля. После нажатия на ссылку "Забыли пароль?" будет отображено модальное окно с текстом "Если Вы забыли пароль, обратитесь к администратору вашей сети". Модальное окно можно закрыть только нажав на кнопку "X" (смотрите рисунок 8).

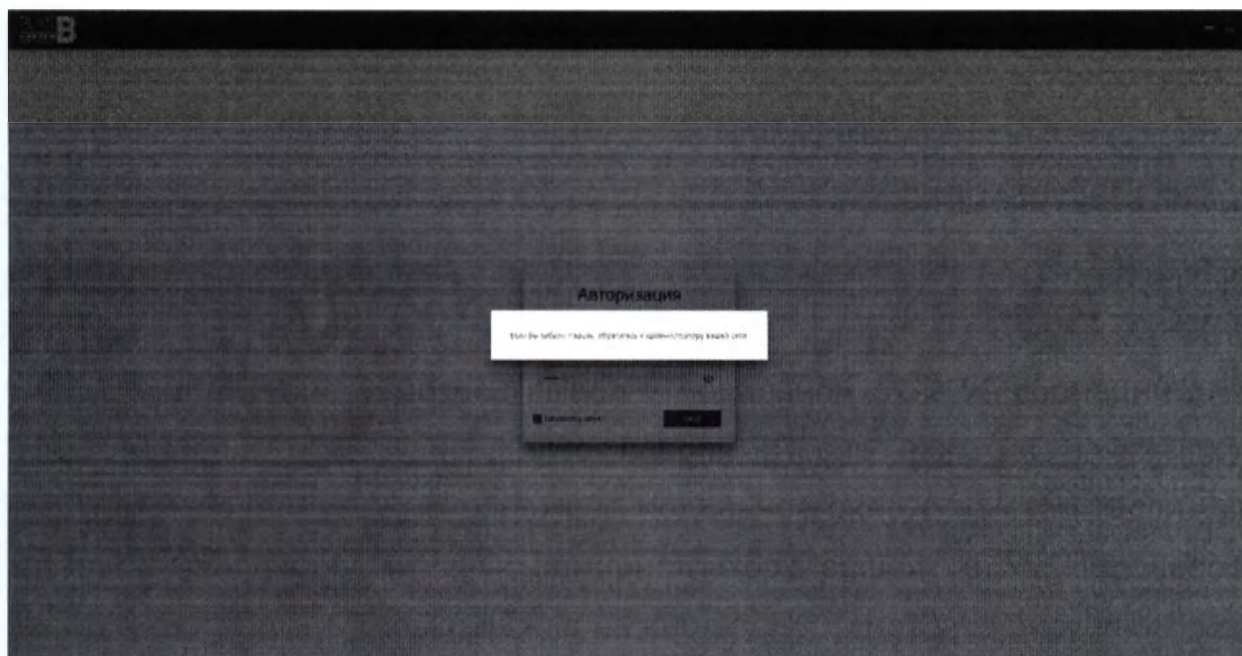


Рисунок 8 - Модальное окно "Если Вы забыли пароль, обратитесь..."

В системе предусмотрена возможность автоматического входа в систему. После авторизации с установленным чек-боксом "Запомнить меня" данные для авторизации будут сохранены в браузере. После повторного открытия браузера и перехода на страницу системы пользователь будет авторизован автоматически. Время сессии - 1 сутки.

В системе предусмотрена возможность выхода из системы. Для выхода из системы необходимо нажать на пункт "Сменить пользователя" в выпадающем списке "Фамилия и инициалы пользователя".

2.8 Картотека

Система поддерживает отображение сгруппированного по алфавиту списка карт пациентов. По умолчанию отображаются только активные карты пациентов (смотрите рисунок 9).



Рисунок 9 - Страница "Картотека"

Система позволяет выделять жирным шрифтом фамилии в группе карт пациентов по комбинации первых двух букв. Вне зависимости от локализации страницы "Алфавитный указатель" содержит буквы кириллицы. Для выделения пациентов необходимо нажать на соответствующую комбинацию первых двух букв в требуемой группе карт пациентов.

Если в группе карт пациентов первые две буквы фамилий не совпадают, тогда комбинация двух первых букв для данной группы присутствует.

Если в группе карт пациентов первые две буквы фамилий совпадают, тогда комбинация двух первых букв для данной группы отсутствует.

После нажатия на комбинацию первых двух букв фамилии в группе карт пациентов, выделенные карты пациентов переместятся таким образом, что пациенты на выбранную комбинацию будут под панелью инструментов картотеки. В случае, когда невозможно отобразить выделенные карты пациентов под панелью инструментов картотеки (мало значений в картотеке) выделенные карты переместятся на доступное расстояние под панелью инструментов картотеки.

После нажатия на ссылку "Карта пациента" (Фамилия имя отчество пациента) откроется страница "Карта пациента".

Панель управления на странице "Картотека" содержит:

1) Выпадающий список "Статус пациента". Выпадающий список "Статус пациента" предназначен для отображения карт с требуемым статусом:

а. "Все пациенты" - на странице будут отображены активные и не активные пациенты;

б. "Активные пациенты" - на странице будут отображены активные пациенты;

с. "Неактивные пациенты" - на странице будут отображены неактивные пациенты.

2) Кнопка "ДОБАВИТЬ КАРТУ ПАЦИЕНТА". После нажатия на кнопку откроется страница "Создание карты пациента";

3) Алфавитный указатель. Система позволяет искать требуемую группу карт пациентов по первой букве фамилии пациента "Алфавитный указатель". Вне зависимости от локализации страницы "Алфавитный указатель" содержит буквы кириллицы. Буквы не активны, если в списке карт пациентов отсутствует группа фамилий, начинающихся на соответствующую букву. Для перемещения к требуемой группе карт пациентов необходимо нажать на соответствующую букву алфавитного указателя на панели инструментов картотеки. После нажатия на активную букву алфавитного указателя список переместится таким образом, что пациенты на соответствующую букву будут под панелью инструментов картотеки. В случае, когда невозможно отобразить группу карт пациентов под панелью инструментов картотеки (мало значений в картотеке) группа

карт переместится на доступное расстояние под панелью инструментов картотеки.

2.9 Карта пациента

Система позволяет создать, редактировать, просмотреть, закрыть карту пациента.

Для создания карты пациента необходимо нажать на кнопку "ДОБАВИТЬ КАРТУ ПАЦИЕНТА" на странице "Картотека". Пользователю отобразится пустая форма карт с полями для заполнения. При создании информационная панель карты пациента с вкладками "ЖУРНАЛ ПОСЕЩЕНИЙ", "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ", "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ", "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ" будет неактивна (смотрите рисунок 10). Пользователю необходимо заполнить обязательные поля формы и нажать на кнопку "СОХРАНИТЬ". После нажатия на кнопку "СОХРАНИТЬ" карта пациента будет сохранена в системе, откроется страница просмотра и редактирования карты пациента. Информационная панель карты пациента с вкладками "ЖУРНАЛ ПОСЕЩЕНИЙ", "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ", "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ", "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ" будет активна.

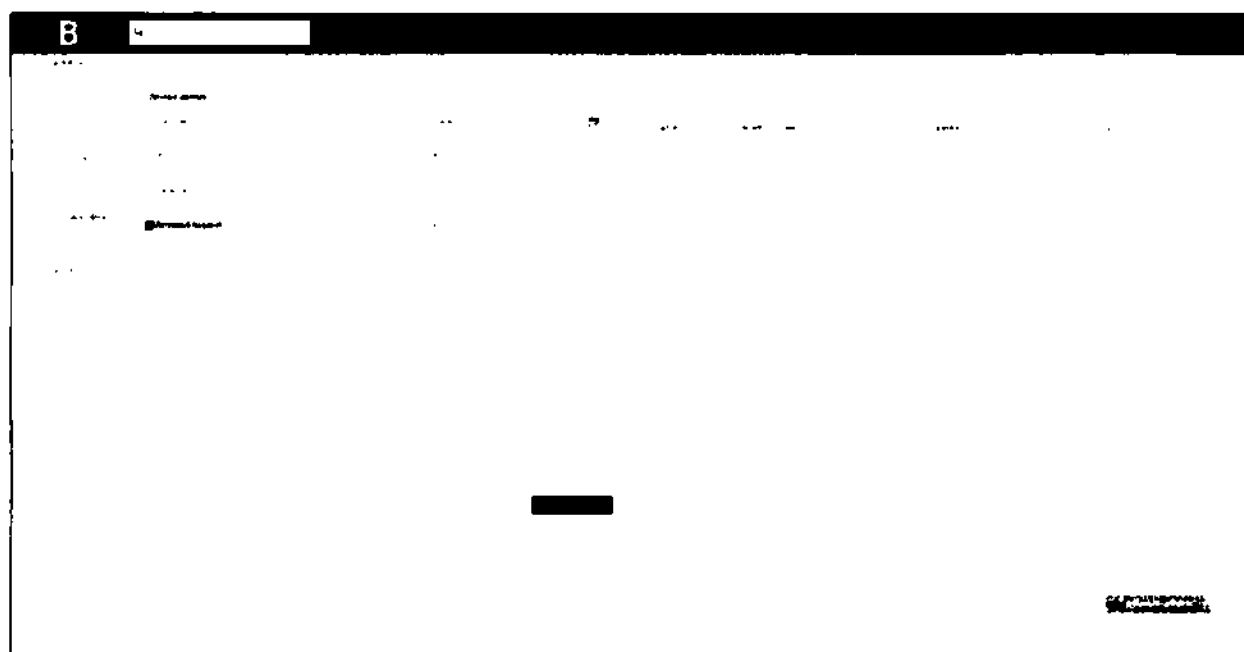


Рисунок 10 - Страница создания карточки пациента

Для просмотра или редактирования карты пациента необходимо нажать на ссылку "Карта пациента" (Фамилия имя отчество пациента). Для сохранения изменений в карте пациента необходимо нажать на кнопку "СОХРАНИТЬ".

Система позволяет закрыть карту пациента. После нажатия на кнопку "КАРТотека" откроется страница "Картотека". Если у пользователя есть не сохраненные данные, тогда отобразится модальное окно "Внимание! На странице имеются несохраненные изменения. Хотите продолжить?". После нажатия на кнопку "ОТМЕНА" пользователь продолжит редактирование карты пациента. После нажатия на кнопку "НЕ СОХРАНЯТЬ", пользователь вернется на страницу "КАРТотека", данные не будут сохранены (смотрите рисунок 11).

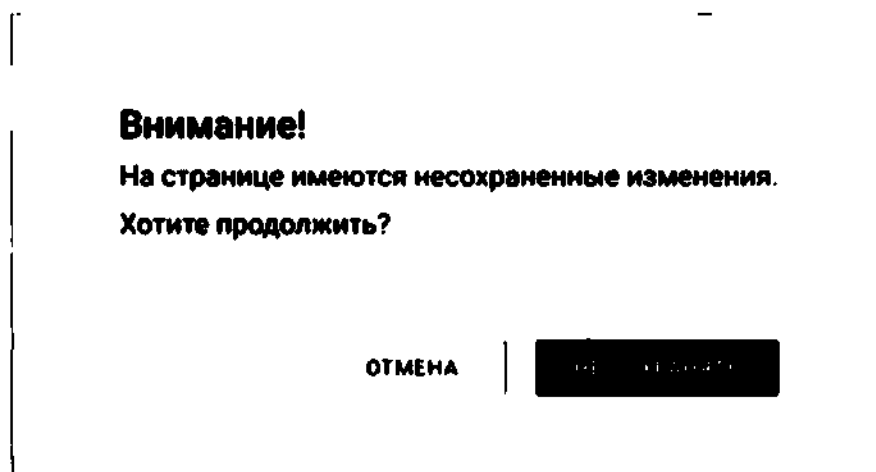


Рисунок 11 - Модальное окно "Внимание! На странице имеются несохраненные изменения. Хотите продолжить?"

Блок "Личные данные" состоит из элементов (обязательные для заполнения поля выделены звездочкой "*"):

- 1) Фотография. Область для отображения фотографии пациента;
- 2) Кнопка "ЗАГРУЗИТЬ". После нажатия на кнопку "ЗАГРУЗИТЬ" пользователь может выбрать и загрузить фотографию пациента;
- 3) Поле "Фамилия *". Текстовое поле длиной от 2 до 50 символов;
- 4) Поле "Имя *". Текстовое поле длиной от 1 до 50 символов;
- 5) Поле "Отчество". Текстовое поле длиной от 1 до 50 символов;
- 6) Поле "Дата рождения *". Календарь с полем для ввода даты;
- 7) Поле "Пол *". Выпадающий список;
- 8) Поле "Снилс". Текстовое поле длиной от 1 до 20 символов;
- 9) Поле "ID *". Целочисленное поле длиной от 1 до 50 символов.

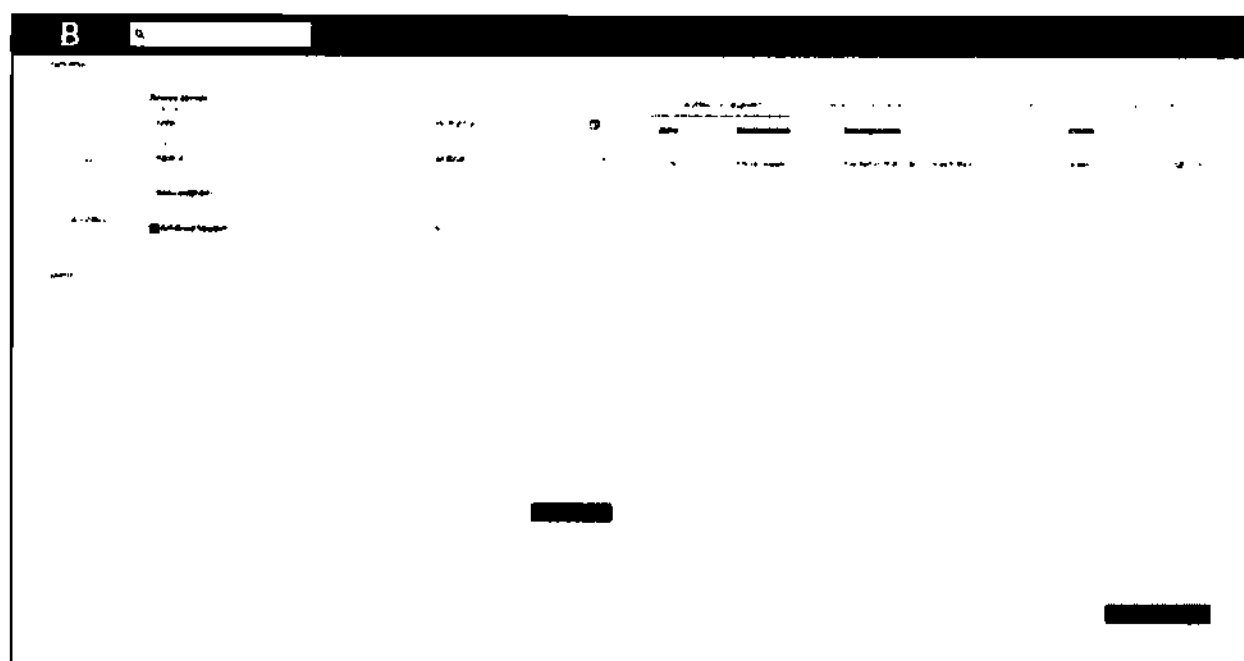
Поле должно содержать уникальное значение;

10) Чек-бокс "Активный пациент". Выбор статуса карты пациента (архивирование карты пациента). По умолчанию при создании карты пациента чек-бокс установлен;

- 11) Поле "Диагноз". Текстовое поле длиной от 1 до 1000 символов;
- 12) Кнопка "Сохранить". После нажатия на кнопку "СОХРАНИТЬ" данные будут сохранены в системе;

- "ЖУРНАЛ ПОСЕЩЕНИЙ";
- "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ";
- "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ";
- "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ".

На вкладке "ЖУРНАЛ ПОСЕЩЕНИЙ" - в виде таблицы отображается список посещений, отсортированных по дате (от новых к старым). Пример страницы приведен на рисунке 12.



Структура табличной части состоит из:

- 1) Столбец "Дата". В столбце отображается дата и время посещения;
- 2) Столбец "Комментарий". В столбце отображается комментарий посещения;

3) Столбец "Исследования". В столбце отображается название исследования;

4) Столбец "Статус". В столбце отображается статус посещения. Таблица изменения статусов посещения приведена в таблице 3;

5) Столбец "Кнопки для взаимодействия". В столбце отображаются кнопки:

- а. "Просмотр" (иконка "Глаз");
- б. "Удалить" (иконка "X");
- с. "Доступные действия" (иконка "...").

Таблица 3 - Таблица изменения статусов посещения

№	Действие пользователя	Статус посещения
1	Создано посещение	Новое
2	Произведено оконтуривание	
3	Произведено размещение аппликатора	
4	Произведена постановка задачи	
2	Создан план лечения	
3	План лечения согласован врачом	Согласовано
4	План лечения согласован медицинским физиком	
5	Выгружен выходной файл плана лечения	Завершено

При нажатии на кнопку "Просмотр" должен открываться экран просмотра диагностических данных.

При нажатии на кнопку "Удалить" посещение удаляется (не реализовано), при доступности данного действия.

При нажатии на кнопку "..." открывается список доступных действий над посещением (не реализовано):

1) "Оконтуривание". Переход к оконтуриванию доступен только для посещения, к которому прикреплено исследование;

2) "Предписание". Переход к постановке задаче доступен только для посещений, у которого имеется хотя бы одна структура.

3) "Размещение". Переход к размещению доступен только для посещения, в рамках которого был установлен аппликатор и имеется прикрепленное исследование;

4) "Расчет плана". Переход к расчету планов лечения доступен только для посещения, у которого есть предписание и был размещен аппликатор (были внесены изменения из его положения по умолчанию).

2.9.2 Вкладка "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ"

На вкладке "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ" - в виде таблицы отображается список загруженных данных исследований, отсортированных по дате (от новых к старым). Пример страницы приведен на рисунке 13. Структура табличной части состоит из:

1) Столбец "Дата загрузки". В столбце отображается дата и время посещения;

2) Столбец "Исследования". В столбце отображается наименование исследования;

3) Столбец "Прием". В столбце отображается наименование посещения;

4) Столбец "Кнопки для взаимодействия". В столбце отображается кнопка "Просмотр" (иконка "Глаз");

5) Кнопка "ДОБАВИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ".

После нажатия на кнопку "Просмотр" (иконка "Глаз") откроется страница просмотра исследования.

После нажатия на кнопку "ДОБАВИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ" откроется форма загрузки исследования.

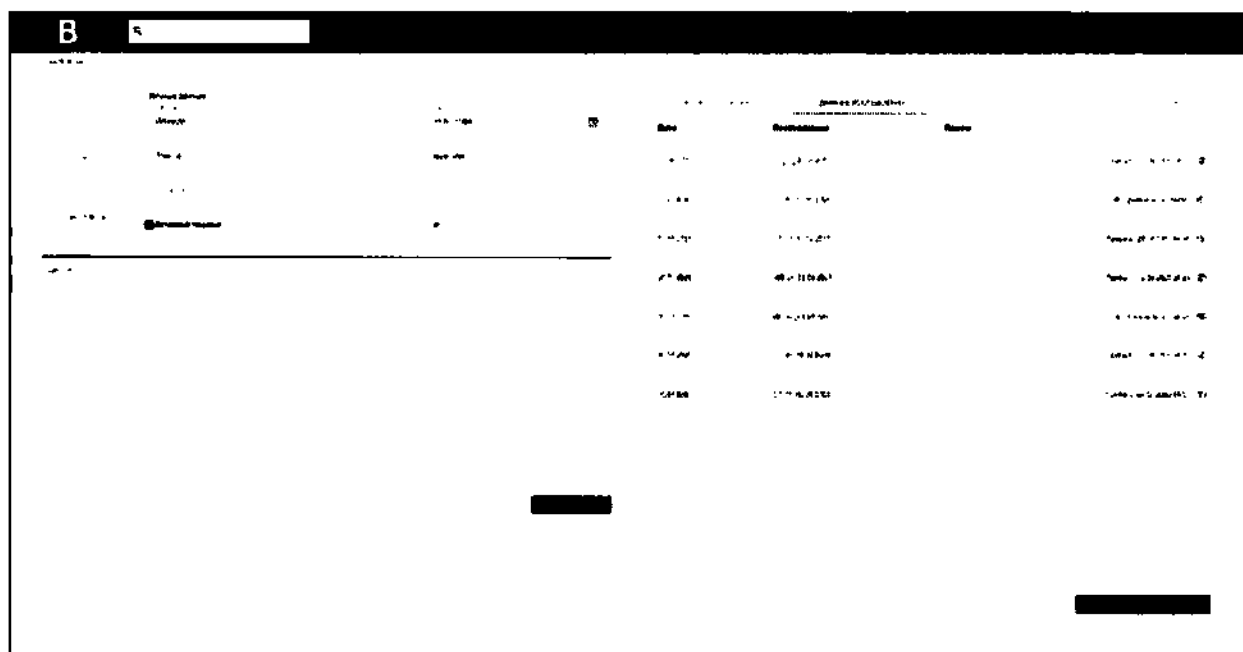


Рисунок 13 - Вкладка "ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЙ"

2.9.3 Вкладка "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ"

На вкладке "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ" - в виде таблицы отображается список посещений с прикрепленными планами лечения, отсортированными по дате (от новых к старым). Пример страницы приведен на рисунке 14.

Структура табличной части состоит из:

- 1) "Дата". В столбце отображается дата и время посещения;
- 2) "Прием". В столбце отображается наименование посещения;
- 3) "План лечения". В столбце отображается список планов лечения, привязанных к предписанию;
- 4) "Статус". В столбце отображается статусы посещения и планов лечения;
- 5) "Кнопки для взаимодействия". В столбце отображаются кнопки "Просмотр" (иконка "Глаз"), "Удалить" (иконка "X"), "Доступные действия" (иконка "...").

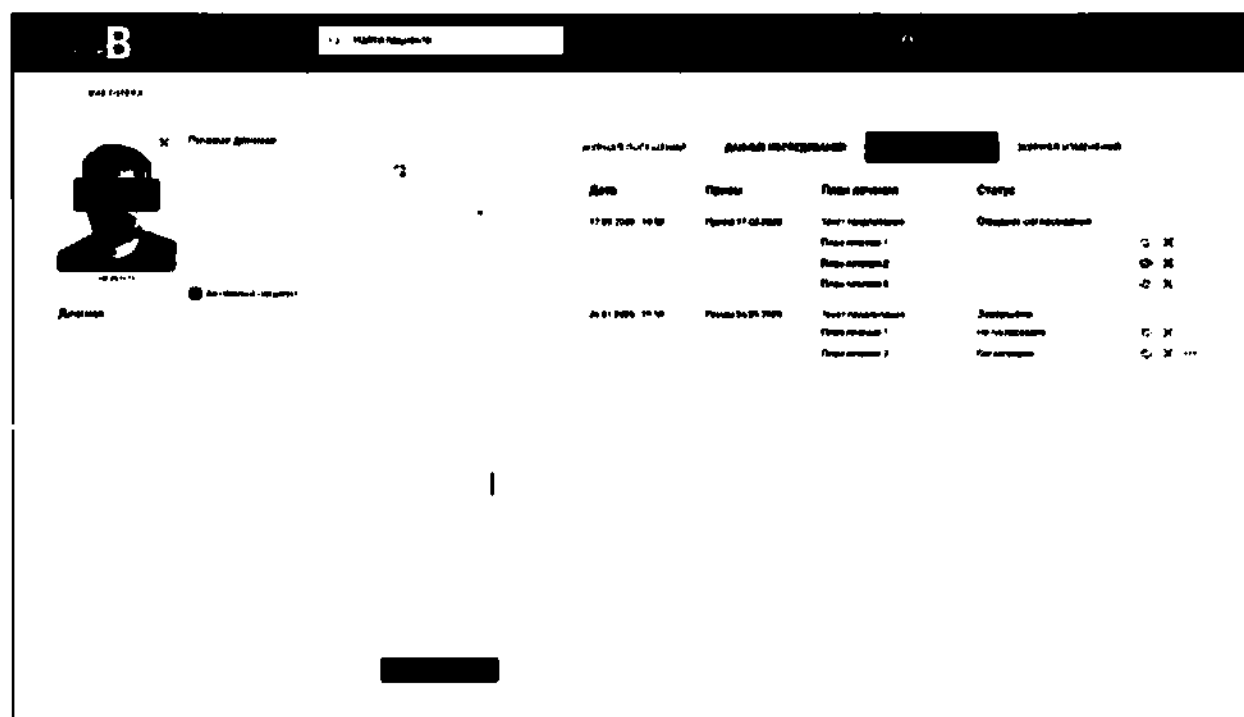


Рисунок 14 - Вкладка "ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ"

После нажатия на кнопку "Просмотр" (иконка "Глаз") откроется страница "План лечения".

После нажатия на кнопку "Удалить" (иконка "X") план лечения будет удален.

Кнопка "Доступные действия" (иконка "...") активна только для согласованных планов лечения радиотерапевтом и медицинским физиком. После нажатия на кнопку "Доступные действия" (иконка "...") отобразится выпадающий список со значением "Скачать план".

Таблица 4 - Таблица изменения статусов посещения и планов лечения

№	Действие пользователя	Статус посещения	Статус планов лечения
1	Создано посещение	Посещение не отображается в списке	План лечения отсутствует
2	Создан план лечения	Ожидает согласования врачом	Не согласован

№	Действие пользователя	Статус посещения	Статус планов лечения
3	План лечения согласован врачом	Ожидает согласования мед. физиком	Не согласован
4	План лечения согласован мед. физиком	Согласовано	Согласован
5	Выгружен файл плана лечения	Завершено	Согласован

2.9.4 Вкладка "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ"

На вкладке "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ" - в виде таблицы отображается список действий пользователя над картой пациента, отсортированных по дате (от новых к старым). Пример страницы приведен на рисунке 15.

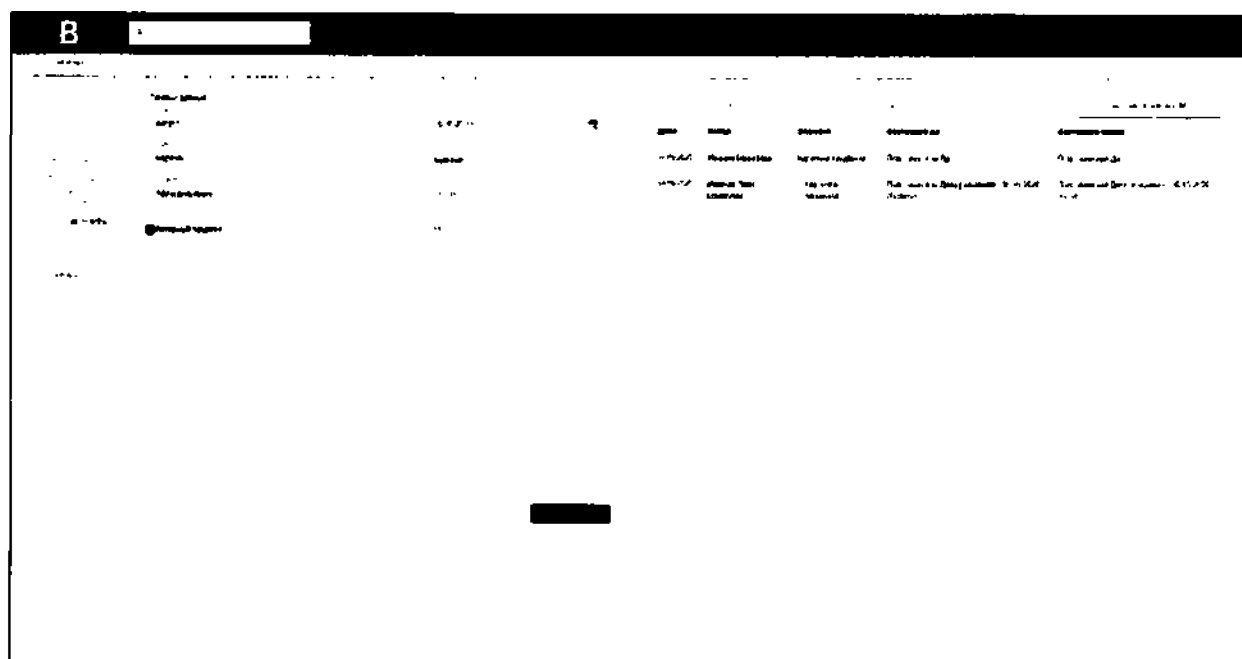


Рисунок 15 - Вкладка "ЖУРНАЛ ИЗМЕНЕНИЙ"

Структура табличной части состоит из:

- 1) "Дата". Дата и время действия пользователя;
- 2) "Автор". Пользователь ответственный за действие;

3) "Элемент". Объект системы, над которым совершено действие;

4) "Состояние до". Значения только тех атрибутов объекта, которые были изменены. Если изменено одновременно несколько атрибутов объекта, тогда они будут отображены как одна запись в истории изменений;

5) "Состояние после". Состояние после изменения. Например, новые значения только тех атрибутов объекта, которые были изменены. Если изменено одновременно несколько атрибутов объекта, тогда они будут отображены как одна запись в истории изменений.

2.10 Просмотр исследования

Система поддерживает возможность просмотра загруженных исследований. Пример страницы приведен на рисунке 16.

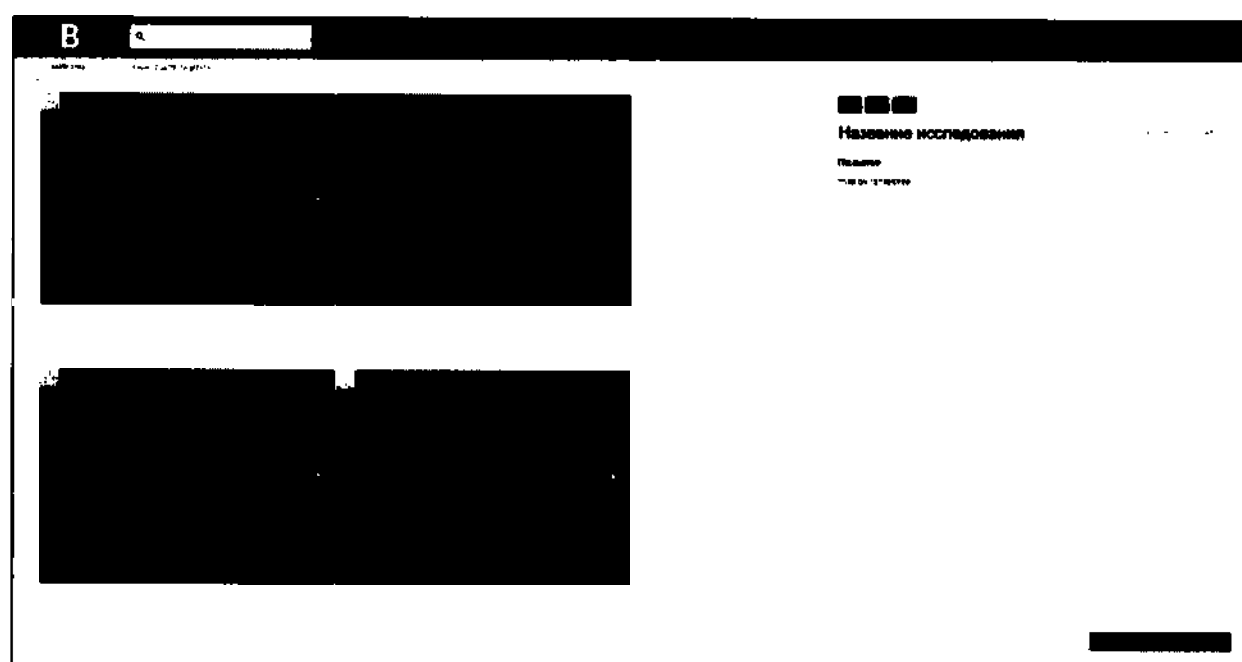


Рисунок 16 - Страница "Просмотр исследования" с привязанным посещением

Панель управления на странице "Просмотр исследования" содержит:

1) Кнопки навигации по системе:

а) Кнопка "КАРТОТЕКА". После нажатия на кнопку "КАРТОТЕКА" откроется страница "Картотека".

б) Кнопка "НАЗАД К КАРТЕ ПАЦИЕНТА". После нажатия на кнопку "НАЗАД К КАРТЕ ПАЦИЕНТА" откроется страница "Карта пациента".

2) Текст фамилия имя отчество пациента и дата рождения. На странице отображается информация о пациенте фамилия имя отчество пациента и дата рождения.

Рабочая область на странице "Просмотр исследования" содержит:

- 1) Панель просмотра "Ось XY";
- 2) Панель просмотра "Ось XYZ";
- 3) Панель просмотра "Ось ZX";
- 4) Панель просмотра "Ось ZY".

Каждая проекция содержит набор элементов для управления:

- 1) Выпадающий список "Масштаб";
- 2) Кнопка "Полноэкранный режим";
- 3) Область для отображения исследования.

При выборе конкретной точки на любой проекции система автоматически открывает нужный срез на двух других проекциях и показывает координаты выбранной точки.

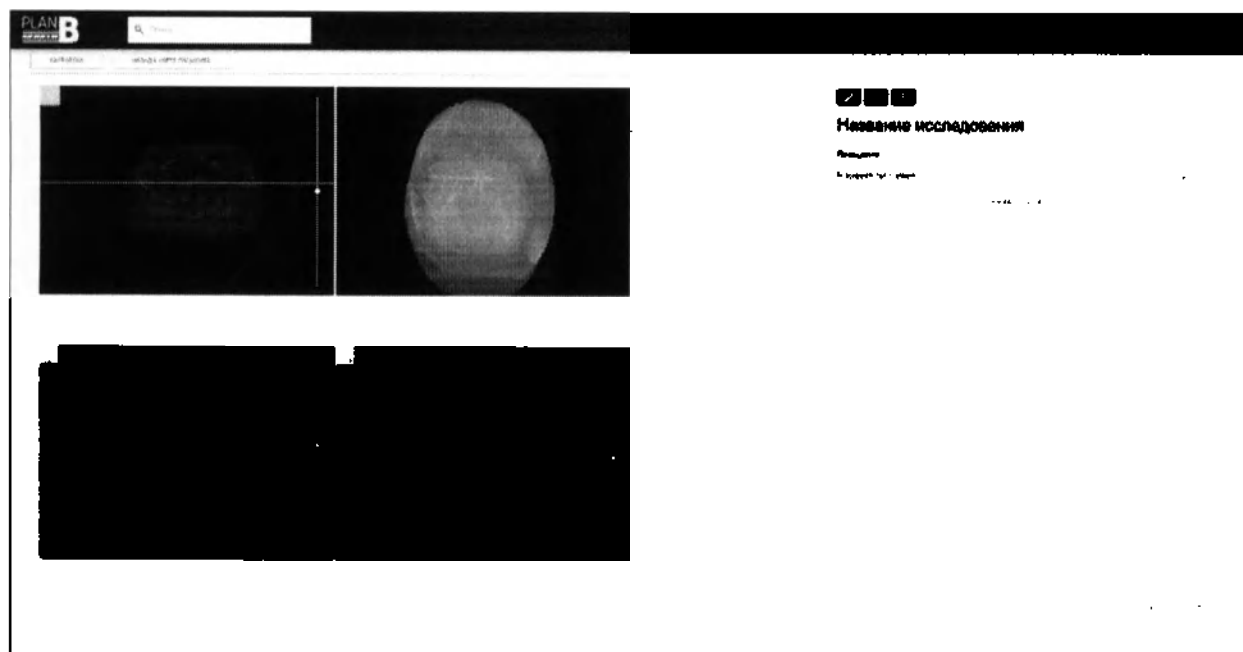


Рисунок 17 - Страница "Просмотр исследования" без привязанного посещения

Панель инструментов на странице "Просмотр исследования" содержит (смотрите рисунки 16, 17):

- 1) Инструменты для работы с изображением:
 - а) Кнопка "Линейка". Инструмент позволяет делать замеры на срезах исследования;
 - б) Кнопка "Увеличить масштаб". После выделения требуемого среза, нажатие на кнопку позволит увеличить масштаб исследования;
 - в) Кнопка "Уменьшить масштаб". После выделения требуемого среза, нажатие на кнопку позволит уменьшить масштаб исследования.
 - д) Изменение параметров Яркости и Контраста осуществляется при нажатии и удерживании левой кнопки мыши на срезе 3D-матрицы. Движение по вертикальной оси изменяет Контраст (вверх - возрастание, вниз - убывание), движение по горизонтальной оси изменяет Яркость (влево - понижение, право - повышение).
- 2) Информация об исследовании:
 - а) Текст названия исследования;

б) Кнопка "Редактировать" (иконка "Карандаш"). После нажатия на кнопку пользователю будет доступно редактирование названия исследования;

с) Кнопка "Удалить" (иконка "Корзина"). После нажатия на кнопку "Удалить" (иконка "Корзина") отобразится модальное окно "Внимание! Вы уверены, что хотите удалить исследование?" После нажатия на кнопку "ОТМЕНА" пользователь продолжит просмотр исследования. После нажатия на кнопку "УДАЛИТЬ", пользователь вернется на страницу "КАРТА ПАЦИЕНТА", а исследование будет удалено.

3) Информация о посещении:

а) Текст названия посещения;

б) Выпадающий список "Выбрать прием" (отображается если исследование не привязано посещению);

с) Кнопка "ПРИКРЕПИТЬ" (отображается если исследование не привязано посещению). После нажатия на кнопку "ПРИКРЕПИТЬ", выбранное посещение в выпадающем списке "Выбрать прием" будет привязано к исследованию;

д) Кнопка "ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ" (отображается если исследование не привязано посещению). После нажатия на кнопку "ДОБАВИТЬ НОВУЮ ЗАПИСЬ" откроется форма создания посещения;

е) Кнопка "ПЕРЕЙТИ К ОКОНТУРИВАНИЮ". После нажатия на кнопку "ПЕРЕЙТИ К ОКОНТУРИВАНИЮ" откроется страница "Оконтуривание". Кнопка не активна, если исследование не привязано к посещению.

2.11 Оконтуривание

В системе предусмотрена возможность оконтуривания срезов 3D матрицы исследования для авторизованного пользователя системы. Для этого необходимо открыть страницу "Оконтуривание" (смотрите рисунок 18).

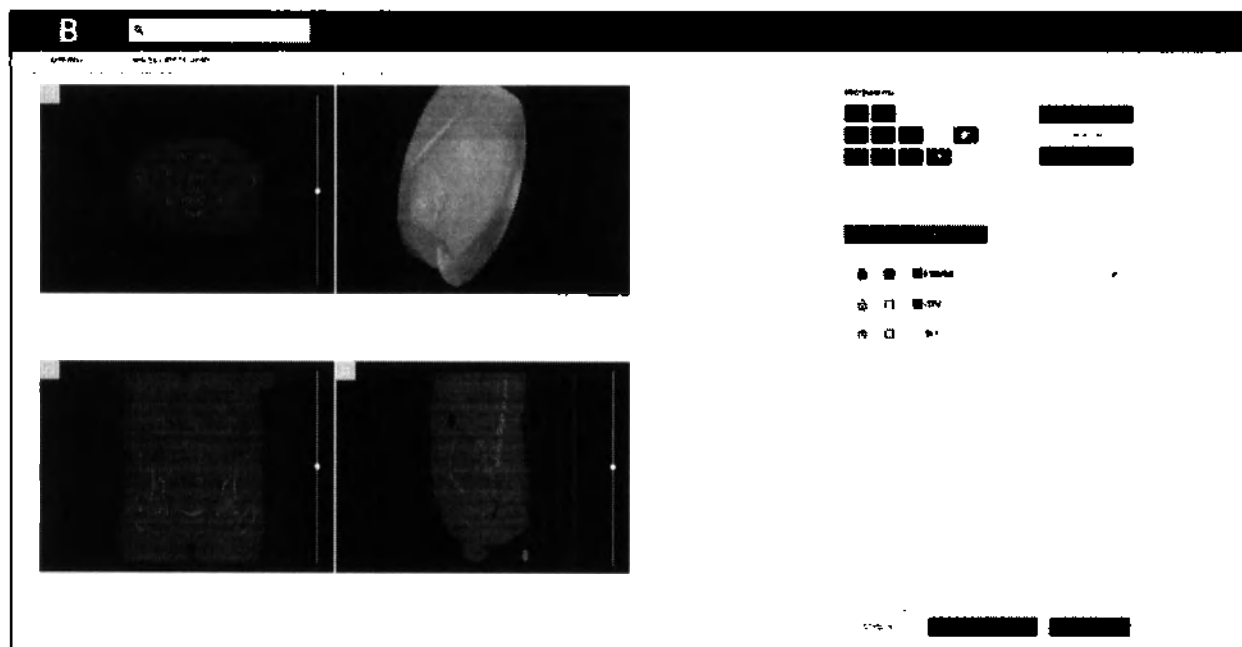


Рисунок 18 - Страница "Оконтуривание"

После выполнения оконтуривания, пользователь может сохранить изменения. Для того чтобы сохранить изменения пользователю необходимо нажать на кнопку "СОХРАНИТЬ".

После выполнения оконтуривания, пользователь может поставить задачу (предписание). После нажатия на кнопку "ПОСТАВИТЬ ЗАДАЧУ" откроется форма "Постановка задачи".

На странице "Оконтуривание" предусмотрены следующие функции:

- 1) Каждое оконтуривание производится на отдельном слое;
- 2) Система содержит инструменты ручного внесения контуров анатомических структур по сериям изображений МРТ (DICOM), КТ (DICOM) и УЗИ;
- 3) Система позволяет осуществлять автоматическую интерполяцию контуров для всех промежуточных срезов;
- 4) Система содержит инструменты полуавтоматической сегментации методом разрастания области и гистограмме (по уровням градации серого);
- 5) Система позволяет совершать логические операции с объёмами (сложение, вычитание, пересечение);

6) Система позволяет совершать операции анизотропного и изотропного уменьшения и увеличения изображения;

7) Система осуществляет постобработку контуров - сглаживание, удаление мелких артефактов сегмента, заливка контура.

Панель управления на странице "Просмотр исследования" содержит:

1) Кнопки навигации по системе. Если у пользователя есть не сохраненные данные, тогда отобразится модальное окно "Внимание! На странице имеются несохраненные изменения. Хотите продолжить?" После нажатия на кнопку "ОТМЕНА" пользователь продолжит редактирование карты пациента. После нажатия на кнопку "НЕ СОХРАНЯТЬ", пользователь вернется на страницу "КАРТА ПАЦИЕНТА", данные не будут сохранены. При переходе или закрытии вкладки также отображается модальное окно "Внимание! На странице имеются несохраненные изменения. Хотите продолжить?" (смотрите рисунок 11). Кнопки навигации:

а) Кнопка "КАРТОТЕКА". После нажатия на кнопку "НАЗАД К КАРТЕ ПАЦИЕНТА" откроется страница "Карта пациента";

б) Кнопка "НАЗАД К КАРТЕ ПАЦИЕНТА". После нажатия на кнопку "НАЗАД К КАРТЕ ПАЦИЕНТА" откроется страница "Карта пациента".

2) Текст фамилия имя отчество пациента и дата рождения. На странице отображается информация о пациенте фамилия имя отчество пациента и дата рождения.

3) Рабочая область на странице "Просмотр исследования" содержит:

а) Панель просмотра "Ось XY";

б) Панель просмотра "Ось XYZ";

с) Панель просмотра "Ось ZX";

д) Панель просмотра "Ось ZY".

4) Каждая проекция содержит набор элементов для управления:

а) Выпадающий список "Масштаб";

б) Кнопка "Полноэкранный режим";

с) Область для отображения исследования.

5) Панель инструментов на странице "Просмотр исследования" содержит:

- а) Инструменты для работы с изображением;
- б) Панель со структурами;
- с) Кнопки управления оконтуриванием.

2.11.1 Добавление структуры

Для начала работы с оконтуриванием необходимо добавить минимум одну структуру не считая аппликатор в панель со структурами.

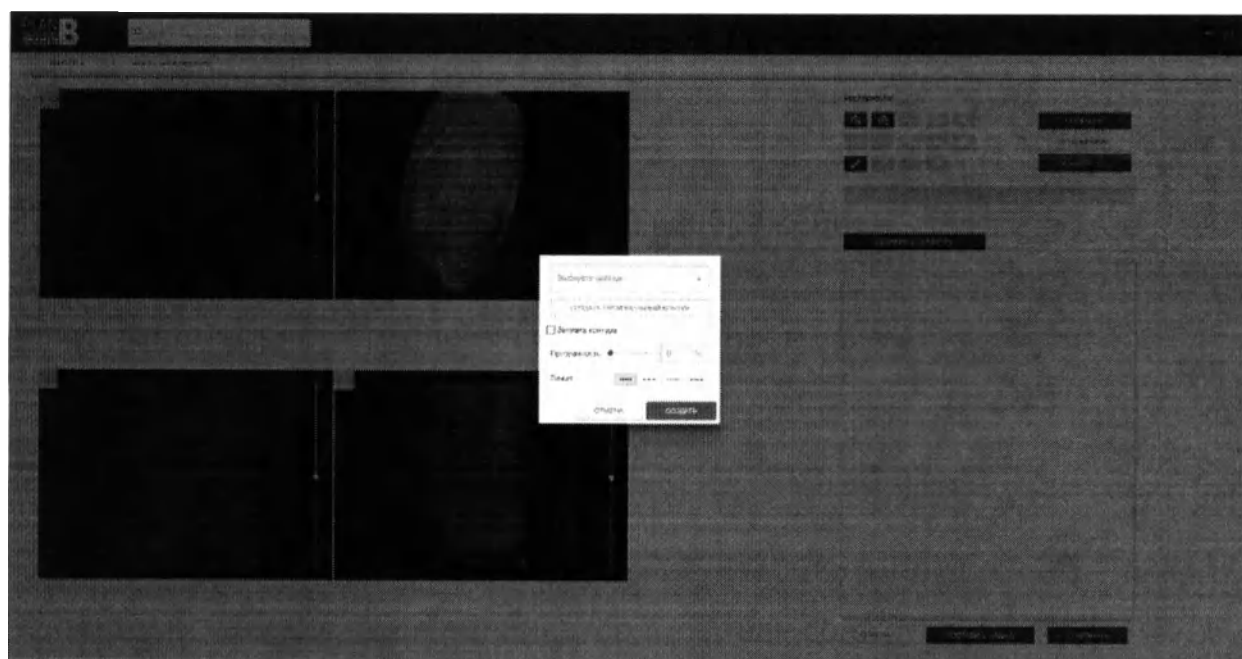


Рисунок 19 - Окно добавления структуры

После нажатия на кнопку **"ДОБАВИТЬ СТРУКТУРУ"** отображается меню (пустая форма) с параметрами контура (смотрите рисунок 19).

Предусмотрена возможность перенести существующую структуру из справочника структур. Для того чтобы перенести существующие структуры необходимо:

- 1) Нажать на кнопку **"ПЕРЕНЕСТИ СУЩЕСТВУЮЩИЕ СТРУКТУРЫ"**. После нажатия на кнопку **"ПЕРЕНЕСТИ СУЩЕСТВУЮЩИЕ СТРУКТУРЫ"** открывается журнал посещений. В журнале посещений отображаются только посещения, к которым привязано то же исследование;

2) Нажать на требуемое посещение. После нажатия на посещение откроется панель со структурами выбранного посещения с возможностью выбора необходимых структур для добавления при помощи чек-боксов.

3) Нажать на кнопку "ВЫБРАТЬ". После нажатия на кнопку "ВЫБРАТЬ" выбранные структуры или структура будут добавлены в панель со структурами.

Предусмотрена возможность скопировать существующую структуру в панель со структурами с помощью кнопки "КОПИРОВАТЬ СТРУКТУРУ". Для копирования необходимо выделить копируемую структуру и нажать на кнопку "КОПИРОВАТЬ СТРУКТУРУ", будет создана копия выбранной структуры с именем выбранной структуры с номером копии. Кнопка в состоянии не активна если не выбрана структура.

Отображение структуры синхронизировано со срезами 3D матрицы исследования. Нарисованный контур структуры в одной из трех проекций отображается на остальных двух проекциях.

В панели со структурами отображаются структуры и их параметры: статус для редактирования, изображение, цвет, название структуры.

После нажатия на кнопку "Статус редактирования" (иконка "Замочек") изменяется статус доступности структуры для редактирования.

Чек-бокс "Отображение" в строке структуры позволяет включать/выключать отображение структуры на проекциях исследования.

Кнопка "Цвет" открывает цветовую палитру с выбором цвета и отображает текущий цвет структуры.

После нажатия на кнопку разворачивания списка должны отображаться параметры структуры:

- 1) Цвет;
- 2) Заливка контура (да/нет);
- 3) Прозрачность (%);
- 4) Кнопка удаления структуры.

2.11.2 Инструменты

Важно! Для работы с инструментом необходимо для начала выбрать структуру. Результат применения любого из инструментов будет записан в выбранную структуру. При переключении между структурами выбранный инструмент сбрасывается. Выбор структуры для работы производится нажатием по структуре в панели структур. Кнопки инструментов не активны, если не выбрана структура. После нажатия на кнопку инструмента под панелью с кнопками отображаются параметры данного инструмента. Перечень инструментов приведен в таблице 5.

Таблица 5 - Графические инструменты оконтуривания

№	Иконка	Описание
1		Увеличение масштаба.
2		Уменьшение масштаба.
3		Перемещение контура. Инструмент "Переместить" позволяет перемещать изображение на срезах 3D-матрицы.
4		Выбор точки (мишень) - выбор точки на срезах 3D-матрицы с применением синхронизации по срезам. После нажатия на кнопку "Выбор точки контроля дозы" отображаются прицел для выбора точки на срезе 3D матрицы. После установки точки, она отображается на всех трех проекциях 3D матрицы.
5		Выбор точки контроля дозы. Кнопка активна если размещены 2 или 3 аппликатора. Для данного инструмента не нужна заранее созданная структура. При нажатии на кнопку система автоматически создает структуру с точкой нормирования для размещенного аппликатора (1 точка в битовом пространстве 3D матрицы). Новая структура по умолчанию получает имя "Точка нормирования". В случае, когда данное имя уже

№	Иконка	Описание
		существует, к имени по умолчанию добавляется номер копии.
6		Сглаживание структуры - 3D. Степень сглаживания от 0 до 10. Степень сглаживания указывается на слайдере, размещенном под панелью инструментов. Для выполнения данной операции необходимо нажать кнопку "Применить".
7		Удаление мелких артефактов структуры. Размер удаляемых структур от 0 до 100 мм ³ , а также тип удаляемых сегментов. Алгоритм удаления сегментов построен на применении алгоритма изотропных преобразований. Для выполнения данной операции необходимо нажать кнопку "Применить".
8		Интерполяция (соединение пропущенных срезов). После нажатия на кнопку "ИНТЕРПОЛЯЦИЯ" отображается контур на каждом срезе 3D матрицы во всех проекциях, где они были пропущены. Алгоритм интерполяции восстанавливает пропущенные срезы структуры в направлении от головы к ногам (только по одной оси). На выходе интерполированная структура получается достаточно гладкой (не ступенчатой). Для выполнения данной операции необходимо нажать кнопку "Применить".
9		Сегментирование методом разрастания. Алгоритм произведет автоматическое построение структуры в соответствии с выбранным вокселем на любом срезе просмотра исследования. После выбора инструмента необходимо нажать левой кнопкой мыши для формирования структуры в указанной области.
10		Сегментирование методом по гистограмме. Алгоритм произведет автоматическое построение структуры в

№	Иконка	Описание
		соответствии с текущими значениями яркости и контраста, выставленные для панелей просмотра среза просмотра исследования. Для выполнения данной операции необходимо нажать кнопку "Применить".
11		Линейка. Инструмент позволяет делать замеры на срезах исследования при помощи мыши.
12		Карандаш. Инструмент линии минимального размера толщиной в 1 пиксель (толщина 1 координата в пространстве 3D матрицы), формирует замкнутый контур.
13		Кисть. Инструмент для рисования контуров. Размер кисти задается при помощи слайдера.
14		Резинка. Инструмент для отчистки частей контура. Размер резинки задается при помощи слайдера.

2.11.3 Операции

После нажатия на кнопку "ОПЕРАЦИИ" открывается диалоговое окно с выбором логической операции. У каждой операции свое модальное окно. Для выполнения операции необходимо заполнить все поля в модальном окне, выбрать вариант сохранения (сохранить новую структуру или перезаписать структуру). После нажатия на кнопки вариантов сохранения отображаются соответственные параметры.

Перечень доступных операций:

1) Сложение. Сложение структур подразумевает объединение двух структур в одну и сохранение результата сложения в новую или существующую структуру;

2) Вычитание. Вычитание структур подразумевает удаление пересечения двух структур и сохранения разницы в новую или существующую структуру;

3) Пересечение. Пересечение структур подразумевает получение общей части структур и запись данной части в новую или существующую структуру;

4) Преобразование (анизотропное и изотропное). Для анизотропного и изотропного преобразования изображений выполняется смещение структуры (всех ее точек) по всем координатным осям на указанное расстояние. Расстояние указывается в Миллиметрах. После выбора операции "Преобразование" отображается форма с параметрами настройки уменьшения или увеличения по 3 осям с вводом 6 значений изменения по каждой из осей в случае анизотропного преобразования и в случае изотропного - ввод 1 значения преобразования.

2.11.4 Ограничения

В системе предусмотрена возможность ограничения области редактирования (рисования, обработки) структур - ROI. Работа с ROI подразумевает фильтр (маску) ограничивающую работу с областью в 3D. Для создания области ограничения необходимо нажать на кнопку "ОГРАНИЧЕНИЯ".

В случае, когда производится работа со структурой и ROI является эта же структура - Структура в ROI обновляется в соответствии с изменениями в БД.

После нажатия на кнопку "ОГРАНИЧЕНИЯ" откроется форма добавления, включения, отключения и удаления ограничений в рамках структур.

Структуры, выбранные в качестве ограничений, отображаются на слое со срезами 3D матрицы только, когда нажата кнопка "ОГРАНИЧЕНИЯ" и панель с ограничениями активна. После нажатия кнопки "ДОБАВИТЬ" откроется меню добавления ограничения, состоящая из радиокнопок.

Перечень доступных способов задания ограничений:

"Прямоугольник" - задание произвольной прямоугольной ограничивающей структуры;

"Цветовая гистограмма" - задание ограничивающей структуры аналогично сегментированию методом по гистограмме;

"Область разрастания" - задание ограничивающей структуры аналогично сегментированию методом разрастания.

Изменения созданной области ограничения не предусмотрено. После нажатия на кнопку "Удалить" (иконка "X") происходит удаление структуры ограничения.

2.12 Размещение аппликатора

На экранной форме "Размещение аппликатора" (смотрите рисунок 20) медицинский физик производит сопоставление позиции аппликатора на исследования для осуществления корректного планирования дозы.

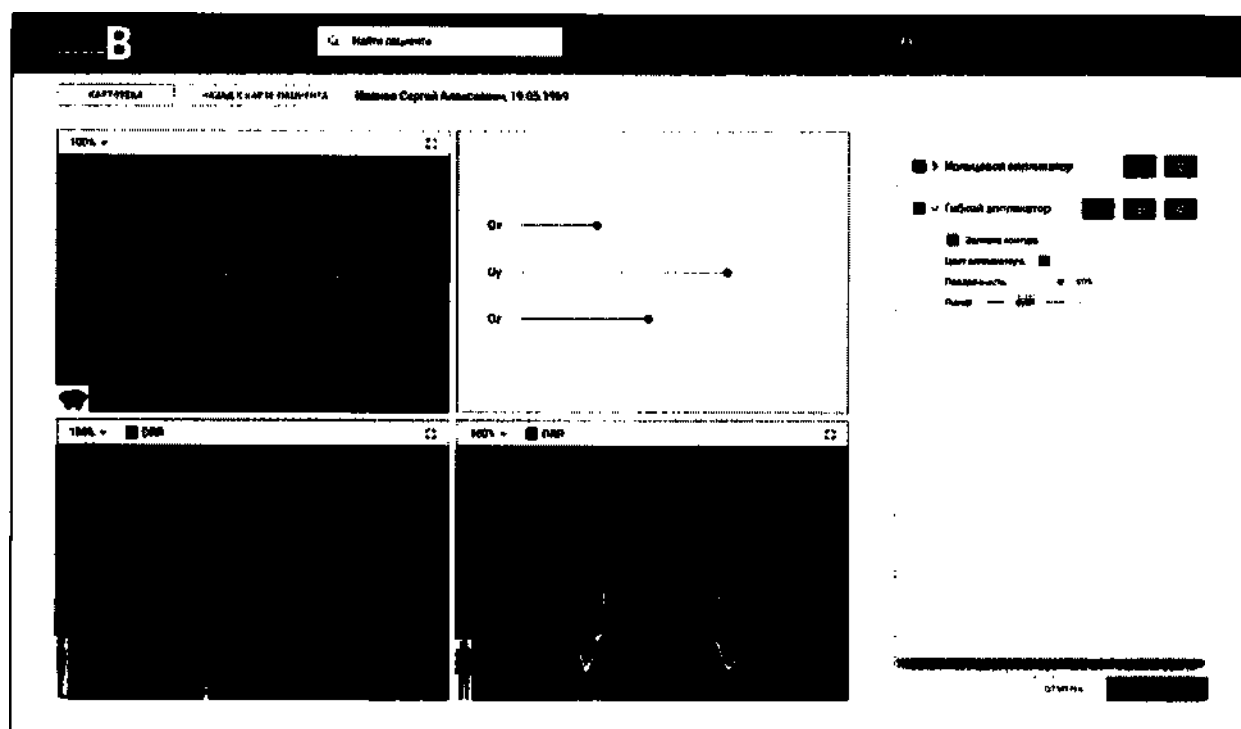


Рисунок 20 - Страница "Размещение аппликатора"

Экранная форма состоит из двух частей:

1. Панели изменения положения аппликатора на срезах 3D матрицы исследования;
2. Панель работы с аппликаторами.

2.12.1 Панели изменения положения аппликатора

Размещение аппликатора осуществляется в панелях просмотра срезов 3D матрицы исследования.

По умолчанию канал аппликатора расположен относительно начала координат и располагается в левом верхнем углу 3D матрицы исследования.

При смене срезов в любой из плоскостей на панелях отобразится положение аппликатора на выбранном срезе.

Изначально отображается только канал аппликатора. Для отображения структуры необходимо включить чек-бокс напротив аппликатора в правой панели. При любом изменении положения аппликатора отображение структуры автоматически отключается. После внесения коррекций в положение аппликатора необходимо снова сделать чек-бокс активным.

Для удобства размещения аппликатора для фронтальной и сагиттальной плоскости в системе предусмотрено построение проекции данных плоскостей. Построение проекции реализовано для исследования, канала аппликатора и его структуры. Режим просмотра проекций включается/отключается при помощи чек-бокса "DRR" в верхней части панели отображения фронтального и сагиттального срезов. При включении данного режима отображения, на выбранной плоскости будут отображены проекции всех отображаемых на ней элементов.

На панелях изменения положения аппликатора конец аппликатора выделяется точкой.

При реконструкции канала гибкого аппликатора узловые точки также выделяются точками.

В левой верхней панели расположены полосы прокрутки для поворота канала аппликатора относительно основных координатных осей на определённый угол. Каждая полоса прокрутки отвечает за поворот относительно выбранной оси. Данная панель становится активной при выборе аппликатора. При изменении положения бегунка положение канала аппликатора автоматически изменится в соответствии с указанным

углом поворота. Поворот канала аппликатора осуществляется относительно точки начала аппликатора.

2.12.2 Панель работы с аппликаторами

Панель работы с аппликаторами расположена в левой части экранной формы. На панели отображаются аппликаторы, прикрепленные к посещению. Справа от названия аппликатора расположены кнопки инструментов для размещения аппликатора, такие как: перемещение, поворот и реконструкция аппликатора если аппликатор является гибким.

Для перемещения необходимо нажать на кнопку "Перемещение" напротив выбранного аппликатора и при помощи мыши переместить канал аппликатора в желаемое положение на любой из плоскостей.

Для поворота необходимо нажать на кнопку "поворот" напротив выбранного аппликатора и при помощи мыши изменить углы поворота в левой верхней панели относительно любой из основных координатных осей.

Для реконструкции канала гибкого аппликатора необходимо нажать на кнопку "карандаш" напротив выбранного аппликатора и при помощи мыши изменить положение базовых узловых точек.

При нажатии на раскрывающее меню для выбранного аппликатора открываются параметры отображения аппликатора на панелях просмотра. Параметры совпадают с параметрами отображения структур, которые описаны в разделе оконтуривания.

Для сохранения всех внесенных изменений необходимо нажать на кнопку "Сохранить".

Для отмены всех внесенных изменений необходимо нажать на кнопку "Отмена".

2.13 Постановка задачи

Радиотерапевт имеет возможность поставить задачу Медицинскому физику при помощи экрана "Постановка задачи". Экранная форма

приведена на (смотрите рисунок 21). Постановка задачи доступна, если было произведено размещение аппликатора.

Постановка задачи

Дата: 26.01.2020 Время: 10:50 Иванов М.В.

Пациент: Иванов Сергей Алексеевич, 19.05.1969

Исследование: Название исследования

Аппликаторы: Аппликатор 1, Аппликатор 2

Комментарий

Выбрать контур

☒ Точка облучения: Точка	Среднее значение	▼	0.0	Gr			X
☒ Тело	Объем	▼	*	▼	0.0	Gr	0.0 % X
☒ Костный мозг	Среднее значение	▼	0.0	Gr			X
☒ Пространство кишечника	Максимальная доза	▼	>	▼	0.0	Gr	X

ОТМЕНА ОК

Рисунок 21 - Форма "Постановка задачи"

Экранная форма представляет собой модальное окно и состоит из:

1. Автоматически заполняемые поля:
 - а) Дата посещения;
 - б) Время посещения;
 - в) ФИО врача (работающего с посещением);
 - г) ФИО пациента;
 - д) Название исследования;
 - е) Название установленных аппликаторов.

2. Обязательные поля для заполнения:

- а) Комментарий - текстовое поле;**
- б) Предписание дозы - выпадающее меню со структурами в рамках данного посещения;**
- с) Тип ограничения, знак равенства и значение для предписания дозы.**

3. Необязательные поля для заполнения:

Ограничения - таблица-конструктор со структурами, типом и значением ограничений по дозе. Добавляется при помощи выпадающего меню со структурами в рамках данного посещения. Удаляются при помощи кнопки "удалить".

4. Типы ограничений выставляются на каждую структуру предписания.

- а) средняя доза;**
- б) максимальная доза;**
- с) минимальная доза;**
- д) объем.**

5. Знаки неравенства - выпадающий список со знаками неравенства

- а) Равно;**
- б) Больше;**
- с) Больше или равно;**
- д) Меньше;**
- е) Меньше или равно.**

Для добавления структуры в качестве предписания или ограничения необходимо открыть выпадающий список "выбрать контур" и нажать на структуру, созданную в рамках данного посещения.

Для удаления структуры из предписания или ограничения необходимо нажать на кнопку "удалить".

Для удаления поставленной необходимо нажать на кнопку "Удалить".

Для отмены всех внесенных изменений необходимо нажать на кнопку "Отмена".

Для постановки задачи необходимо нажать на кнопку "Отправить"

2.14 Расчет планов лечения

Система поддерживает создание несколько вариантов плана лечения для решения задачи предписания (смотрите рисунок 22).



Рисунок 22 - Страница "Расчет планов лечения"

Экранная форма расчетов плана лечения состоит из нескольких частей:

- 1) Панель для работы с планами лечения;
- 2) Панели просмотра дозового распределения;
- 3) Калькулятор дозового распределения;
- 4) Гистограмма DVH;
- 5) Панель настроек.

При нажатии на кнопку "Смотреть предписание" на экране откроется актуальное предписание для выбранного посещения.

2.14.1 Планирование

Панель для работы с планами лечения расположена в правой части экрана. В данной панели пользователь системы может создавать различные вариации планов лечения.

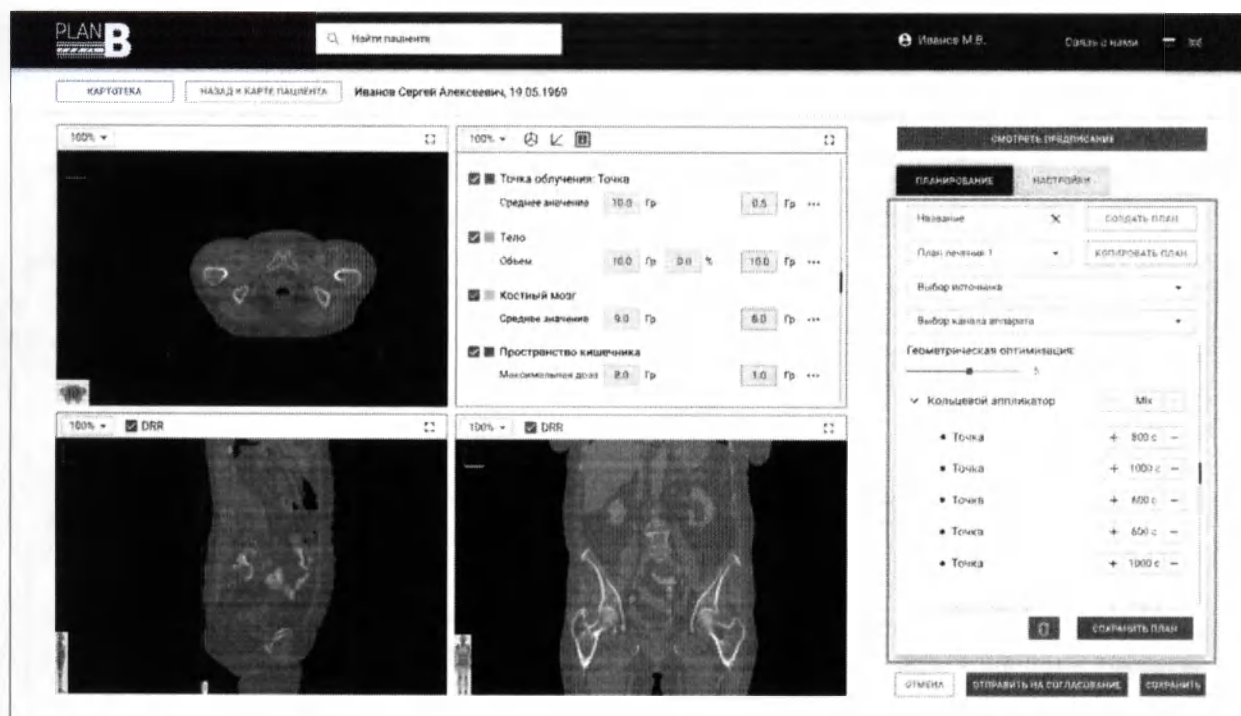


Рисунок 23 - Панель для работы с планами лечения

Работа с данной панелью производится в иерархичном порядке (сверху-вниз). При наличии незаполненных полей все элементы, которые находятся ниже незаполненного поля, будут недоступны для редактирования.

Для создания плана необходимо ввести название плана в изменяемом поле "Название плана" и нажать кнопку "Создать план". Для копирования плана необходимо выбрать план в выпадающем меню и нажать на кнопку "Копировать план".

После создания плана для дальнейшего расчета необходимо выбрать радиоактивный источник из выпадающего списка с источниками.

После выбора источника необходимо выбрать канал аппарата, к которому будет подключен аппликатор. Канал аппарата выбирается из выпадающего списка с каналами.

Под элементами создания плана расположен список установленных аппликаторов. При нажатии на кнопку "развернуть" для выбранного аппликатора откроется список точек остановки источника в канале аппликатора. Время остановки источника можно задать как для всех точек сразу, так и отдельно для каждой точки остановки. Время остановки для всех точек указывается в изменяемом поле, которое находится справа от названия аппликатора. Время остановки для точки указывается в изменяемом поле, которое находится справа от выбранной точки. Задать значение можно при помощи кнопок "+" и "-" или ввести в изменяемое поле желаемое время. Время указывается в миллисекундах. Максимальное значение времени остановки 9999мс. При изменении времени остановки в точках система автоматически произведет расчет дозового распределения и отобразит результаты на панелях просмотра диагностических данных, в калькуляторе дозового распределения и на гистограмме DVH.

Для сохранения плана лечения необходимо нажать на кнопку "Сохранить план".

Для удаления плана необходимо нажать на кнопку "Удалить".

Для сохранения всех внесенных изменений необходимо нажать на кнопку "Сохранить".

Для отмены всех внесенных изменений необходимо нажать на кнопку "Отмена".

Для отправки планов лечения на согласование радиотерапевту необходимо нажать на кнопку "Отправить на согласование", после чего данные планы появятся в карте пациента на вкладке "История лечения".

2.14.2 Просмотр дозового распределения

Просмотр/Отображение дозового распределения осуществляется в панелях просмотра срезов 3D матрицы исследования. При изменении

времени стояния источника в точках остановки система автоматически произведет расчет дозового распределения и выведет рассчитанное распределение в панели просмотра.

Просмотр дозового распределения по срезам осуществляется аналогично стандартному просмотру срезов 3D матрицы исследования. При смене среза система автоматически выведет на панель дозу для выбранного среза.

На панелях просмотра также выводятся структуры, указанные в предписании, если напротив структуры установлен чек-бокс в панели калькулятора дозового распределения.

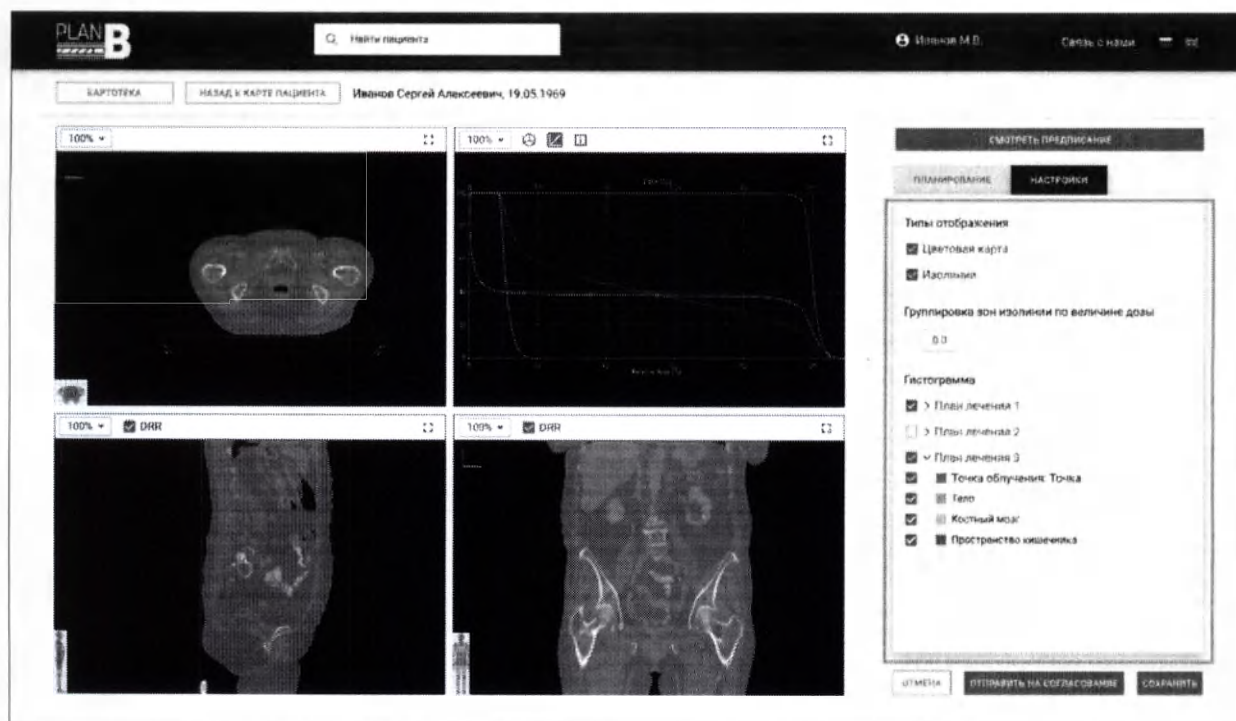


Рисунок 24 - Вкладка "Настройки"

Отображение дозового распределения возможно в двух вариантах: градация цвета и изолинии. Данные варианты отображения могут быть включены одновременно. Для настройки вариантов отображения необходимо нажать на вкладку "Настройки" на правой панели экрана (смотрите рисунок 25) и выбрать необходимый параметр отображения при помощи чек-бокса. Настройка размера диапазона зон группировки

изолиний настраивается в одноименном изменяемом поле на вкладке "Настройки".

Режим просмотра DRR включается аналогично экранной форме размещения аппликатор. При включенном DRR-режиме просмотра дозовое распределение, в отличие от исследования, будет также просматриваться по срезам.

На панелях просмотра отображаются активные точки остановки источника, время остановки в которых больше 0.

2.14.3 Геометрическая оптимизация дозового распределения

В систему заложена функция геометрической оптимизации дозового распределения. Оптимизация производится путем зажатия кнопки мыши в любой точке дозового распределения на панели отображения и перетаскивания выбранной точки в другую область, тем самым изменяя границы дозового распределения. Пример изображен на рисунке 24.

В соответствии с изменением границ дозового распределения система автоматически произведет пересчет время стояния в точках остановки для каждого установленного аппликатора.

Геометрическая оптимизация всегда включена по умолчанию. Геометрическая оптимизация производится в зависимости от параметра степени локальности. Для настройки параметра локальности геометрической оптимизации необходимо на правой панели экрана и при помощи одноименного ползунка выбрать необходимое значение. Параметр локальности может принимать целочисленные значения от 0 до 10, где 0 - это максимально пропорциональная оптимизация, а 10 - это максимально локальная.

2.14.4 Калькулятор дозового распределения

Калькулятор дозового распределения позволяет отслеживать значения дозового распределения для контрольных точек (структур),

указанных в предписании. Пример калькулятора дозового распределения изображен на рисунке 26.

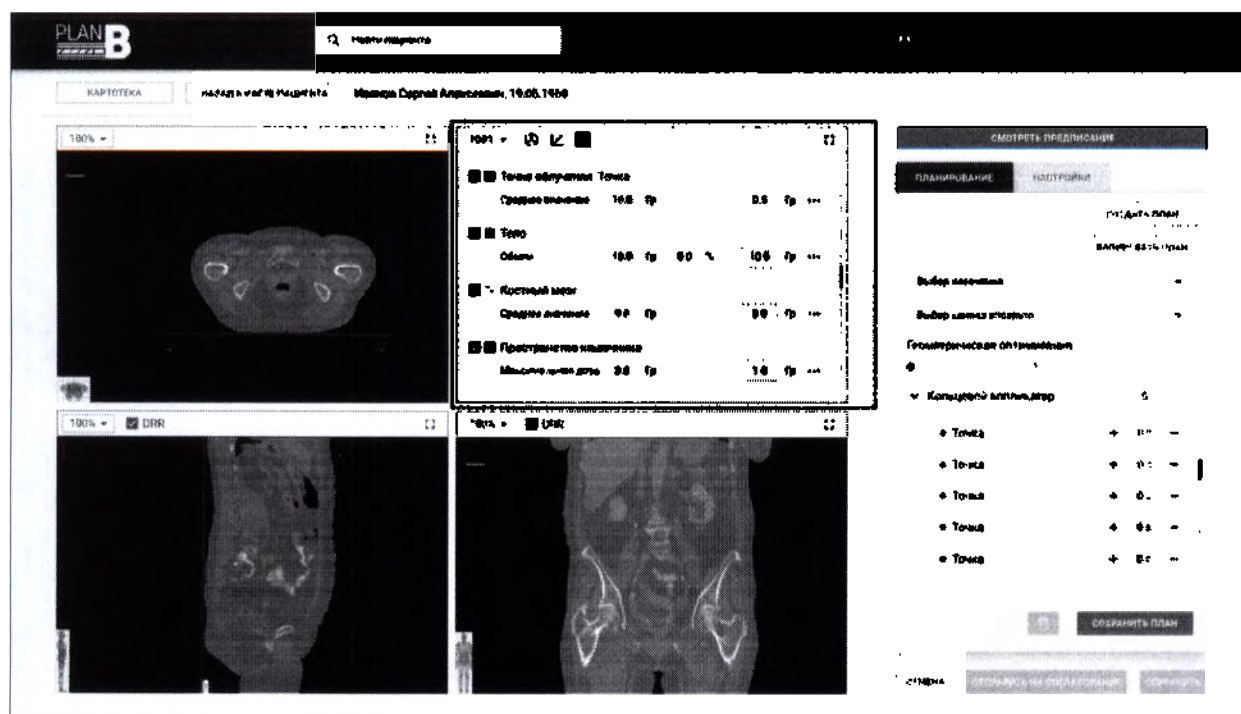


Рисунок 25 - Калькулятор дозового распределения

Калькулятор дозового распределения расположен в правой верхней панели просмотра исследования (область отображения 3D матрицы исследования).

Для включения калькулятора необходимо нажать на кнопку "i" в верхней части верхней правой панели.

Калькулятор содержит в себе контрольные точки предписания и указанное значение дозы, а также, указанные в качестве ограничений и значение дозы для них. Справа от каждой контрольной точки есть поле, в котором рассчитывается и отображается актуальное значение дозы, воздействующей на структуру. Данное поле подсвечивается красным цветом если условия предписания нарушены и зеленым если условия предписания удовлетворены.

Правее поля с рассчитанным значением дозы расположена кнопка "...", при нажатии на которую открывается список доступных алгоритмов автоматической оптимизации дозы. При нажатии алгоритм "Оптимизация",

для выбранной структуры, система автоматически изменит время в каждой точке стояния таким образом, чтобы условие предписания на выбранную структуру было удовлетворено.

В панели калькулятора напротив каждой контрольной точки расположен чек-бокс, отвечающий за отображение структуры в панелях просмотра.

2.14.5 Гистограмма DVH

Гистограмма DVH отображает облученный объем в процентах от общего объема органа как функцию от приложенной дозы.

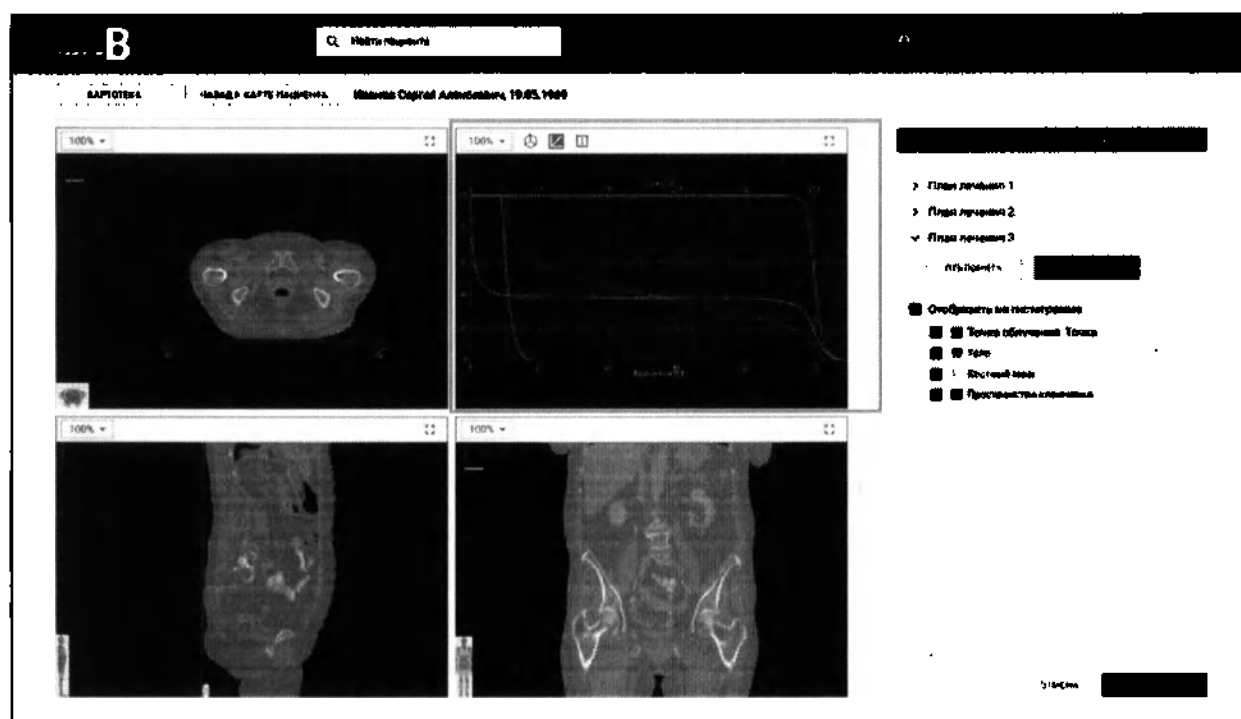


Рисунок 26 - Гистограмма DVH

Гистограмма DVH (смотрите рисунок 27) расположена в правой верхней панели просмотра исследования (область отображения 3D матрицы исследования). Для включения гистограммы необходимо нажать на кнопку "График" в верхней части верхней правой панели.

Состав гистограммы DVH:

- 1) Ось Dose (ось абсцисс) - отображает значение дозы;

2) Ось Relation dose (ось абсцисс) - показывает % от дозы, указанной в предписании. 100% значением является величина предписания дозы;

3) Ось Volume-% (ось ординат) - показывает % получения дозы на структуру. Рассчитывается в зависимости от величины объема и значения дозы.

Графики гистограммы рассчитываются только для контрольных точек предписания. Если структура не является объемной, то ее график будет отображаться вертикальной линией.

Цвет линии на гистограмме соответствует цвету структуры. Гистограмма поддерживает отображение нескольких планов лечения. При отображении нескольких планов графики будут отличаться типами линии на гистограмме. Тип линии устанавливается автоматически для каждого плана. Одновременно можно просматривать 5 планов лечения.

Для настройки параметров отображения необходимо нажать на вкладку "Настройки" на правой панели экрана и при помощи чек-боксов выбрать необходимые планы и структуры для отображения на гистограмме.

2.15 Согласование планов лечения

Экран согласования планов лечения (смотрите рисунок 28) предназначен для ознакомления радиотерапевтом и медицинским физиком с результатами планирования при помощи просмотра дозового распределения в 3D, гистограммы DVH и калькулятора дозового распределения.

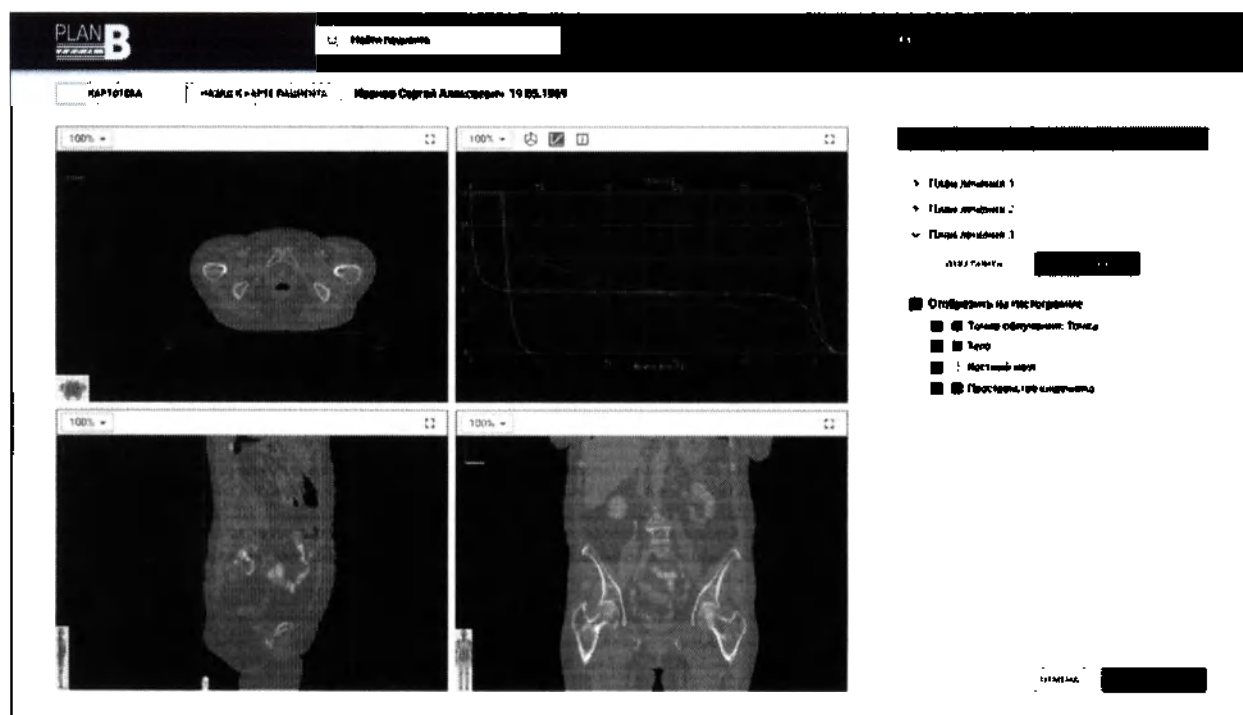


Рисунок 27 - Страница "Согласование планов лечения"

Экранная форма расчетов плана лечения состоит из нескольких частей:

- 1) Панели просмотра дозового распределения;
- 2) Калькулятор дозового распределения;
- 3) Гистограмма DVH;
- 4) Панель согласования.

Панель просмотра дозового распределения, Калькулятор дозового распределения и Гистограмма DVH обладают одинаковыми функциональными возможностями, как на экране расчета планов лечения только в режиме просмотра. В списке приведены ссылки на разделы, описывающие данные части.

2.15.1 Панель согласования

В верхней части панели расположено меню с различными планами на согласование. При нажатии на план отобразятся кнопки "Отклонить" и "Согласовать", а также отобразится дозовое распределение для выбранного плана на панелях просмотра и калькулятора.

Для отклонения плана необходимо нажать на одноименную кнопку. В случае отклонения плана в карте пациента на вкладке "История лечения" отклонённого плана будет выставлен соответствующий статус.

Для согласования плана необходимо нажать на одноименную кнопку. В случае согласования планов в карте пациента на вкладке "История лечения" согласованного плана будет выставлен соответствующий статус. Для посещения возможно согласовать только один план. При согласовании одного плана остальные будут автоматически отклонены.

Под меню планов расположена панель настроек гистограммы. При помощи чек-боксов настраивается отображение рассчитанных графиков для структур на гистограмме DVH. При нажатии активном чек-боксе "Отобразить на гистограмме" отобразятся все рассчитанные графики для структур. Также включение/отключение отображения графиков структур на гистограмме возможно для каждой структуры по отдельности.

3. Характеристики Системы.

3.1 Функция интерпретации - построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии, рентгеновских снимков, данных УЗИ, используемых для определения мест размещения и времени стояния источника ионизирующего излучения внутри аппликатора, а также расчета дозы облучения.

3.2 Источник набора данных - компьютерный томограф, магнитно-резонансный томограф, рентгеновский аппарат, аппарат УЗИ.

3.3 Способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

3.4 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования Системы:

Компонент	Характеристики	Производитель, модель
1. Сервер башенный		HP ProLiant MicroServer
Форм-фактор сервера	Вертикальный/горизонтальный	-
Тип корпуса	Ultra Micro Tower	-
Тип памяти	DDR4	-

Поддержка RAID 10	ДА	-
Поддержка RAID 5	ДА	-
Для процессоров	Intel	-
Количество слотов памяти	Не менее 2	-
Монтаж в стойку	ДА	-
Серия процессора	Хеон	-
Горячая замена HDD	ДА	-
Процессор, кол-во ядер	Не менее 4	-
Установлено процессоров	Не менее 1	-
Частота установленного процессора	Не менее 3.4 ГГц	-
Емкость одного установленного SSD	Не менее 256 Гб	-
ОЗУ, объем одного модуля	Не менее 8 Гб	-
Установлено SSD	Не менее 1	-
Установлено модулей памяти	Не менее 1	-
ОЗУ, частота	Не менее 2666 ГГц	-
Гарантия	Не менее 36 мес.	-
Количество ядер в процессоре	Не менее 4	-
Количество портов USB 3.0 Type-A	Не менее 4	-
Слоты PCI Express x16	Не менее 1	-
Подключение Ethernet	Да	-
Количество портов Ethernet LAN	Не менее 1	-
2. Беспроводная консоль для управления системой		HP Pavilion 14-ba020ur x360
Тип устройства	Ноутбук	
Операционная система	Windows 10	
Год релиза	Не ранее 2019	
Конструктивное исполнение	Трансформер	-
Тип экрана	IPS	-
Диагональ экрана	Не менее 14"	-
Разрешение экрана	Не менее 1920x1080	-
Частота обновления экрана	Не менее 60 Гц	-
Покрывание экрана	Глянцевое	-
Сенсорный экран	ДА	-
Производитель процессора	Intel	-
Количество ядер процессора	Не менее 2	-
Максимальное число потоков	Не менее 4	-
Частота	Не менее 2.0 ГГц	-
Автоматическое увеличение частоты	Не менее 3.7 ГГц	-
Кэш L2	Не менее 1 Мб	-
Кэш L3	Не менее 4 Мб	-
Тип оперативной памяти	DDR4	-
Частота оперативной памяти	Не менее 2400 МГц	-
Размер оперативной памяти	Не менее 4 Гб	-
Объем твердотельных накопителей	Не менее 128 Гб	-
Конфигурация накопителей	только SSD	-
Виды доступа в Интернет	Wi-Fi	-
Стандарт Wi-Fi	802.11ac	-
Порты USB 3.x	Не менее 2	-
Порты USB Type-C	Не менее 1	-
3. Межсетевой экран (Firewall)		Zyxel LTE3301-PLUS
Тип	Межсетевой экран	-
NAT	ДА	-
Поддержка IPv6	ДА	-
Сервер/клиент DHCP	ДА	-
Другие функции и возможности	Wi-Fi 802.11 b/g/n	-
Поддержка VPN	ДА	-
Способы управления	Веб-интерфейс	-
Количество портов коммутатора	Не менее 4	-

Скорость портов коммутатора	Не менее 1000 Мбит/сек	-
Принадлежности		
4. Многофункциональное устройство сетевое		HP Color Laser MFP 179fnw
Тип	МФУ лазерное	-
Функции устройства	копир, сканер, принтер	-
Цветность печати	цветная	-
Максимальный формат	A4	-
Автоматическая двусторонняя печать	ДА	-
Максимальное разрешение черно-белой печати	Не менее 600x600 dpi	-
Скорость черно-белой печати (стр/мин)	Не менее 18 стр/мин (A4)	-
Максимальное разрешение цветной печати	Не менее 600x600 dpi	-
Скорость цветной печати (стр/мин)	Не менее 4 стр/мин (A4)	-
Рекомендуемый ежемесячный объем печати	Не менее 2000 стр.	-
Тип сканера	планшетный/протяжный	-
Оптическое разрешение сканера	Не менее 600x600 dpi	-
Скорость сканирования	Не менее 6 стр/мин (A4)	-
Глубина цвета сканера	Не менее 24 бит	-
Устройство автоподачи	ДА	-
Ёмкость устройства автоподачи	Не менее 50 листов	-
Функции сканирования в электронную почту	ДА	-
Максимальное разрешения копира	Не менее 600x600 dpi	-
Скорость копирования	Не менее 4 стр/мин	-
Количество копий/отпечатков за цикл	Не менее 99	-
Ёмкость лотка подачи	Не менее 150 листов	-
Ёмкость выходного лотка	Не менее 50 листов	-
Максимальная плотность носителей	Не менее 220 г/м2	-
Интерфейсы	USB, RJ-45, Wi-Fi	-
Процессор/частота	Не менее 800 МГц	-
Объем оперативной памяти	Не менее 128 МБ	-
Уровень шума при работе	Не более 60 дБ	-
5. Монитор		Lenovo ThinkVision T25d-10
Диагональ	Не менее 24"	-
Тип матрицы	IPS	-
LED подсветка	ДА	-
Соотношение сторон	16:10	-
Разрешение экрана	Не менее 1920x1200	-
Матовая поверхность экрана	ДА	-
Яркость	Не менее 300 кд/кв.м	-
Контрастность	Не менее 1000:1	-
Динамическая контрастность	Не менее 2000000:1	-
Время отклика	Не более 6 мс	-
Угол обзора по горизонтали	Не менее 178°	-
Угол обзора по вертикали	Не менее 178°	-
Максимальное количество цветов	Не менее 16.7 млн.	-
Поворот на 90 градусов	ДА	-
Регулировка по высоте	ДА	-
Крепление на стену (VESA)	ДА	-
Разъемы	HDMI, DisplayPort	-
Встроенный блок питания	ДА	-

6. Источник бесперебойного питания (принадлежность)		CyberPower BR1200ELCD
Тип:	интерактивный	
Выходная мощность, Вт:	Не менее 500 Вт	
Время работы при полной нагрузке:	Не менее 1 мин	
Количество выходных разъемов питания:	Не менее 4	
Тип выходных разъемов питания:	CEE 7	
Входное напряжение:	165-290 В	
Входная частота:	50-60 Гц	
Защита от высоковольтных импульсов:	есть	
Фильтрация помех:	есть	
Звуковая сигнализация:	есть	
7. Кабель соединительный (принадлежность)		REXANT
Тип кабеля:	FTP	
Тип:	Патч-корд	
Длина:	1 м	
Категория:	6	
Материал проводника:	Медь	
Количество пар:	4	
Количество жил:	Многожильный	
Цвет:	Серый	

3.5 Технические характеристики. Представлены в Таблице 6.

Таблица 6.

	Монитор Lenovo ThinkVision T25d-10	Межсетевой экран Zyxel LTE3301-PLUS- EU01V1F	МФУ сетевое HP Color Laser MFP 179fww	Беспроводная консоль HP Pavilion x360 15-er0002ur	Сервер HP ProLiant MicroServer Gen10
Габаритные размеры, мм	549x 260x400	210x115x33	406x344x363	358x230x20	245x245x119
Масса, кг	7,95	1,05	16,4	2,59	6,6
Источник питания	Встроенный БП, 100 - 240 В, 50-60 Гц. Потребляемая мощность – 30 Вт.	Внешний БП 100-240 В, 50–60 Гц, мощность 18 Вт.	Встроенный БП 220–240 В, 50 - 60 Гц. Максимальная потребляемая мощность 300 Вт.	Внешний БП 100-240 В, 50–60 Гц. Аккумулятор 45 Вт*ч.	Внешний БП 220 В 50 Гц, мощность 180 Вт.
Длина шнура, м	1,8	БП с вилкой 1,5 от БП	1,8	0,9 до БП 1,7 от БП	1,8 до БП 1,8 от БП

Примечание – допускается погрешность в габаритных размерах и массе $\pm 5\%$.

3.6 Протокол обмена данными.

Протокол обмена данными для использования Системы вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями - DICOM, TCP/IP - открытый стандарт передачи медицинских данных (информации), который формирует возможности и ограничения по интеграции.

3.7 Известные ограничения.

Поддержки форматов входных данных: Система не поддерживает медицинские изображения с проприетарными алгоритмами сжатия (в частности, JPEG-2000 Lossless).

4. Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к Системе и обеспечение её кибербезопасности.

В качестве защиты выступают:

а) Физическая защита доступа к клиентским устройствам, серверу и локальной сети Системы;

б) Пароли для доступа в операционные системы клиентов и сервера Системы;

в) Защита доступа к сети WiFi Системы;

г) Отсутствие связи (предпочтительно, по желанию пользователя – брэндмауэр) между локальной сетью Системы и сетью Интернет;

д) Пароль для авторизации клиентов в Системе.

Пункты а-г являются ответственностью Пользователя системы, пункты б-г при этом имеют заводские настройки, но могут быть изменены Пользователем Системы. Пароли для авторизации пользователей контролируются Администратором Системы, их создание и редактирование описаны в п. 2.7 данного Руководства по эксплуатации.

Защита от нарушения авторских прав.

В Системе присутствует техническая защита от нарушения авторских прав в виде ключа USB в сервере Системы. Ключ опрашивается серверной частью Системы при входе в Систему нового пользователя, если ключа нет – авторизоваться пользователь не может. Такая схема никак не ограничивает пользователей от копирования Системы и не влияет на её производительность, но пользоваться Системой будет возможно только при наличии действующего USB ключа. Ключи поставляются с Системой бессрочно.

5. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии Системы и порядке её обновления.

Версия Системы указана в контактах на всех экранных формах. Обновление возможно только в рамках, ограниченных лицензионным соглашением (в контракте на сервисное обслуживание). Обновление пользователем не предусмотрено.

Для идентификации системы/версии предусмотрено её отображение в панели «помощь»

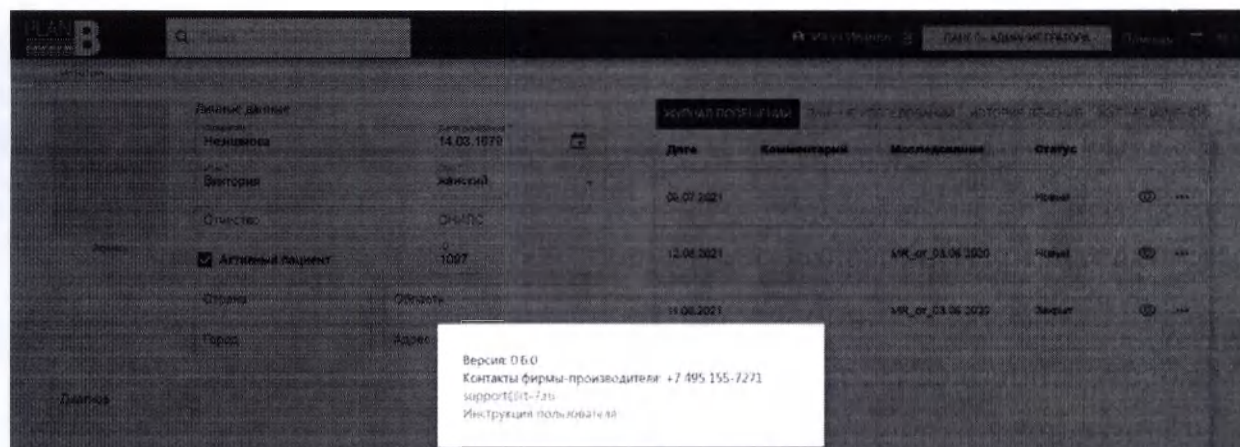


Рисунок 29 – Панель «помощь»

6. Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции.

Система пользователем не устанавливается (поставляется предустановленной), деинсталляция невозможна (только при утилизации сервера).

7. Перечень применяемых производителем стандартов: ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62083, ГОСТ ISO 14971-2011.

8. Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев Системы.

В случае любого неожиданного поведения Системы, неработоспособных функциях, ошибке вывода знаков (кодировки) необходимо проконсультироваться со службой технической поддержки.

9. Данные о маркировке и упаковке.

На маркировке изделия должна быть изложена следующая информация:

Информация	Символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1
наименование предприятия-изготовителя	
адрес предприятия-изготовителя;	-
наименование изделия;	-
обозначение технических условий;	-
номер Регистрационного удостоверения	-
дата изготовления	
серийный номер	
указание о необходимости ознакомиться с Руководством по эксплуатации	

На маркировке транспортной тары должна быть изложена следующая информация:

Информация	Символ в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1
«Беречь от влаги»	
«Верх»	
Пределы температуры транспортировки	
Изготовитель	

Покупные изделия, входящие в состав Системы, должны иметь маркировку в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Покупные изделия, входящие в состав Системы, должны быть упакованы в упаковку производителей покупных изделий.

Состав системы вкладывается в коробку (ГОСТ 12301 или ГОСТ 9142) из картона (ГОСТ 7933). Швы коробки оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем (ГОСТ 20477). Габаритные размеры коробки: 1200×800×600 мм±5%.

10. Хранение.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий;
- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% (при температуре плюс 25°C).

В воздухе помещения для хранения не должно присутствовать агрессивных примесей (паров кислот, щелочей).

11. Транспортирование.

Транспортирование Системы должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования приборов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12. Указания по эксплуатации.

Система должна эксплуатироваться согласно настоящему Руководству по эксплуатации.

Система может быть использована только для профессионального применения в медицинских учреждениях.

13. Дезинфекция и утилизация.

По окончании срока службы Система не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. В этой связи утилизация может производиться по СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ 287-113.

14. Сопровождение и поддержка Системы.

1) По запросу пользователя конфигурация хранилища может быть выполнена в отказоустойчивом варианте (массив RAID10). Кроме того, можно настроить резервное копирование диска или образа программного обеспечения на внешний накопитель Пользователя.

2) Обновление программного обеспечения бесплатно в течение одного года с даты продажи и выполняется силами производителя программного обеспечения. Информирование Пользователя о новых версиях, как в течение гарантийного периода, так и после, происходит посредством сообщения на электронный адрес почты контактного лица Пользователя.

3) При обновлении возможна утеря данных пациентов, поэтому перенос данных будет осуществляться после проверки сохранности данных после тестового переноса. Для гарантии сохранности данных производитель оставляет за Пользователем право использовать одновременно несколько версий программного обеспечения на изолированном от Системы сервере.

4) При выходе из строя компонентов системы производитель обязуется их заменить на такие же или аналогичные компоненты для восстановления работоспособности системы. Данная процедура в течение гарантийного периода будет выполнена бесплатно.

5) Пользователю не рекомендуется самостоятельно производить изменение компонентов Системы, поскольку это может привести к утере данных и/или работоспособности Системы.

6) При установке и настройке Системы Производитель осуществляет настройку локальной Сети системы, учитывая рекомендации Пользователя.

7) Объединение сети Системы с сетью Учреждения и/или Интернет является прерогативой Пользователя. При таком объединении Пользователь должен понимать риски защиты данных и предпринять необходимые меры по осуществлению такой защиты. Производитель обязуется дать необходимые консультации по данному вопросу по запросу Пользователя.

15. Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям ТУ 26.60.11-001-40697092-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящим Руководством по эксплуатации.

Назначенный срок службы Системы 10 лет.

Гарантийный срок со дня продажи – 12 месяцев.

При возникновении претензий по качеству, нежелательных событий или инцидентов направлять информацию по адресу изготовителя.

16. Разработчик/производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «РТ7» (ООО «РТ7»), 121087, Россия, г. Москва, ул. Барклая, д. 6, строение 3, этаж 5, офис/комната 510/2. Тел. +7(495)155-7271, E-mail: info@rt-7.ru.

Редакция от 17.09.2021



Прошито и пронумеровано

66 листов