



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медицинские скрининг
системы»

В.И. Чернин

«09» сентября 2021 г.

М.П.

**Программное обеспечение ЦЕЛЬС®
(ПО ЦЕЛЬС®)
по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019
(версия 3.1.00, дата выпуска: 01.09.2021 года.)**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Редакция № 02)

Калуга, 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
1.1. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛА.....	3
1.1.1. <i>Desktop-приложение</i>	<i>Ошибка! Закладка не определена.</i>
1.1.2. <i>Интеграция по DICOM протоколу.....</i>	<i>Ошибка! Закладка не определена.</i>
1.2. ОПИСАНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ	4
1.3. УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	5
1.3.1. <i>Перечень эксплуатационной документации</i>	<i>5</i>
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
2.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ ЧАСТИ ПО ЦЕЛЬС®	5
2.2. МИНИМАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СЕРВЕРНОЙ ЧАСТИ ПО ЦЕЛЬС®:	6
2.3. МИНИМАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭВМ ЗАКАЗЧИКА	6
2.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАЙЛАМ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	7
2.5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАЙЛАМ МАММОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	8
2.6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАЙЛАМ ФЛЮОРОГРАФИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	8
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4. ЗАГРУЗКА И УСТАНОВКА.....	8
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	9
5.1. ЗАПУСК ПО ЦЕЛЬС®.....	9
5.2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПО ЦЕЛЬС®	9
6. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ С ПО ЦЕЛЬС®	10
6.1. РАБОТА РЕНТГЕНОЛОГА В DESKTOP-ПРИЛОЖЕНИИ ПО ЦЕЛЬС®	10
6.1.1. <i>Запуск ПО ЦЕЛЬС®</i>	<i>10</i>
6.1.2. <i>Основные действия в интерфейсе обследования «Маммография».....</i>	<i>13</i>
6.1.2.1. <i>Описание интерфейса обследования «Маммография».....</i>	<i>14</i>
6.1.2.2. <i>Описание интерфейса обследования «Флюорография».....</i>	<i>23</i>
6.1.2.3. <i>Просмотр данных и изменение пароля пользователя</i>	<i>31</i>
6.1.2.4. <i>Завершение работы ПО ЦЕЛЬС®.....</i>	<i>33</i>
6.2. <i>Функционал, работающий по DICOM протоколу</i>	<i>33</i>
6.2.1. <i>Маммографические исследования.....</i>	<i>33</i>
6.2.2. <i>Флюорографические исследования.....</i>	<i>35</i>
6.2.3. <i>Порядок передачи снимков по DICOM серверу из стороннего ПО.....</i>	<i>36</i>
7. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ. ВОССТАНОВЛЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ	41
8. МАРКИРОВКА	41
9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	42
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	42
11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	43
12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	44
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	45
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	46
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	47
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	49

1. Назначение и общая информация

Медицинское изделие «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019» (далее ПО ЦЕЛЬС®) предназначено для автоматического анализа цифровых медицинских изображений маммографических и флюорографических исследований с последующей интерпретацией результатов.

ПО ЦЕЛЬС® проводит анализ снимков в формате DICOM.

Для удобства использования реализована вариативность предоставляемой пользовательской части. Возможно применение desktop-приложения, и функционала, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения. Интеграция происходит по согласованию с заказчиком, с производством настроек со стороны заказчика и производителя (дистрибьютора) ПО.

Функционал ПО ЦЕЛЬС® является системой помощи принятия врачебных решений, позволяющей врачу-рентгенологу проводить приоритизацию порядка, интерпретация рентгенологических исследований, проводить «двойное чтение» рентгенологических исследований. Функционал ПО значительно повышает качество диагностики, снижает количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов. ПО ЦЕЛЬС® представляет собой комплекс программно-аппаратный, в состав которого входят серверная часть, на которой расположена предобученная нейронная сеть, а также пользовательская часть, которая может представлять из себя desktop-приложение или функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Показания к применению:

Анализ цифровых медицинских изображений маммографических и флюорографических исследований с последующей интерпретацией результатов.

Противопоказания:

Нет.

Побочное действие:

Нет.

Область применения:

Медицинскими работниками в медицинских организациях.



Формат предоставляемой пользовательской части (desktop-приложение/функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения) – определяется заказчиком.

1.1. Описание функционала

Для маммографических исследований в систему должны быть загружены 2 или 4 изображения (1 сторона по 2 проекции, либо 2 стороны по 2 проекции).

При анализе детектируются следующие классы патологий: плотности ткани по ACR, кальцинатов, лимфоузлов, фиброзно-кистозная мастопатии, доброкачественных новообразований, злокачественных новообразований. Помимо детектирования объектов, оценивается исследование в целом. Результаты исследования классифицируются на 3 группы по шкале BI-RADS:

- «0» – подозрение на онкологию, патология;
- «1» – патология не определена;
- «2» – определены новообразования, без подозрения на онкологию.

При интеграции по DICOM протоколу по результату анализа формируется:

- Файл DICOM SR с описанием результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.
- Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Для рентгенологических исследований ОГК в систему должен быть загружен 1 снимок (фронтальная проекция). При анализе оценивается исследование в целом, вероятность наличия патологии и, исходя из результата анализа, проводится интерпретация результата и классификация. Результаты исследования классифицируются на 2 группы:

- «Патология определена»;
- «Выявлены патологические изменения», с указанием вероятности их наличия, а также указания рентгенологических признаков.

При анализе детектируются следующие классы патологий:

- патологии плевры (этим классом детектируются – изменение плевры, плевральный выпот, кальциноз плевры);
- затемнение (этим классом детектируются - кольцевидные тени (полости), затемнения, очаговые тени, фиброзные изменения);
- пневмоторакс;
- сердечно-сосудистая патология (этим классом детектируются – сердечно-сосудистая патология, расширения тени средостения);
- петрификаты;
- инородные тела;
- изменение скелета грудной клетки.

При интеграции по DICOM протоколу по результату анализа формируется:

- Файл DICOM SR с описанием результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.
- Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования (Рисунок 4) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Web-приложение доступно в сети интернет по ссылке lk.celsus.ai

1.2. Описание возможностей

ПО ЦЕЛЬС® обладает следующими возможностями:

– ПО ЦЕЛЬС® обеспечивает возможность загрузки файлов в формате DICOM. Загруженные файлы передаются в предобученную нейронную сеть ПО ЦЕЛЬС®. В зависимости от вида исследования, а также оборудования, при помощи которого получен снимок (флюорографический аппарат, рентген, маммограф), используются от одной до четырёх различных проекций объекта.

– ПО ЦЕЛЬС® использует метаинформацию из загруженных файлов для определения стороны, а также вида проекции, идентификация одного и того же объекта выполняется на различных проекциях в диагностике маммографических снимков.

– Каждый снимок (изображение) проходит автоматическую предобработку, в ходе которой со снимка удаляются артефакты (например, посторонние свечения, наличие на снимке посторонних включений и любых иных элементов, мешающих детектированию основной патологии) а также производится детектирование релевантной области на снимке с последующим удалением идентифицированных лишних частей.

– Вывод прогноза наличия болезни/патологии осуществляется в режиме скрининга для флюорографических исследований, с определением класса рентгенологической патологии и вероятности наличия патологий

– Вывод прогноза наличия болезни/патологии осуществляется в режиме скрининга, с определением класса заболевания, вида, его доброкачественности и злокачественности, а также выполняется перевод в стандартизированный вид для маммографических исследований.

– Все поступившие и обработанные данные от пользователей системы хранятся в единой защищенной базе данных ПО ЦЕЛЬС®. Данные по каждому запросу и пациенту хранятся с уникальным ID (пациент/запрос).

– Результат работы визуализации нейронной сети отображается в пользовательской части (desktop-приложение и функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения).



Предобученная нейронная сеть развернута на серверах владельца продукта, партнеров владельца продукта или сервере пользователя, в зависимости от условий договора.

Руководство о по эксплуатации дублируется на сайте предприятия-производителя программного обеспечения.

1.3. Уровень подготовки пользователя

Пользователь ПО ЦЕЛЬС® должен:

- иметь опыт работы с операционной системой ЭВМ;
- иметь навык работы с браузерами;
- знать область применения изделия;
- уметь читать цифровые изображения.

1.3.1. Перечень эксплуатационной документации

Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю:

- Руководство по эксплуатации.

2. Технические характеристики

ПО ЦЕЛЬС® представляет собой программное обеспечение, в состав которого входят серверная часть, на которой расположена предобученная нейронная сеть, а также пользовательская часть, которая может представлять из себя desktop-приложение или функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Максимальное количество допущенных пользователей в режимах рабочего функционирования, для desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС® – 1, для web-приложения – 1, для функционала, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения – в зависимости от заявленных характеристик стороннего ПО.

Работа с пользовательской частью ПО ЦЕЛЬС® доступна всем пользователям с установленными правами доступа.

Пользовательская часть ПО ЦЕЛЬС® должна функционировать с обеспечением требуемых параметров, отраженных ТУ, при скорости LAN 30 Мбит/с.

Пользовательская часть ПО ЦЕЛЬС® должна быть совместима с оборудованием, которое поддерживает COM-интерфейс и USB-интерфейс.

Параметр ring (задержка): среднее время 140 мс.

Оптимальное время загрузки: время ответа предобученной нейронной сети, ПО ЦЕЛЬС®, для маммографического исследования – 40 с (не считая времени передачи данных), для флюорографических исследований – 10 с (не считая времени передачи данных).

2.1. Технические характеристики пользовательской части ПО ЦЕЛЬС®

- Версия 3.1.00;
- Дата выпуска: 01.09.2021 года.

- Производительность: при скорости LAN 30 Мбит/с, пакет снимков на 100 Мбайт обрабатывается – 1 м 8 с, из них 40 с занимает анализ снимков, 28 с время, затраченное на передачу данных.

Скорость обработки данных:

Анализ снимков происходит в предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС®, скорость анализа не превышает 40 с. Также на общее время обследования пакетов снимков влияет скорость передачи данных между предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС® и пользовательской частью ПО ЦЕЛЬС®.

При передаче пакета снимков весом 100 Мбайт от пользовательской частью ПО, со скоростью LAN 30 Мбит/с, на сервер в предобученной нейронной сети ПО он поступит спустя 28 с. Анализ загруженных снимков займет не более 40 с. Итоговое время анализа составит около 1 м 8 с.

Размер пакета снимков	Скорость передачи	Время анализа
100 Мбайт	30 Мбит/с	1 м 8 с

2.2. Минимальные технические требования к серверной части ПО ЦЕЛЬС®:

Элемент	Параметр
Процессор	8 ядер, 3 ГГц
Оперативная память	16 Гбайт
Объем дискового пространства	256 Гбайт
Графический процессор	1080 Ti

2.3. Минимальные технические характеристики ЭВМ заказчика

Дополнительное: обслуживаются стандартные ADB-драйверы. В случае необходимости, изготовитель предоставляет ADB-драйверы для основных операционных систем.

Изготовитель ПО ЦЕЛЬС® несет ответственность за соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при условии, что заказчиком при использовании изделия не вносятся изменений в его содержание, а также соблюдаются требования, указанные в договорах, технической документации, руководстве по эксплуатации и иных договорах, заключённых между изготовителем и заказчиком в рамках использования изделия.

Минимальные технические характеристики к ЭВМ заказчика для использования пользовательской части ПО ЦЕЛЬС®:

Операционная система	Элемент	Параметр
Windows	Версия операционной системы	Windows 10
	Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (2 ГГц)
	Оперативная память	4 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	20 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Firefox версии 45 Chrome версии 50 Opera версии 37 Yandex Browser 16.3
Linux	Версия операционной системы	Debian, Ubuntu и их производные дистрибутивы
	Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (2 ГГц),
	Оперативная память	8 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	25 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Firefox версии 45 Chrome версии 50 Opera версии 37 Yandex Browser 16.3
Mac OS	Версия операционной системы	OS X El Capitan 10.11.6
	Процессор	Процессор Intel 2.66 ГГц Core 2 Duo C
	Оперативная память	2 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	20 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Safari версии 9.1

2.4. Технические требования к файлам исследований.

Для корректной работы ПО ЦЕЛЬС® с цифровыми снимками в формате DICOM необходимо наличие корректных значений в Tags ID. Так для отображения персональных данных необходимы:

Tags ID	Имя	Значение
(0010,0010)	Patient's Name	ФИО
(0010,0020)	Patient ID	Номер карты пациента
(0010,0030)	Patient's Birth Date	Дата рождения
(0008,0020)	Study Date	Дата исследования

2.5. Технические требования к файлам маммографического исследования

Для корректной работы ПО ЦЕЛЬС[®] в цифровых снимках маммографических исследований необходимо наличие корректных значений в следующих Tags ID.

Tags ID	Имя	Комментарии
(0018,5101)	View Position	ПО считывает информацию в указанных Tags ID для определения проекций. Корректные значения - CC/MLO
(0028,1351)	Partial View Description	
(0008,103E)	Series Description	
(0054,0220)	View Code Sequence	
(0008,0100)	Code Meaning	
(0020,0020)	Patient Orientation	ПО считывает информацию в указанных Tags ID для определения стороны проекций снимков. Корректные значения - R/L
(0020,0062)	Image Laterality	
(0020,0060)	Laterality	
(0020,0020)	Patient Orientation	Корректные значения - MG
(0008,0060)	Modality	Корректные значения - MONOCHROME1/MONOCHROME2
(0028,0004)	Photometric Interpretation	

2.6. Технические требования к файлам флюорографического исследования.

Для корректной работы ПО ЦЕЛЬС[®] в цифровых снимках флюорографических исследований необходимо наличие корректных значений в следующих Tags ID.

Tags ID	Имя	Комментарии
(0020,0062)	Image Laterality	Корректные значения - U
(0018,5101)	View Position	Корректные значения - AP
(0008,0060)	Modality	Корректные значения - DX
(0028,0004)	Photometric Interpretation	Корректные значения - MONOCHROME1/MONOCHROME2

3. Комплектность

Комплектность ПО ЦЕЛЬС[®] должна обеспечиваться в соответствии с рабочей документацией и условиями заказа.

В типовое оснащение, как правило, входит:

1. USB-флэш-накопитель с дистрибутивом программного обеспечения и Руководством по эксплуатации – 1 шт.

4. Загрузка и установка

Desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС[®] устанавливается на ЭВМ заказчика с USB-флэш-накопителя с помощью администратора организации заказчика.



Для авторизации в ПО ЦЕЛЬС[®] необходимо получить Логин и пароль, для этого нужно обратиться к разработчику ПО.

Запуск пользовательской части ПО ЦЕЛЬС[®] на ЭВМ должен обеспечиваться автоматически (вместе с загрузкой операционной системы) или вручную (на выбор администратора).

Функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения, устанавливается в зависимости от требований изготовителя стороннего ПО. Способ интеграции определяется в индивидуальном порядке с Заказчиком.

5. Подготовка к работе

5.1. Запуск ПО ЦЕЛЬС®

Перед началом работы с ПО ЦЕЛЬС® необходимо выполнить следующие действия:

- ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- запустить desktop-приложение или запустить стороннее ПО с интегрированным функционалом;
- пройти процедуру авторизации.

5.2. Предварительная проверка работоспособности ПО ЦЕЛЬС®

Для проверки доступности desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС® с ЭВМ пользователя необходимо выполнить следующие действия:

- открыть desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС®, для этого необходимо кликнуть по ярлыку программы или вызвать из меню «Пуск»;
- в форме аутентификации ввести пользовательский логин и пароль. Нажать кнопку «Войти».

Для проверки доступности функционала, работающий по DICOM протоколу с ЭВМ пользователя необходимо выполнить следующие действия:

- открыть стороннее программное обеспечение, в котором интегрирован сервер Цельс по DICOM протоколу, для этого необходимо кликнуть по ярлыку программы или вызвать из меню «Пуск»;
- произвести авторизацию пользователя в стороннем ПО.

6. Описание работы с ПО ЦЕЛЬС®

6.1. Работа рентгенолога в desktop-приложении ПО ЦЕЛЬС®

6.1.1. Запуск ПО ЦЕЛЬС®

Запустите desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС® и дождитесь загрузки (*Рисунок 1*).



Рисунок 1 – Запуск desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС®

Прежде чем авторизоваться в приложении, при необходимости, введите адрес сервера. Для этого нажмите на шестеренку в правом нижнем углу (*Рисунок 2*).

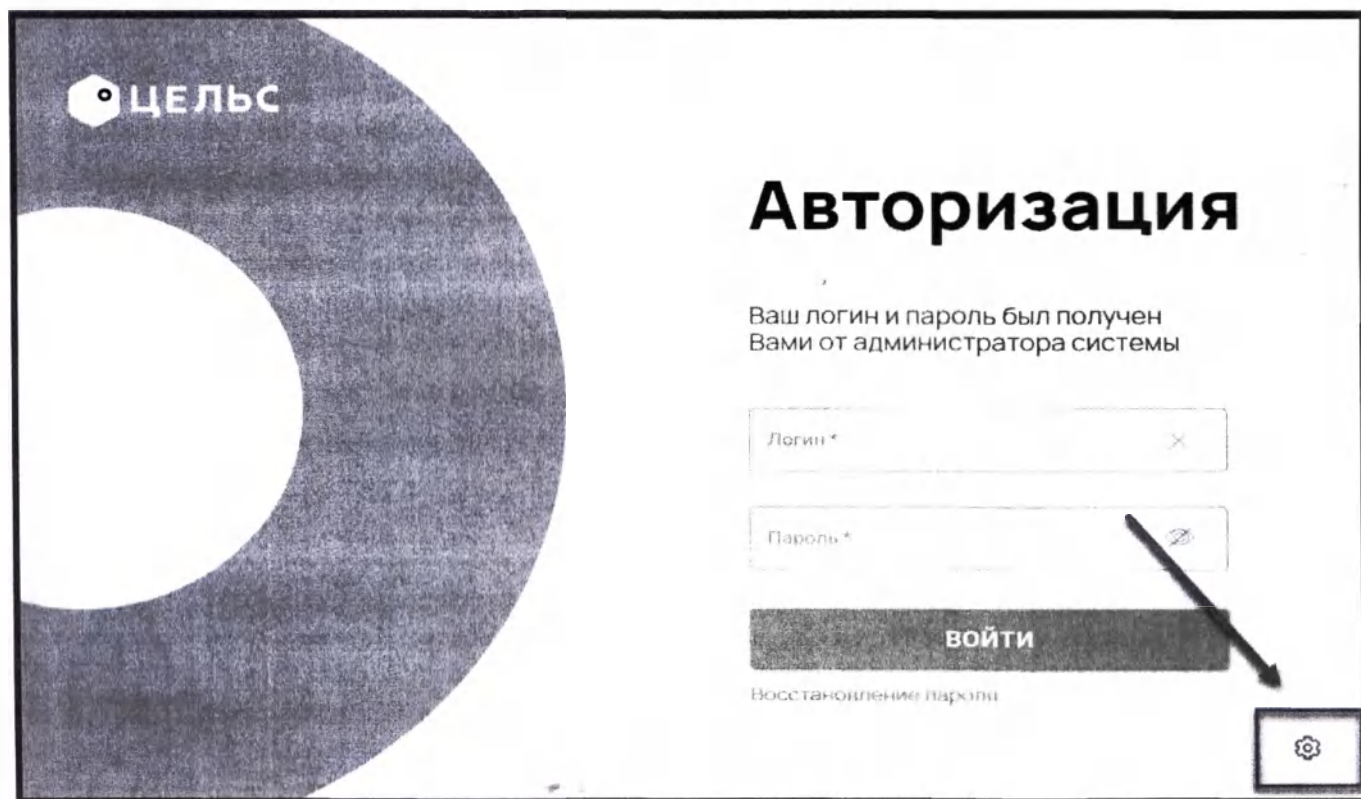


Рисунок 2 – Кнопка для ввода адреса сервера

В открывшемся окне введите адрес сервера и нажмите «Применить» (Рисунок 3).

Если вы не знаете адрес сервера, уточните его у сотрудника вашей организации ответственного за работу с ПО ЦЕЛЬС®.



Не предоставляйте адрес сервера посторонним лицам, в том числе пациентам; в случае несанкционированного доступа обратитесь к изготовителю

Рисунок 3 – Окно для ввода адреса сервера

Для входа в ПО ЦЕЛЬС® необходимо выполнить следующие действия:

- в поле «Имя пользователя» ввести имя пользователя (логин);
- в поле «Пароль» ввести пароль;
- нажать кнопку **Войти**.

Если вы не зарегистрированы в ПО ЦЕЛЬС®, обратитесь к сотруднику вашей организации ответственного за работу с ПО ЦЕЛЬС®, который отправит заявление на регистрацию нового пользователя разработчику программы. Логин и пароль будут высланы на адрес электронной почты новому пользователю.

Будьте внимательны, если Вы ввели неправильные данные для регистрации система выдаст ошибку (Рисунок 4).



Не предоставляйте свой логин и пароль посторонним лицам, в том числе пациентам; в случае несанкционированного доступа обратитесь к изготовителю



В случае сбоя следует обратиться к изготовителю

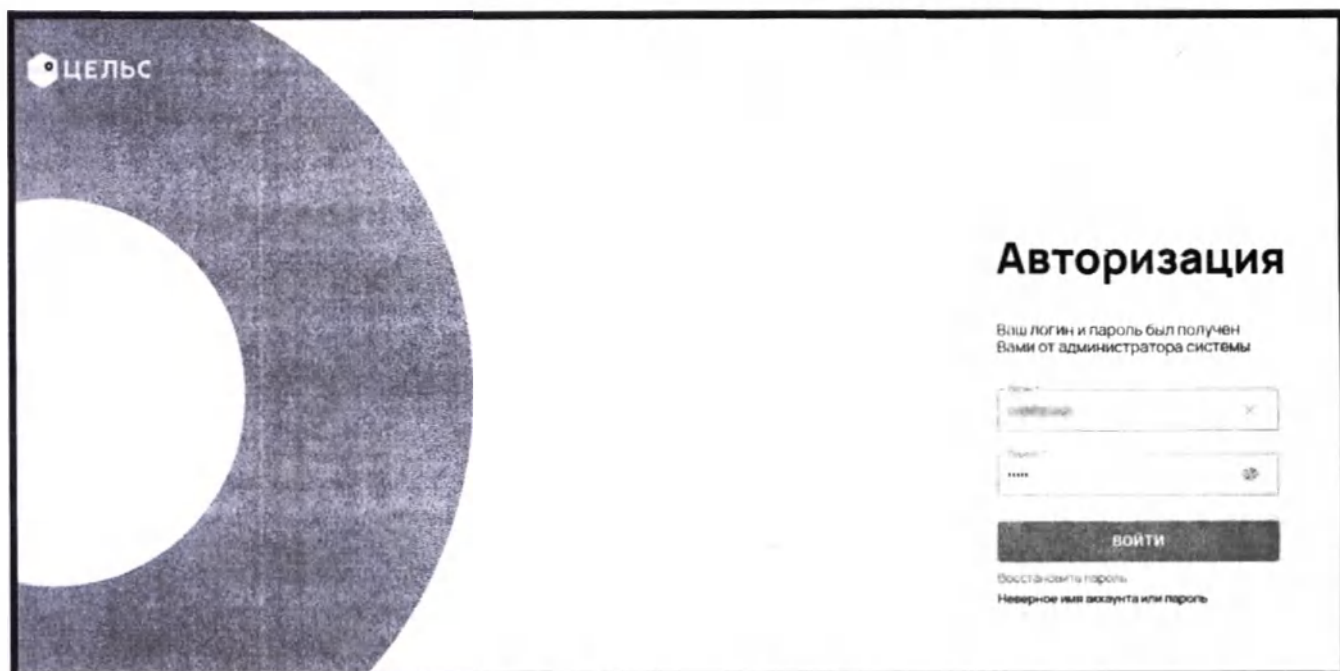
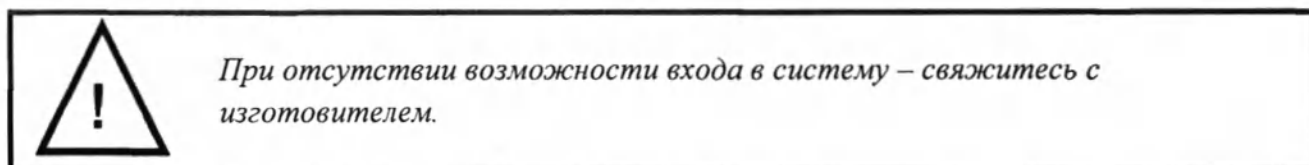


Рисунок 4 – Ошибка авторизации в ПО ЦЕЛЬС®, неверный логин или пароль

В случае ошибки авторизации следует повторить ввод данных авторизации, учитывая регистр и раскладку клавиатуры.



В случае если адрес сервера был указан неверно система выдаст ошибку (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Ошибка авторизации в ПО ЦЕЛЬС®, неверный адрес сервера

При корректной авторизации в системе открывается главное окно ПО ЦЕЛЬС® (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Главное окно ПО ЦЕЛЬС®

ПО ЦЕЛЬС® работает корректно, если в результате действий пользователя, изложенных выше, desktop-приложение запустилось и при его запуске не возникло сообщений об ошибке.

6.1.2. Основные действия в интерфейсе обследования «Маммография»

После осуществления запуска desktop-приложении ПО ЦЕЛЬС® и авторизации, необходимо выбрать необходимое исследование (

Рисунок 7)

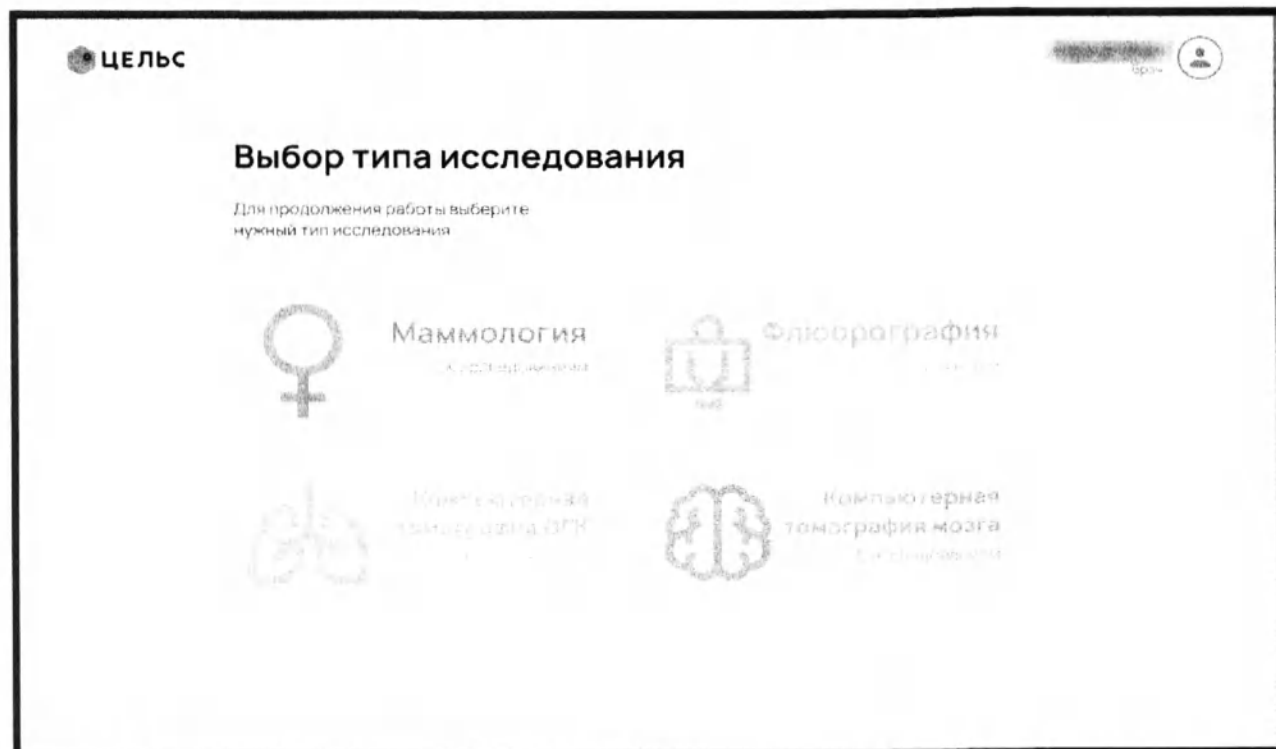


Рисунок 7 – Выбор типа исследования

6.1.2.1. Описание интерфейса обследования «Маммография»

В главном меню программы выберите тип исследования «Маммография» (Рисунок 8).

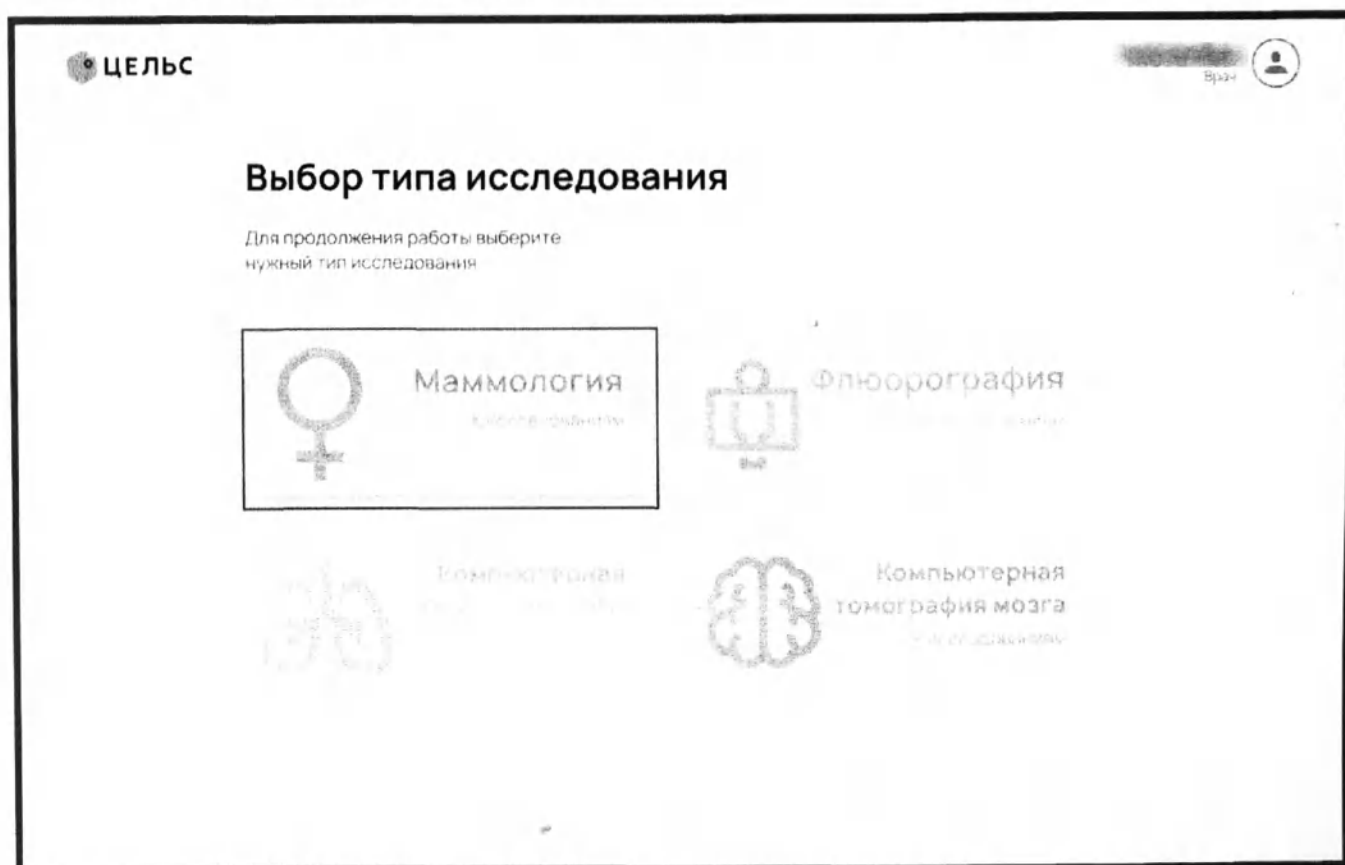


Рисунок 8 – Выбор раздела «Маммография»

В открывшемся окне нажмите **Изменить директорию**, чтобы указать каталог из которого будут обрабатываться снимки (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Раздел Маммография

Далее укажите путь к каталогу со снимками нажав кнопку **Обзор** (Рисунок 10, 1), когда каталог будет указан нажмите **Сохранить** (Рисунок 10, 2).

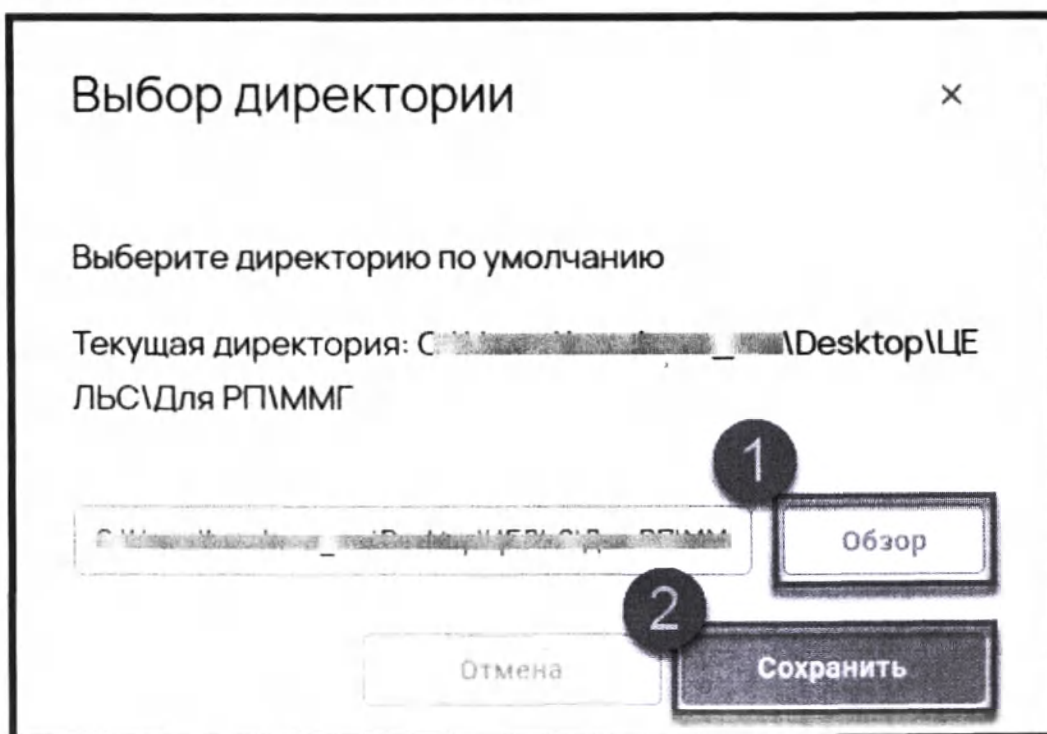


Рисунок 10 – Выбор директории

После система автоматически начнет процесс обработки снимков (Рисунок 11).

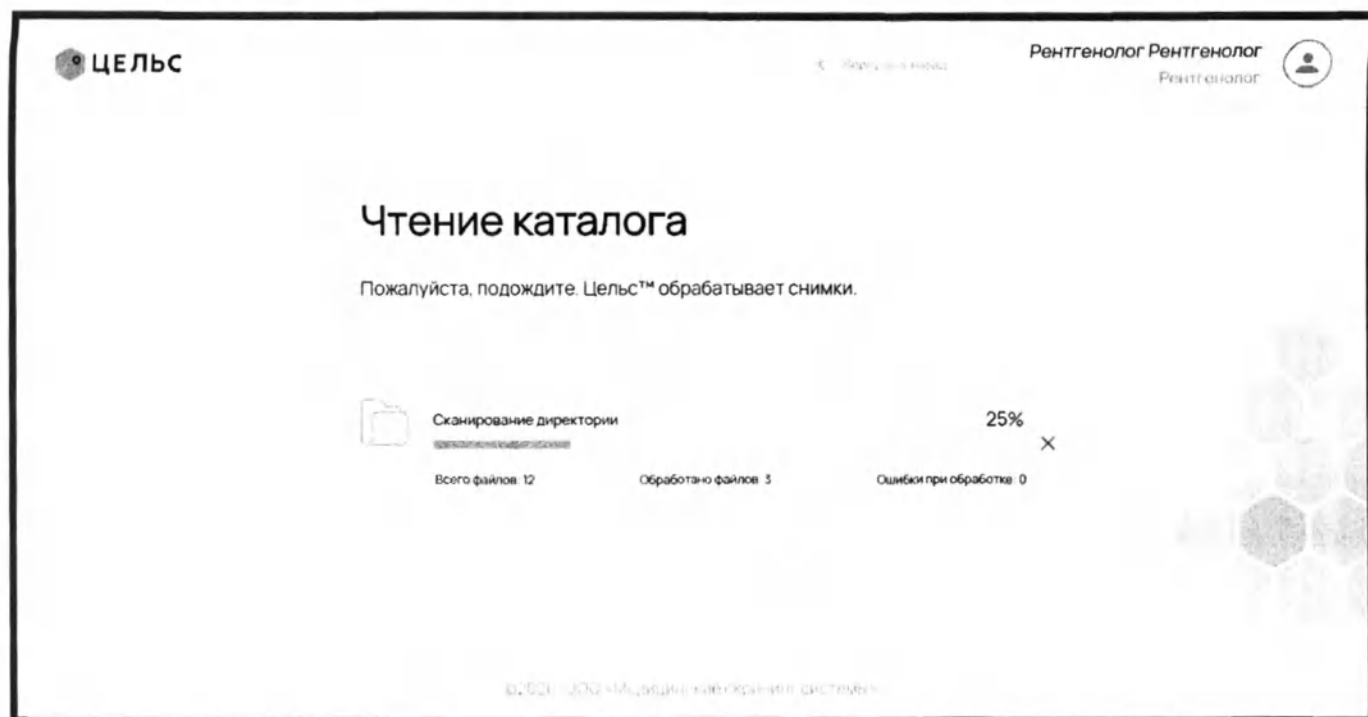


Рисунок 11 – Чтение каталога

Когда указанная директория будет отсканирована будет сформирована таблица с данными пациентов, снимки которых содержатся в указанной директории. В таблице отображаются следующие столбцы: «ФИО пациента», «Дата рождения», «Номер карты», «Статус», «Результат», «Дата снимка», «Дата исследования».

Далее запустите анализ снимков пациентов нажав кнопку **Пакетная обработка** (Рисунок 12).

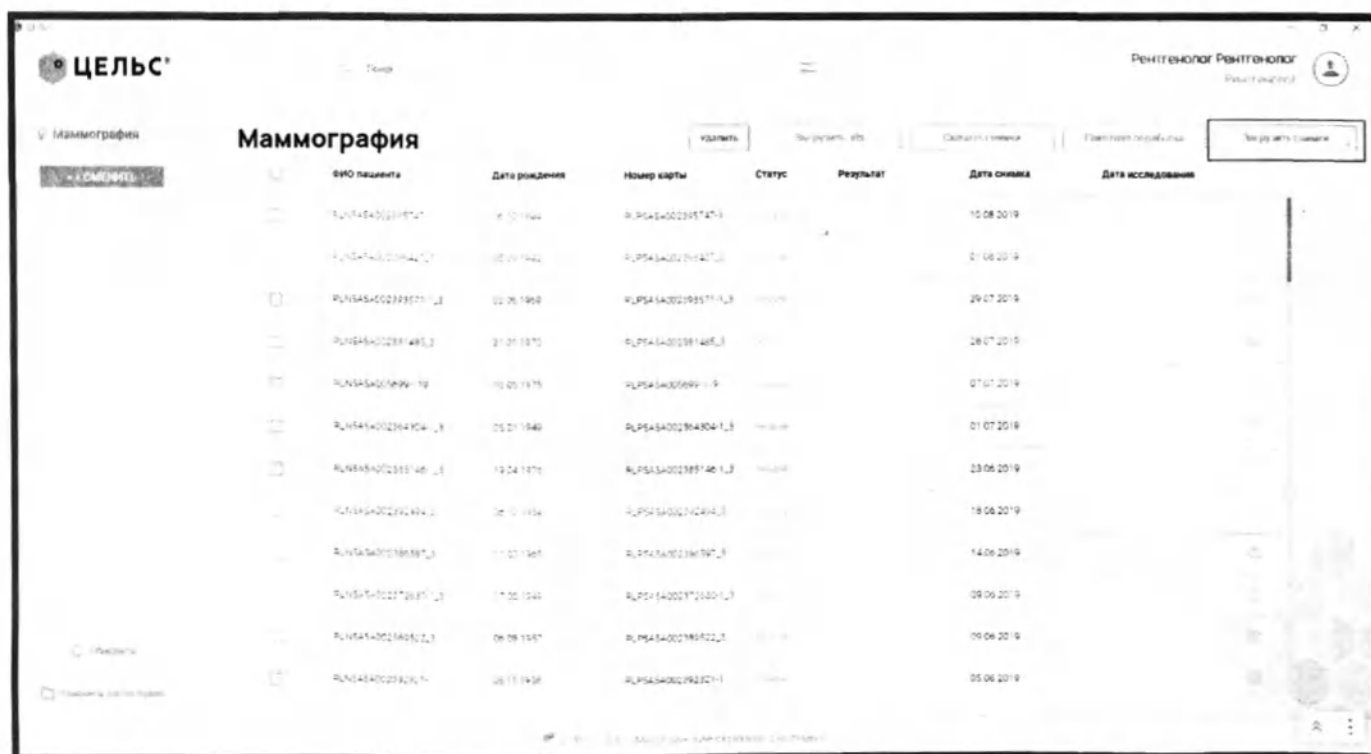


Рисунок 12 – Таблица с данными пациентов

В процессе пакетной обработки система анализирует снимки каждого из пациентов (Рисунок 13).

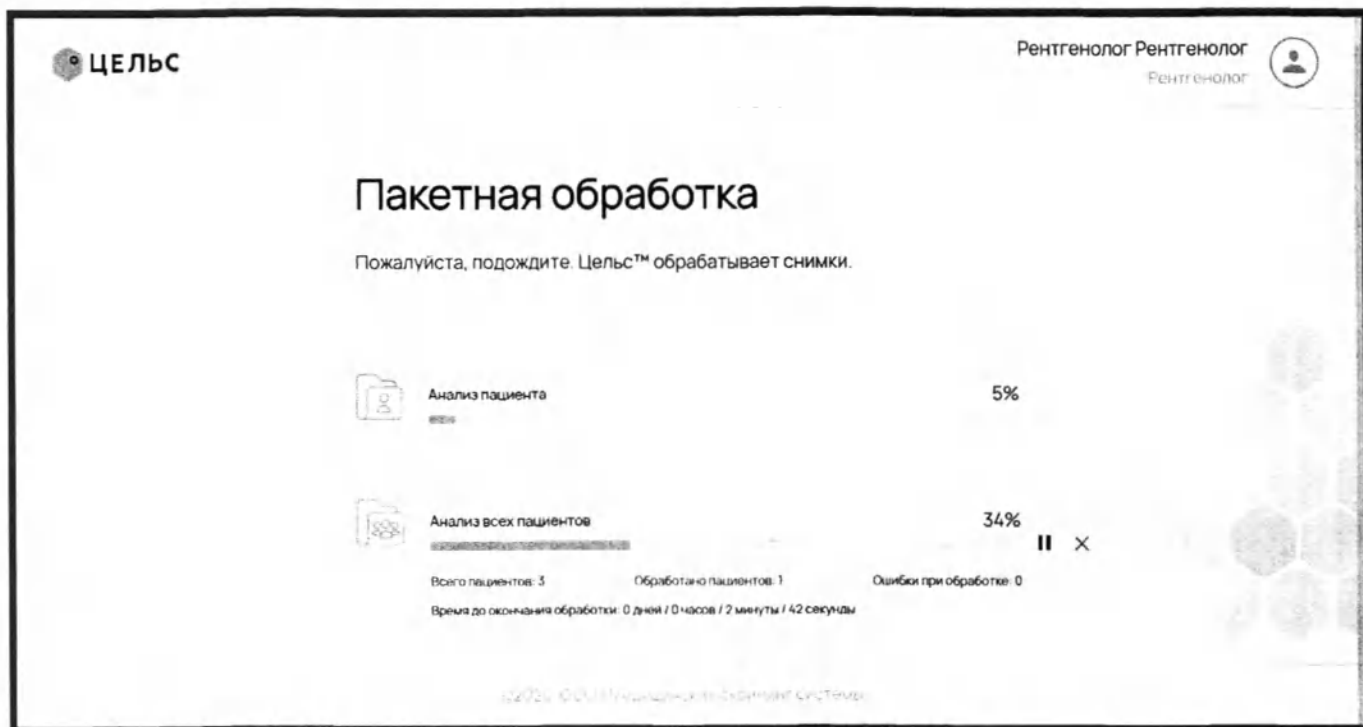


Рисунок 13 – Процесс пакетной обработки

По окончании анализа, в таблице с пациентами статус изменится с «Новый» на «Обработан».
(Рисунок 14).

Маммография							
		Удалить		Печ. (xml) / xls		Скачать снимки	Пакетная обработка
						Загрузить снимки	
☐	ФИО пациента	Дата рождения	Номер карты	Статус ↓	Результат	Дата снимка	Дата исследования
☐	Иванов Иван Иванович	05.06.1942	ALP5454002395407_3	Новый	В-РА05.3	01.08.2019	19.08.2021 04:35:44
☐	Петров Петр Петрович	02.06.1966	ALP5454002393571-1_3	Обработан	В-РА05.3	29.07.2019	19.08.2021 04:37:22
☐	Сидоров Сергей Сергеевич	16.10.1944	ALP5454002395747-1	Обработан	В-РА05.3	10.08.2019	19.08.2021 04:34:05

Рисунок 14 – Изменение статуса анализа на «Обработан»

Раздел «Маммография» содержит следующие элементы интерфейса (Рисунок 15):

- кнопка **Сменить** – позволяет вернуться в главное меню и выбрать другой вид исследования;
- кнопка **Обновить** – проверяет заданную директорию на наличие новых снимков. В случае наличия новых снимков, будут добавлены новые строки в таблицу, со статусом «Новый»;
- кнопка **Изменить директорию** – позволяет выбрать/изменить директорию нахождения снимков;
- кнопка **Удалить** – позволяет удалить выбранных пациентов из таблицы;
- кнопка **Выгрузить *.xls** – выгружает информацию о пациентах в указанную директорию, в формате Microsoft Excel;
- кнопка **Скачать снимки** – скачивает выбранные снимки в указанную директорию;
- кнопка **Пакетная обработка** – запускает обработку всех снимков, загруженных из директории;
- кнопка **Загрузить снимки** – позволяет загрузить снимки из другой директории.

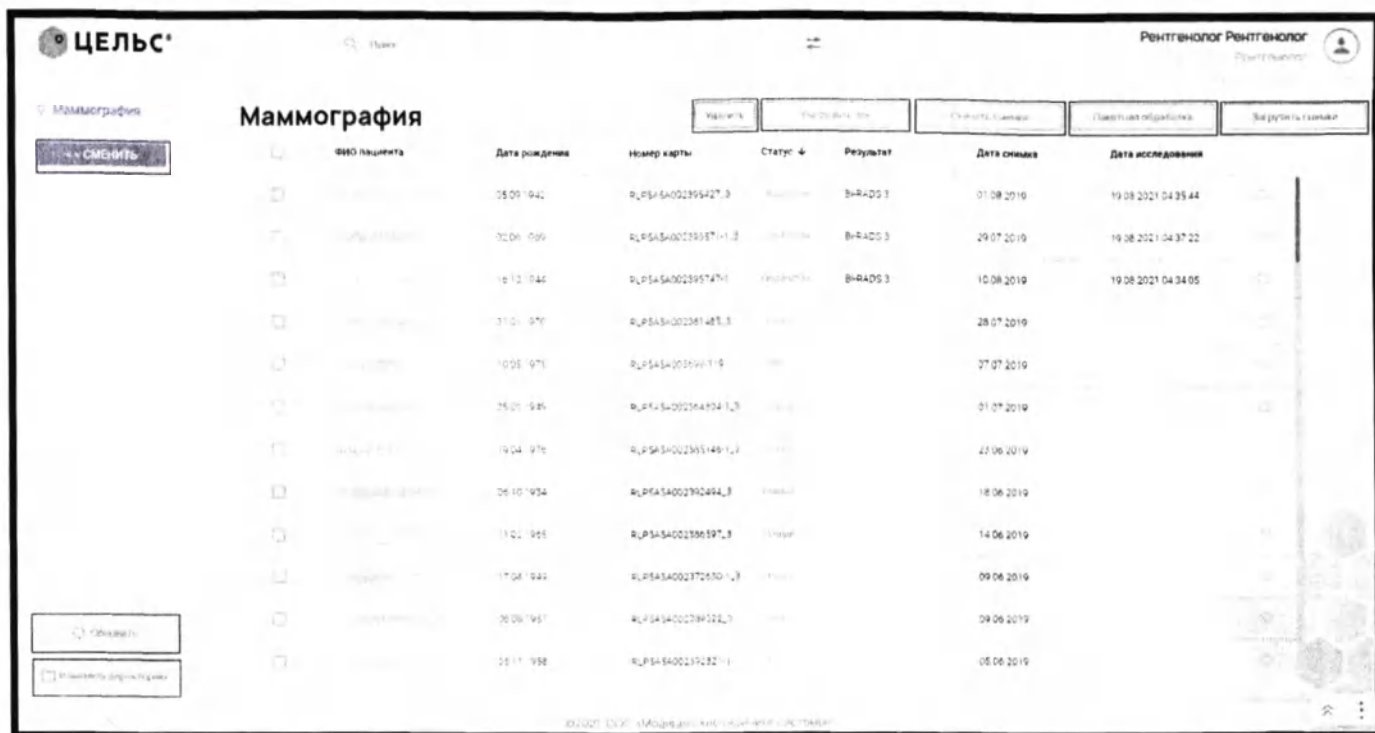


Рисунок 15 – Элементы интерфейса раздела «Маммография»

При нажатии двойным щелчком на строку с пациентом, открываются результаты исследования (Рисунок 16). Выводятся снимки с выделенными новообразованиями, а также описание результатов исследования. Описание содержит информацию о плотности ткани, наличии новообразований и кальцинатов. Результаты исследования классифицируются на 3 группы по шкале BI-RADS:

- 0 – подозрение на онкологию, патология.
- 1 – патология не определена.
- 2 – определены новообразования, без подозрения на онкологию.

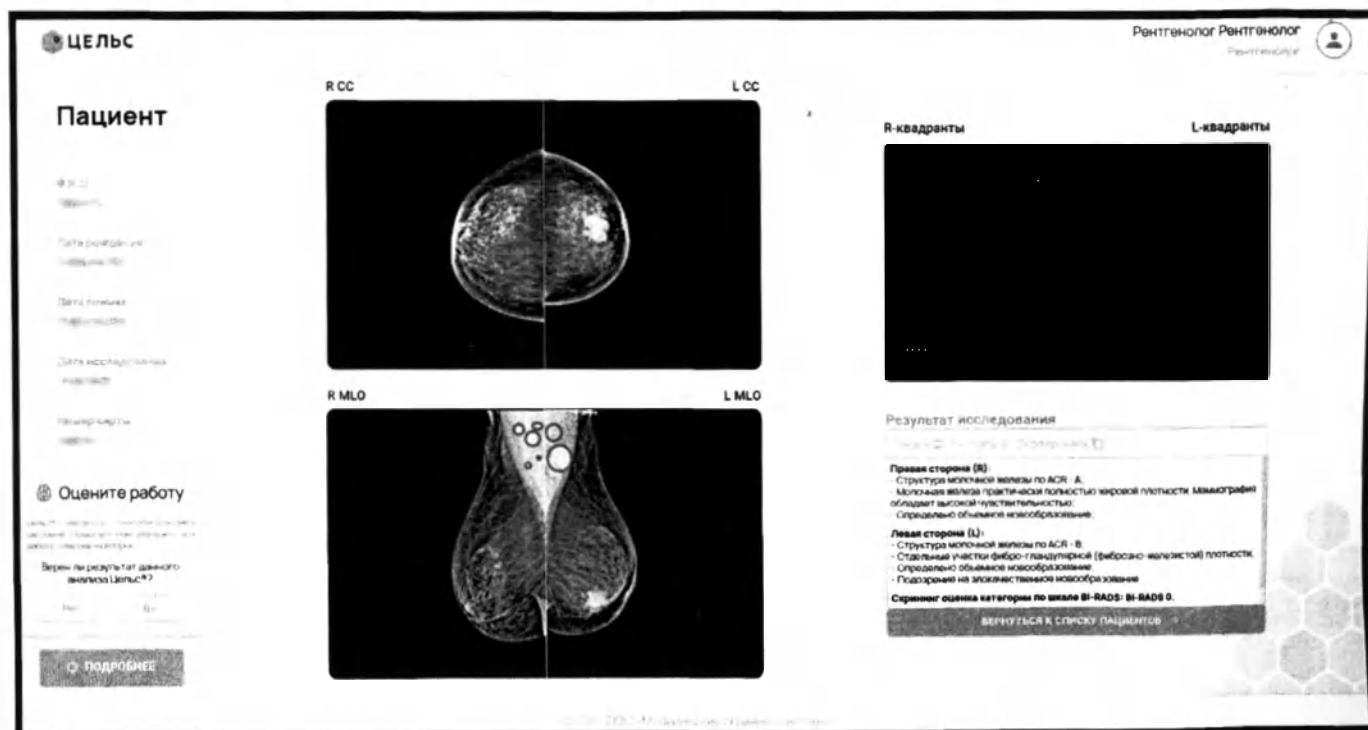


Рисунок 16 – Снимки с выделенными новообразованиями

При проведении анализа снимков могут отображаться следующие условные обозначения:



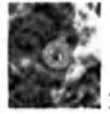
красным цветом обозначают злокачественные образования;



зеленым цветом – объемные новообразования;



желтым цветом – злокачественные кальцинаты;



желто-зеленым цветом – доброкачественные кальцинаты;



пурпурным цветом – лимфоузлы;



голубым цветом – фиброзно-кистозную мастопатию.

После проведенного анализа, будет отображаться следующая информация:

- Данные пациента (ФИО; Дата рождения; Дата снимка; Номер карты) (Рисунок 17 1.);
- Раздел «Оцените работу» – предлагает оценить результат конкретного исследования, нажав на кнопку **Да** или **Нет**. Это поможет улучшить работу системы ЦЕЛЬС®. Данный функционал доступен пользователям с расширенными правами (рисунок 17, 2.);
- Кнопка **Подробнее** – возможность детального просмотра снимков с использованием инструментов лупа, инверсия, яркость, контрастность Загруженные снимки (если присутствует патология, то она будет выделена кругом) (Рисунок 17, 3.);
- Снимки с обозначением патологий по классам (Рисунок 17, 4.);
- Квадранты (Рисунок 17, 5.);
- Текстовый результат выявления патологий (Рисунок 17, 6.);
- Кнопка «Печать» – открывает новую страницу в браузере с файлом в формате PDF (Рисунок 17, 7.);
- Кнопка «Скачать» – выгружает архив с PDF-файл внутри на котором отображается результат исследования (Рисунок 17, 8.);
- Кнопка «Скопировать» – позволяет скопировать текстовый результат исследования (Рисунок 17, 9).
- Кнопка **Следующий пациент** – возвращает Вас на окно загрузки снимков (Рисунок 17, 10).

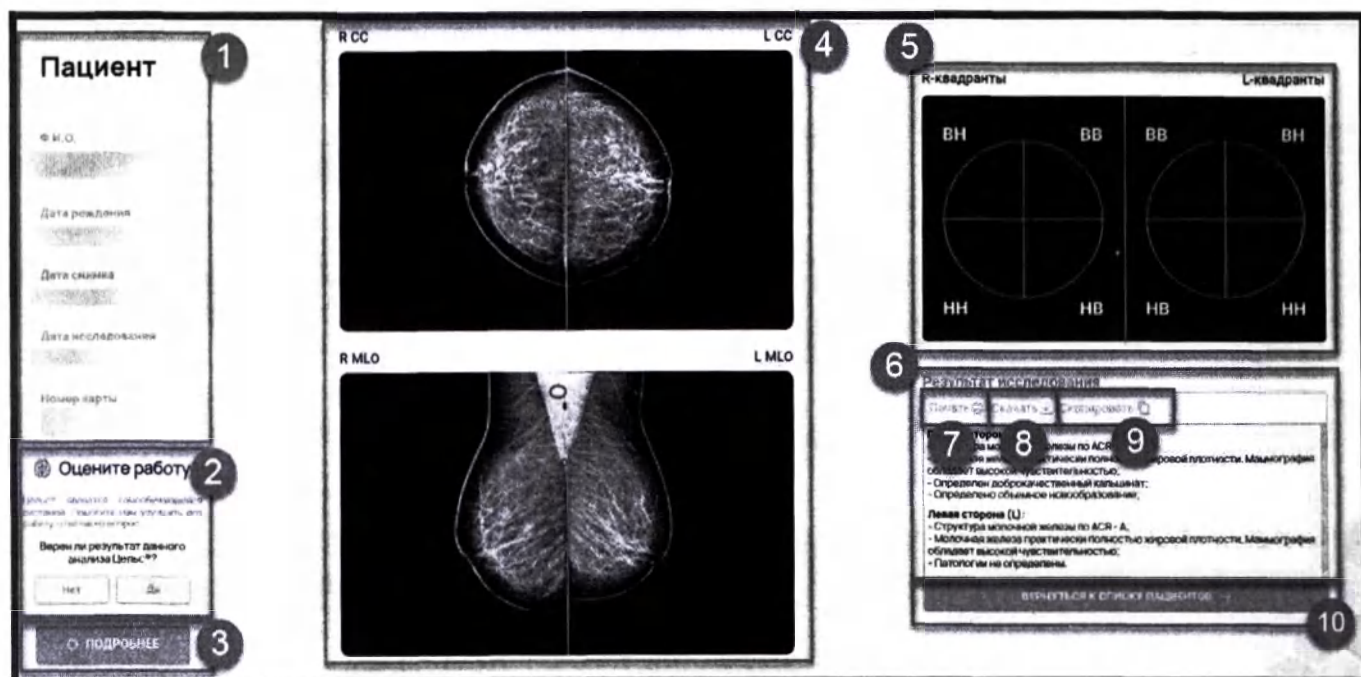


Рисунок 17

При нажатии на кнопку **Подробнее**, открывается случай обследования, с расширенным функционалом (Рисунок 18).

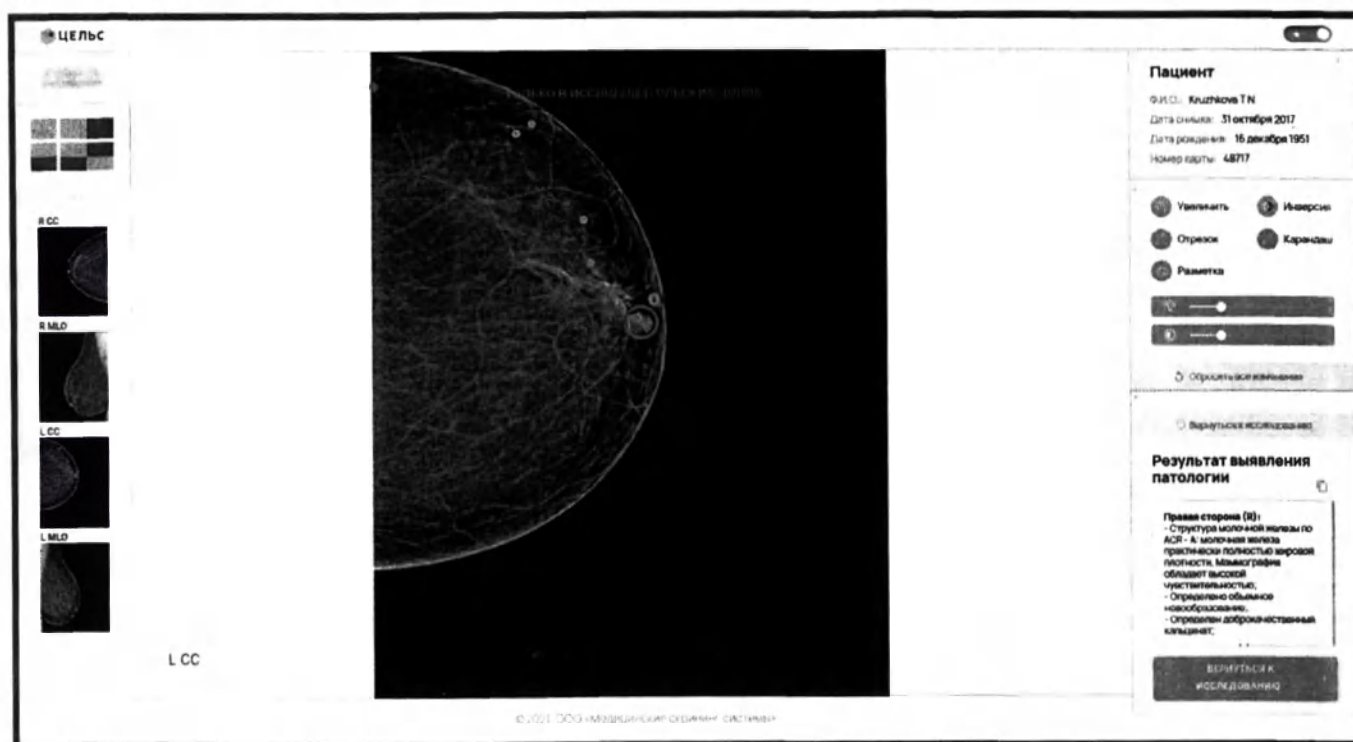


Рисунок 18 – Окно случая обследования, с расширенным функционалом

В данном разделе реализован следующий функционал:

- каждый снимок открывается отдельно;
- возможность смены темы (цветового оформления окна приложения) с помощью инструмента ;
- возможность увеличения снимка с помощью инструмента ;
- инверсия изображения с помощью инструмента ;
- вызов линейки с помощью инструмента ;
- вызов карандаша с помощью инструмента ;
- вызов/отмена разметки с помощью инструмента ;
- регулировка яркости с помощью инструмента  ;
- регулировка баланса белого с помощью инструмента  ;
- сбросить все изменения с помощью инструмента ;
- вернуться к исследованию с помощью ;
- скопировать текстовый результат исследования с помощью .

Также в ПО ЦЕЛЬС® предусмотрена возможность анализа снимков, не находящихся в заданной директории. Для этого необходимо нажать на кнопку **Загрузить снимки** (Рисунок 19).

Маммография							
☐	ФИО пациента	Дата рождения	Номер карты	Статус ♀	Результат	Дата снимка	Дата исследования
☐	Иванов Иван Иванович	05.09.1942	RLPSA4002395427_3	Нормальный	B-RADS 3	01.08.2019	19.08.2021 04:35:44
☐	Петров Петр Петрович	02.06.1969	RLPSA4002395871-1_3	Условно-нормальный	B-RADS 3	29.07.2019	19.08.2021 04:37:22
☐	Сидоров Сергей Сергеевич	16.10.1944	RLPSA4002395747-1	Нормальный	B-RADS 3	10.08.2019	19.08.2021 04:34:05
☐	Смирнов Алексей Алексеевич	31.01.1970	RLPSA4002381485_3	Нормальный		28.07.2019	
☐	Соболев Дмитрий Дмитриевич	10.05.1975	RLPSA4003699-119	Нормальный		07.07.2019	
☐	Тихонов Владимир Владимирович	03.01.1949	RLPSA4002384304-1_3	Нормальный		01.07.2019	
☐	Федотов Александр Александрович	19.04.1976	RLPSA4002385146-1_3	Нормальный		23.06.2019	

Рисунок 19 – Окно анализа снимков, не находящихся в заданной директории

В открывшемся разделе доступен следующий функционал (Рисунок 20):

- кнопка **Загрузить снимки** – при ее нажатии открывается рабочая область, в ней реализована возможность загрузки пакета снимков маммографических исследований в формате DICOM. Загрузка осуществляется из выбранной директории или путем перетаскивания выбранных снимков.
- кнопка **Анализировать** – запускает процесс анализа загруженных снимков.

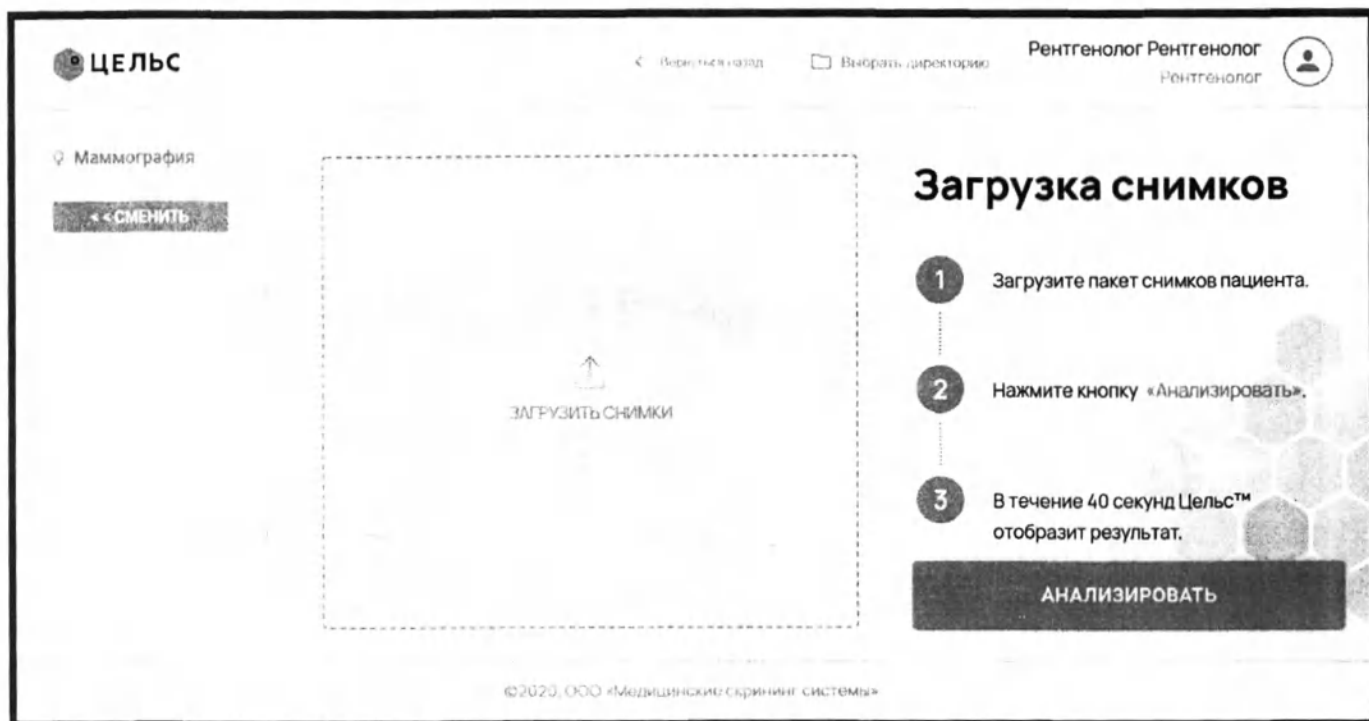


Рисунок 20 – Функционал раздела

Далее будет запущен процесс обработки снимков, это займет не более 8 секунд (Рисунок 21.).

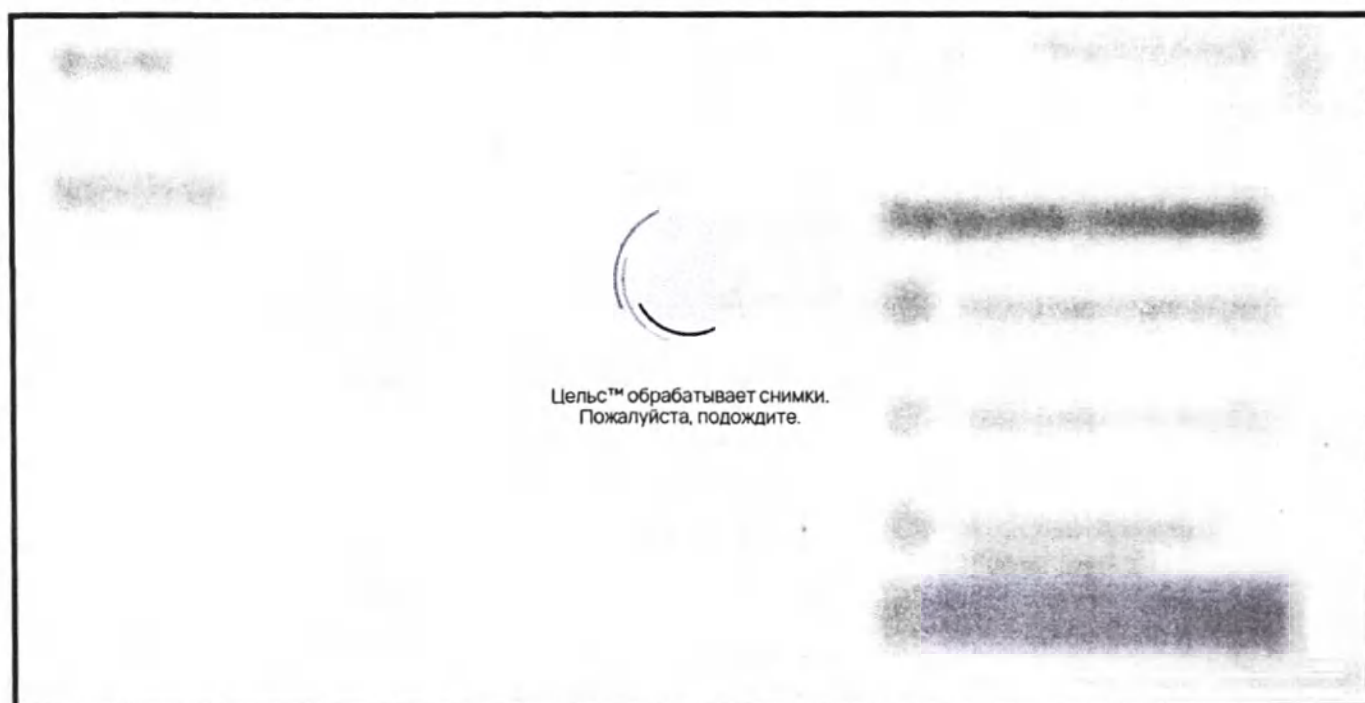


Рисунок 21. – Процесс обработки снимков

Когда обработка снимков завершится, откроется окно с результатом исследования. Выводятся снимки с выделенными новообразованиями, а также их описание. Описание содержит информацию о плотности ткани, наличии новообразований и кальцинатов, а также оценку по BI-RADS (Рисунок 22.)

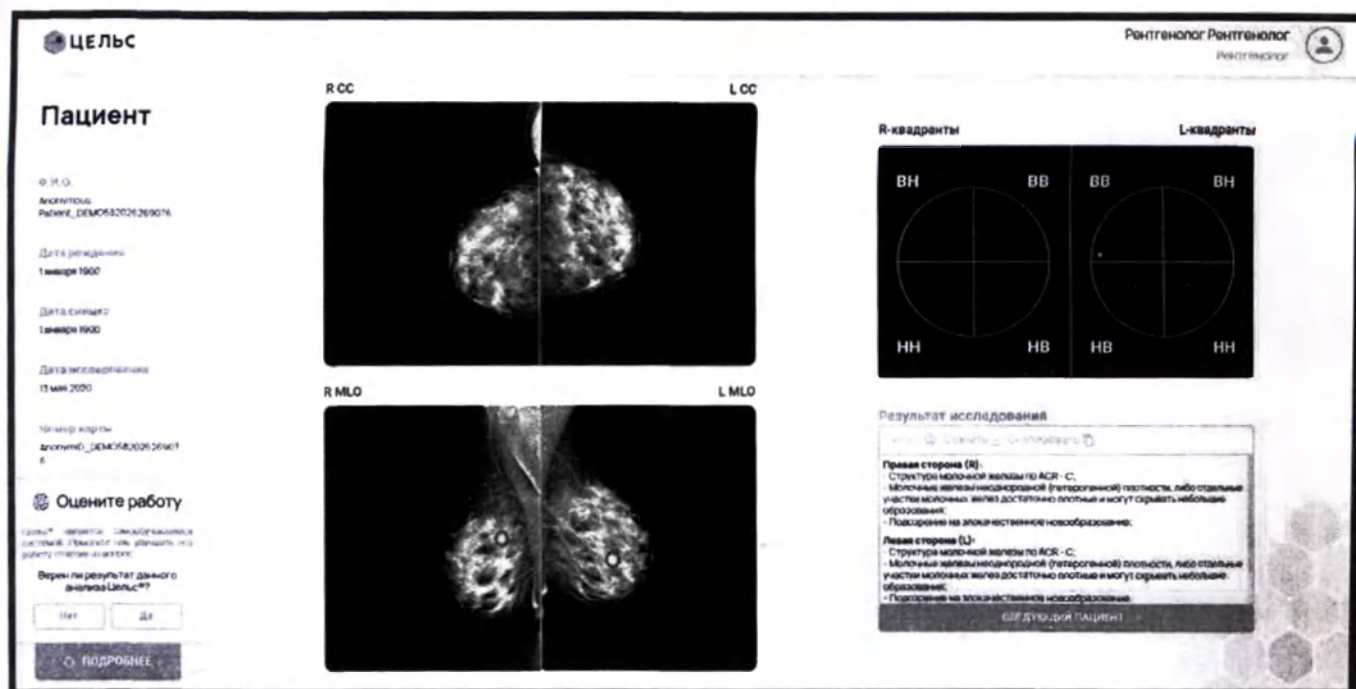


Рисунок 22. – Результаты исследования снимков

6.1.2.2. Описание интерфейса обследования «Флюорография»

При входе в ПО ЦЕЛЬС® откройте раздел «Флюорография», выберите каталог из которого будут читаться снимки нажав кнопку **Изменить директорию** и укажите путь к каталогу (Рисунок 23.).

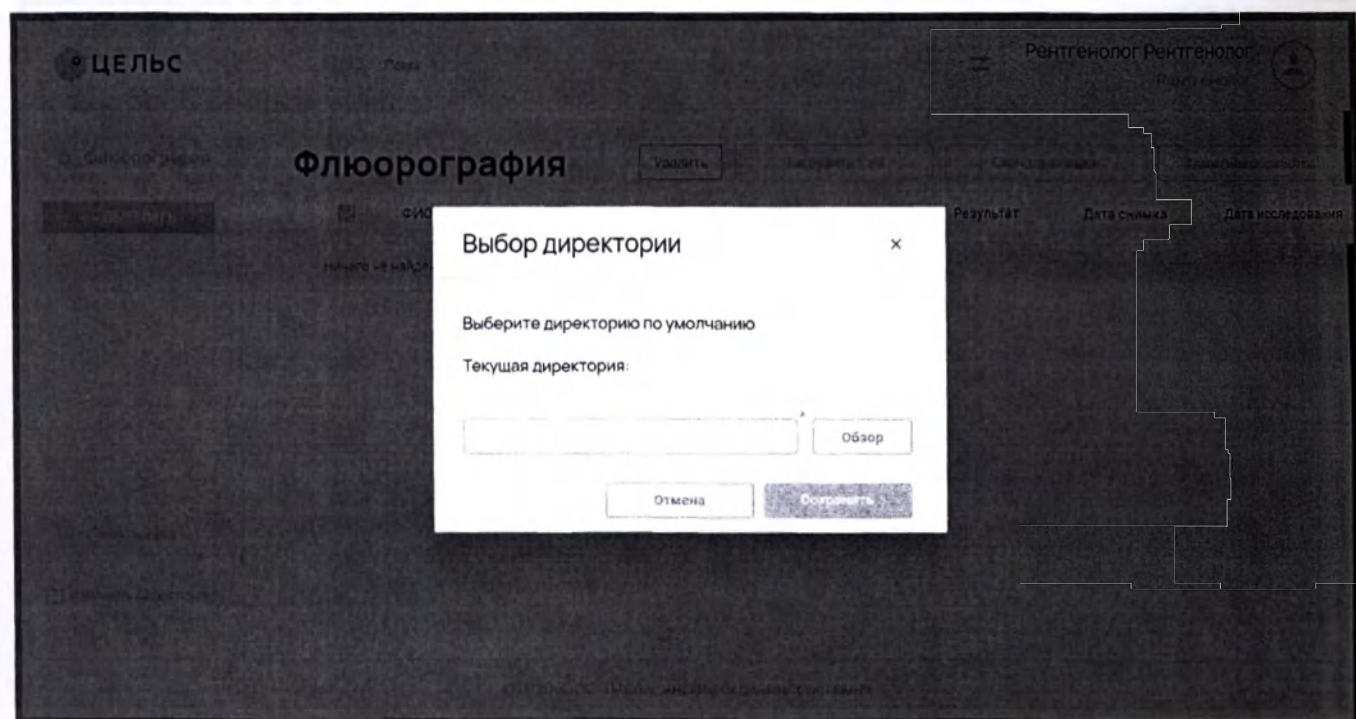


Рисунок 23 – Выбор директории раздела «Флюорография»

После система автоматически начнет процесс обработки снимков (Рисунок 24).

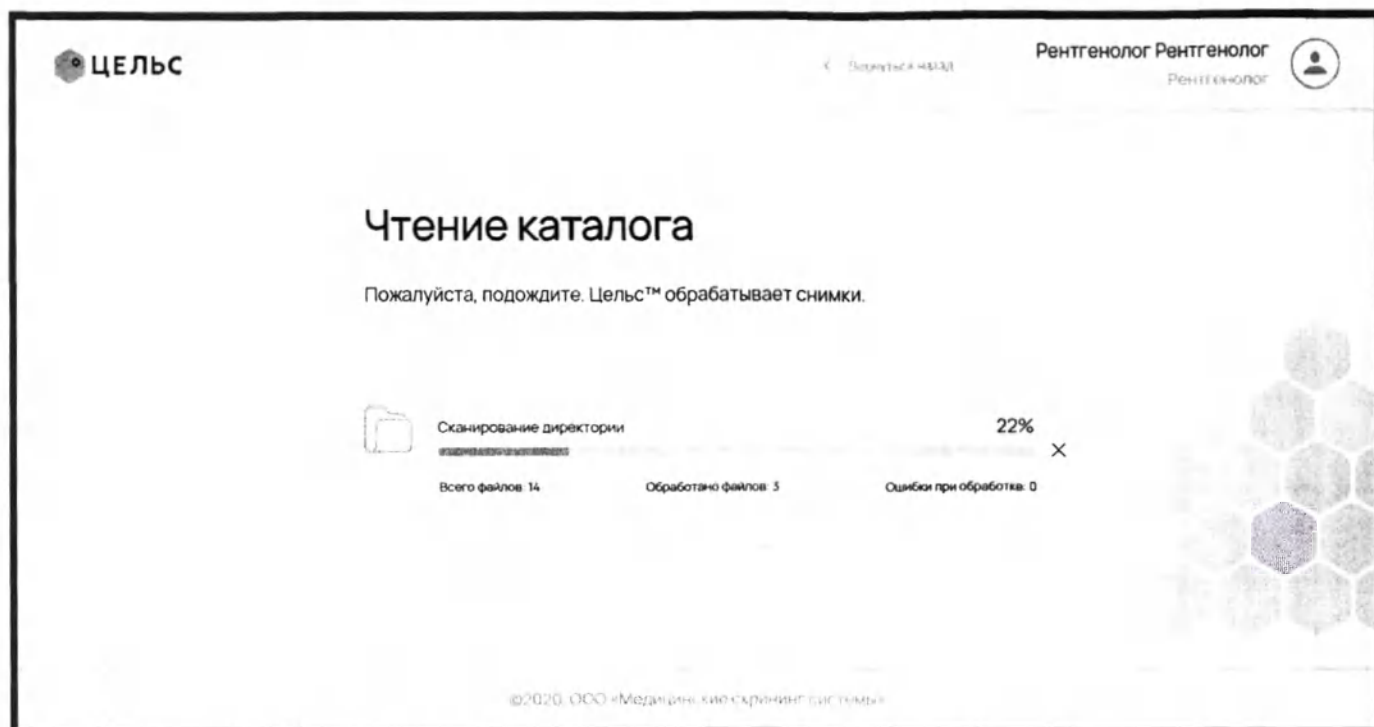


Рисунок 24 – Процесс обработки снимков

Когда указанная директория будет отсканирована в ПО ЦЕЛЬС® формируется таблица с данными пациентов, снимки которых содержатся в указанной директории. Далее запустите анализ снимков пациентов нажав кнопку **Пакетная обработка** (Рисунок 25).

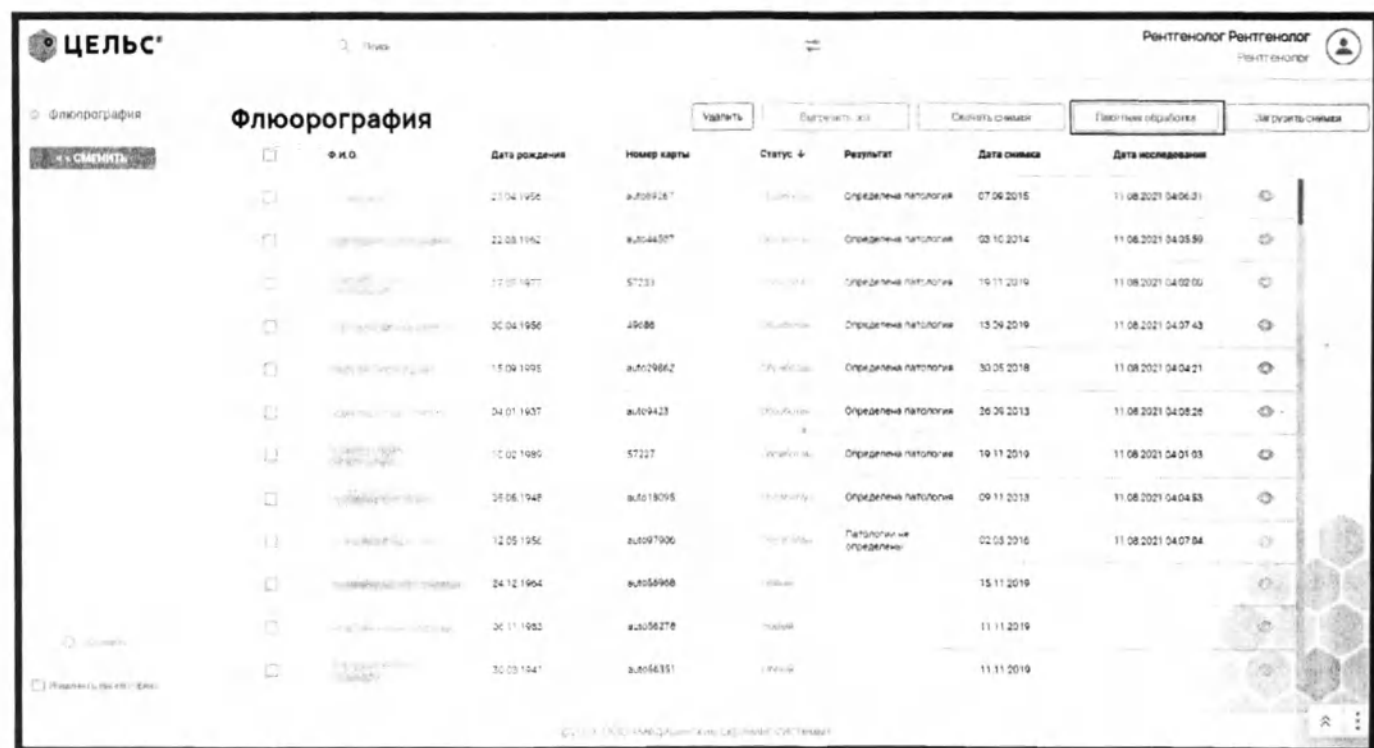


Рисунок 25 – Запуск анализа снимков пациентов

В процессе пакетной обработки система анализирует снимки каждого из пациентов (Рисунок 26).

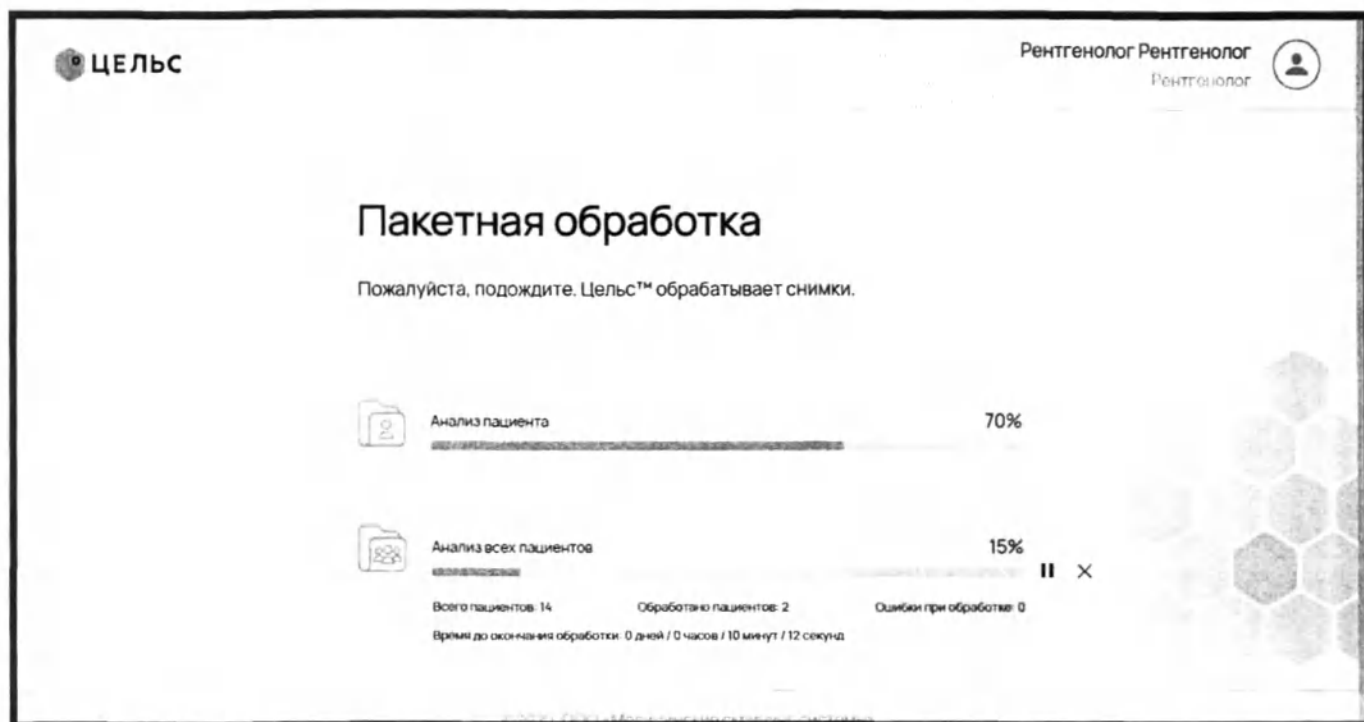


Рисунок 26 – Процесс пакетной обработки снимков

По окончании анализа, в таблице с пациентами, статус изменится с «Новый» на «Обработан». В таблице отображаются следующие столбцы: «ФИО пациента», «Дата рождения», «Номер карты», «Статус», «Результат», «Дата снимка», «Дата исследования» (Рисунок 27).

Флюорография

Удалить

Выгрузить *.xls

Скачать снимки

Пакетная обработка

Загрузить снимки

☐	Ф.И.О.	Дата рождения	Номер карты	Статус Ф	Результат	Дата снимка	Дата исследования	
☐	Колобушкин Сергей Анат	23.04.1956	аило86267	Обработан	Определена патология	07.09.2015	11.08.2021 04:06:31	
☐	Перелудов Игорь Юльевич	22.03.1962	аило44507	Обработан	Определена патология	03.10.2014	11.08.2021 04:05:59	
☐	Ондарова Ольга Вячеславовна	17.07.1977	57233	Обработан	Определена патология	19.11.2019	11.08.2021 04:02:00	
☐	Павлова Надежда Анатол	30.04.1956	43686	Обработан	Определена патология	13.09.2019	11.08.2021 04:07:43	
☐	Борисова Зоя Борисовна	15.09.1905	аило25862	Обработан	Определена патология	30.05.2018	11.08.2021 04:04:21	
☐	Щенников Александр Григор	04.01.1957	аило9423	Обработан	Определена патология	26.09.2013	11.08.2021 04:05:26	
☐	Трошкин Алексей Валентинович	10.02.1989	57227	Обработан	Определена патология	19.11.2019	11.08.2021 04:01:03	
☐	Монахова Люд Борис	05.05.1948	аило18095	Обработан	Определена патология	09.11.2013	11.08.2021 04:04:53	
☐	Толмачев Валент Мик	12.05.1956	аило97906	Обработан	Патологии не определены	02.03.2016	11.08.2021 04:07:04	

Рисунок 27 – Изменение статуса снимков

Раздел «Флюорография» содержит следующие элементы интерфейса (Рисунок 28):

- кнопка **Сменить** – позволяет вернуться в главное меню и выбрать другой вид обследования;
- кнопка **Обновить** – проверяет заданную директорию на наличие новых снимков;
- кнопка **Изменить директорию** – позволяет выбрать директорию нахождения снимков;
- кнопка **Удалить** – позволяет удалить пациентов из таблицы;
- кнопка **Выгрузить *.xls** – выгружает информацию о пациентах в указанную директорию, в формате Microsoft Excel;
- кнопка **Скачать снимки** – скачивает выбранные снимки в указанную директорию;

- кнопка **Пакетная обработка** – запускает обработку всех снимков, загруженных из директории;
- кнопка **Загрузить снимки** – загружает снимки из другой директории.

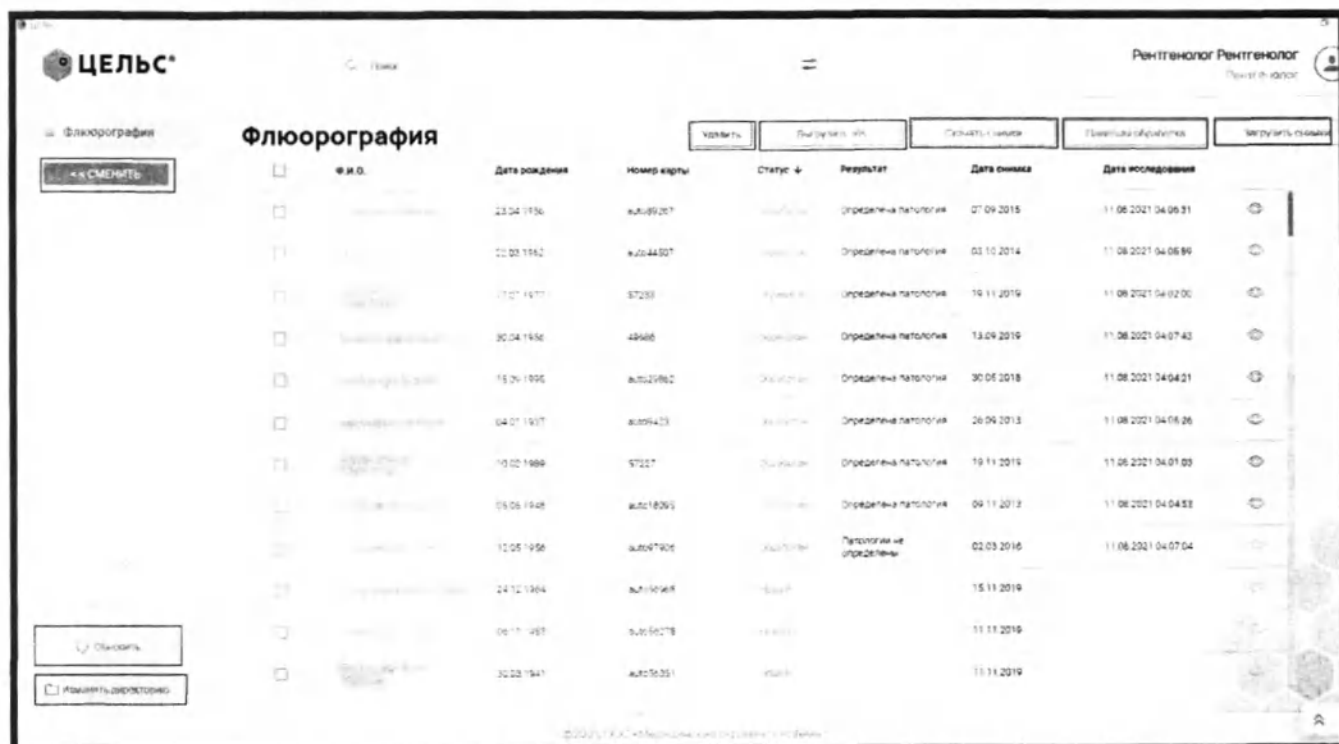


Рисунок 28 – Элементы интерфейса раздела «Флюорография»

При нажатии двойным щелчком на строку с пациентом откроется окно с результатами исследования (Рисунок 29). Выводится снимок пациента с информацией о наличии/отсутствии патологии.

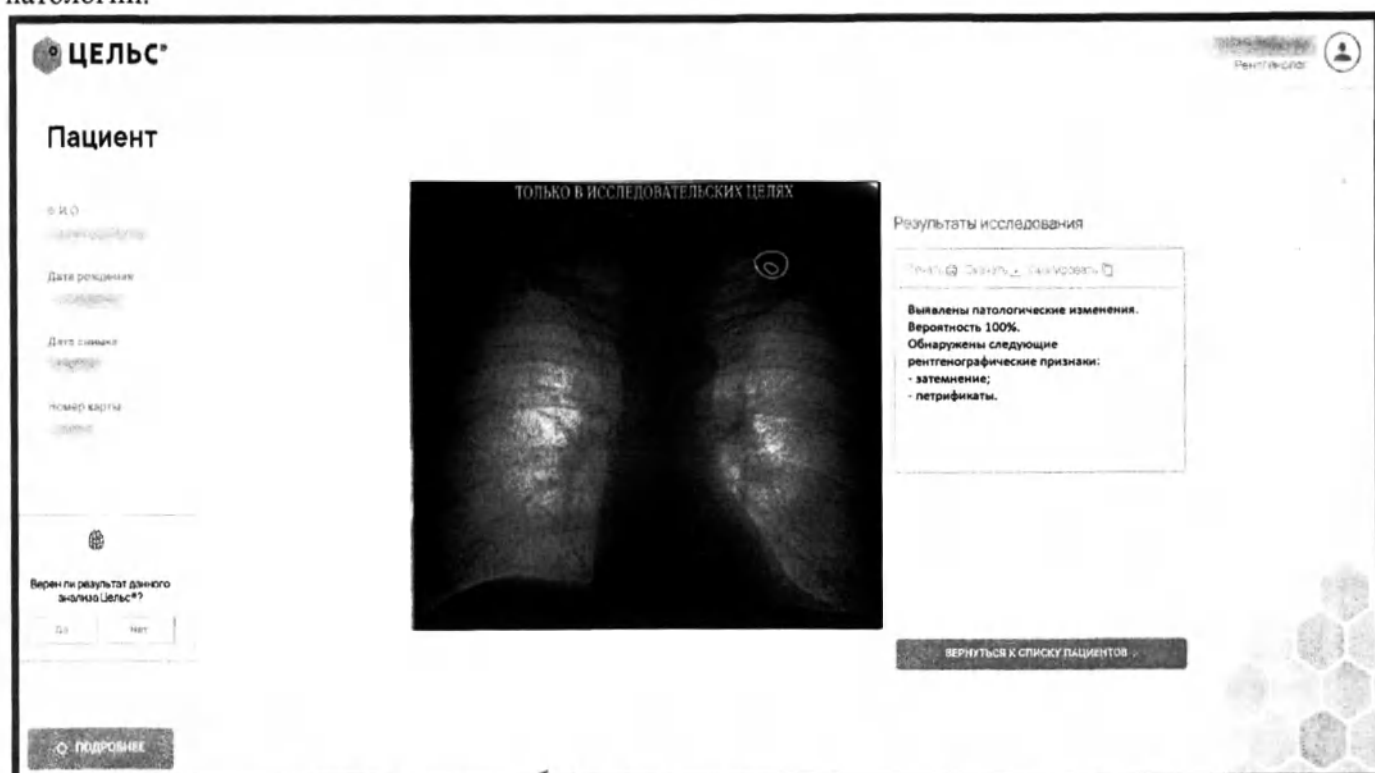


Рисунок 29 - Элементы интерфейса раздела «Флюорография»

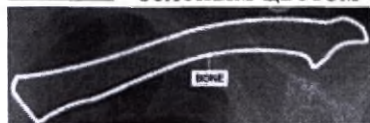
При проведении анализа снимков могут отображаться следующие условные обозначения:



бежевым цветом обозначают петрификаты;



— зеленым цветом обозначают патологии сердца;



белым цветом — изменение скелета;



розовым цветом — затемнение;



оранжевым цветом — патологии плевры;



алым цветом — пневмоторекс.



голубым цветом — инородное тело.

После проведенного анализа, будет отображаться следующая информация:

- Данные пациента (ФИО; Дата рождения; Дата снимка; Номер карты) (Рисунок 31, 1.);
- Раздел «Оцените работу» — предлагает оценить результат конкретного исследования, нажав на кнопку **Да** или **Нет**. Это поможет улучшить работу системы ЦЕЛЬС®. Данный функционал доступен пользователям с расширенными правами (Рисунок 31, 2.);
- Кнопка **Подробнее** — возможность детального просмотра снимка с использованием инструментов для обработки снимка (Рисунок 31, 3.);
- Снимок (Рисунок 31, 4.);
- Текстовый результат исследования (Рисунок 31, 5.);
- Кнопка **Печать** — открывает новую страницу в браузере с файлом в формате PDF (Рисунок 31, 6.);
- Кнопка **Скачать** — выгружает архив с PDF-файл внутри на котором отображается результат исследования (Рисунок 31, 7.);
- Кнопка **Скопировать** — позволяет скопировать текстовый результат исследования (Рисунок 31, 8).
- Кнопка **Следующий пациент** — возвращает Вас на окно загрузки снимков (Рисунок 31, 9.).

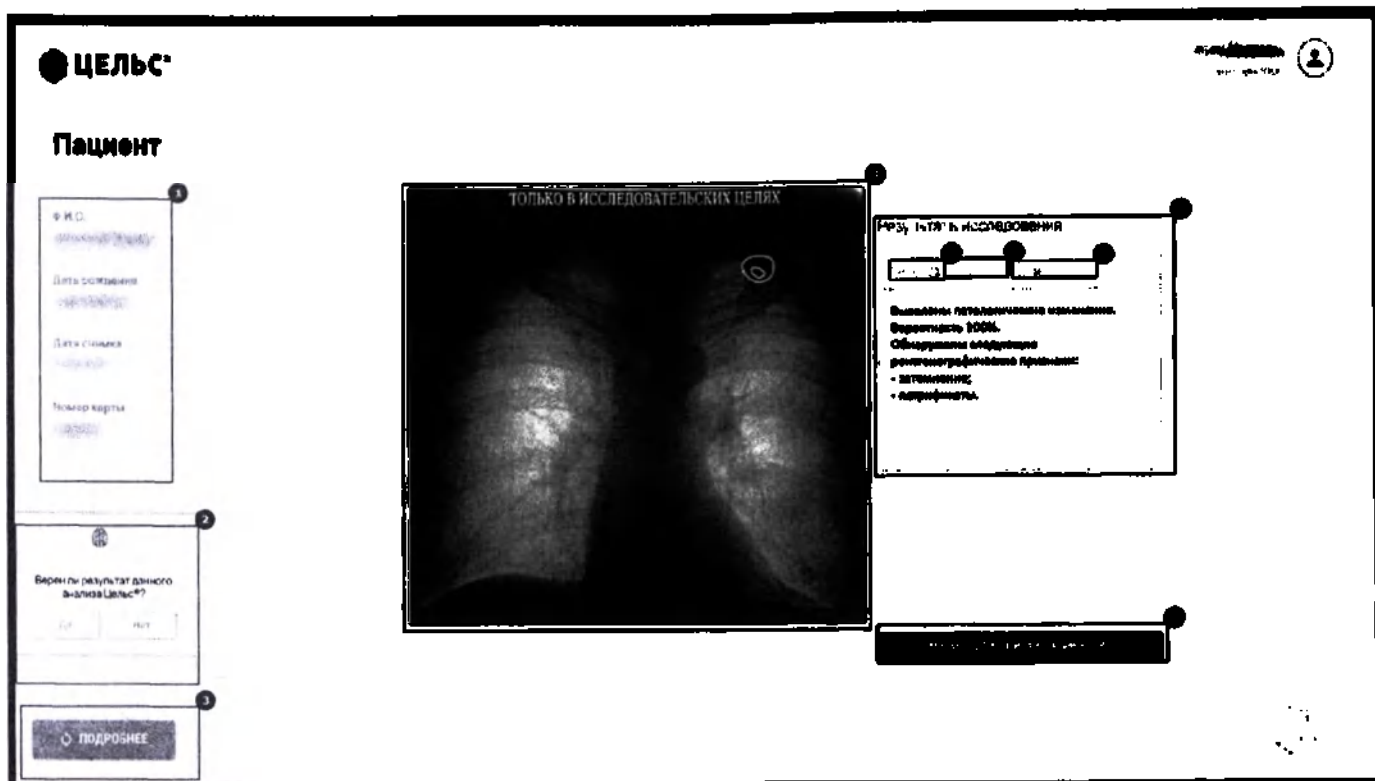


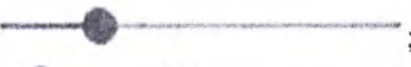
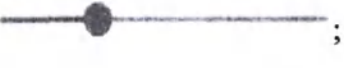
Рисунок 31.

При нажатии на кнопку **Подробнее**, открывается случай обследования, с расширенным функционалом (Рисунок 32.).



Рисунок 32.

В данном разделе реализован следующий функционал:

- каждый снимок открывается отдельно;
- возможность смены темы (цветового оформления окна приложения) с помощью инструмента ;
- возможность увеличения снимка с помощью инструмента ;
- инверсия изображения с помощью инструмента ;
- вызов линейки с помощью инструмента ;
- вызов карандаша с помощью инструмента ;
- вызов/отмена разметки с помощью инструмента ;
- регулировка яркости с помощью инструмента  ;
- регулировка баланса белого с помощью инструмента  ;
- сбросить все изменения с помощью инструмента ;
- вернуться к исследованию с помощью ;
- скопировать текстовый результат исследования с помощью .

Дополнительно в ПО ЦЕЛЬС® предусмотрена возможность анализа снимков, не находящихся в заданной директории. Для этого необходимо нажать на кнопку **Загрузить снимки** (Рисунок 33.).

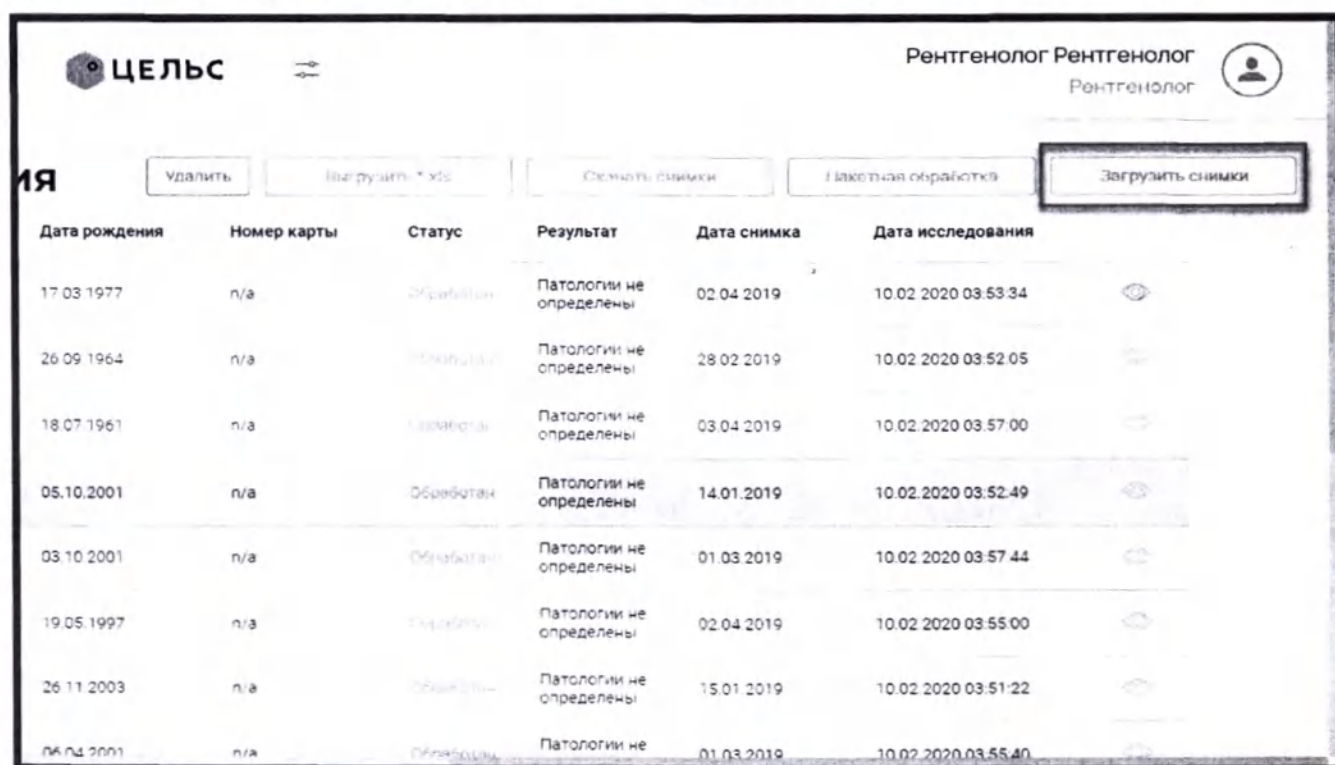


Рисунок 33 – Окно анализа снимков, не находящихся в заданной директории

В открывшемся разделе доступны следующие кнопки (Рисунок 34):

- **Загрузить снимки** – при ее нажатии открывается рабочая область, в ней реализована возможность загрузки снимков флюорографических исследований в формате DICOM. Загрузка осуществляется из выбранной директории или путем перетаскивания выбранных снимков.
- **Анализировать** – запускает процесс анализа снимков.

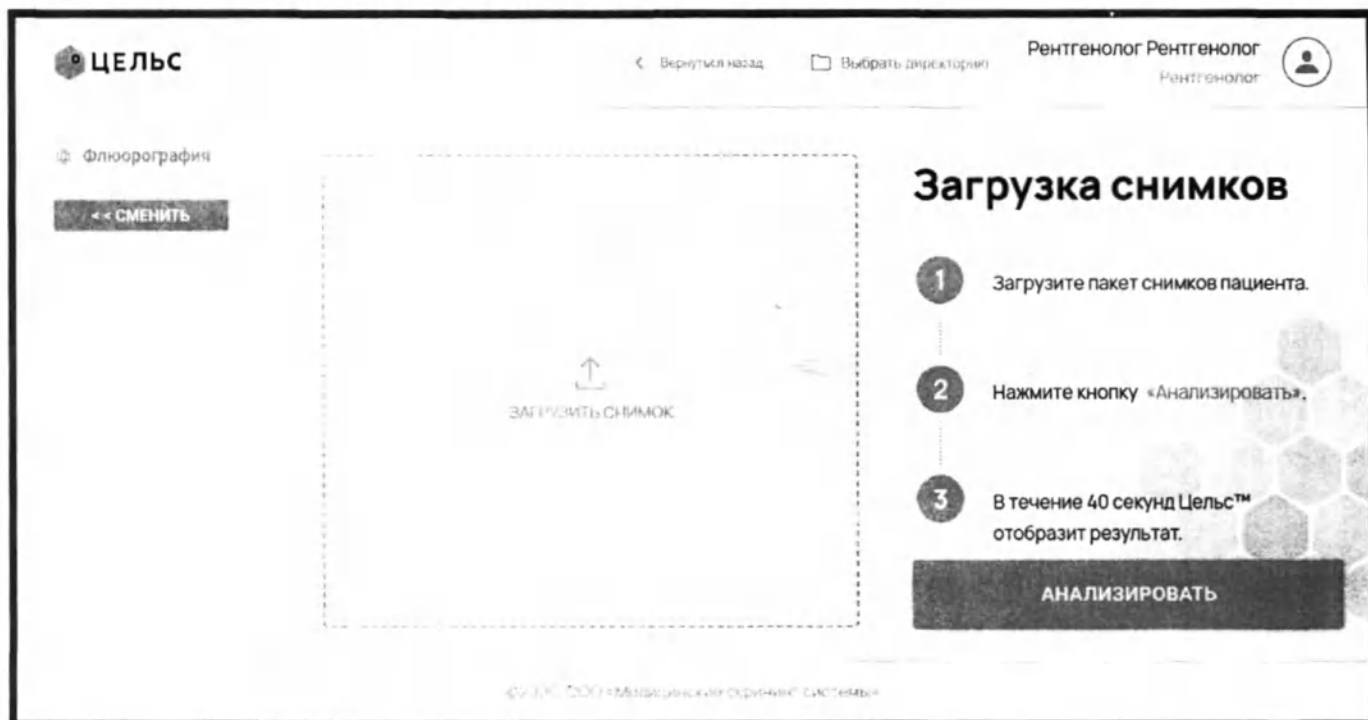


Рисунок 34 – Загрузка снимков

Далее будет запущен процесс обработки снимков, это займет не более 4 секунд, не считая время передачи исследований. (Рисунок 35).

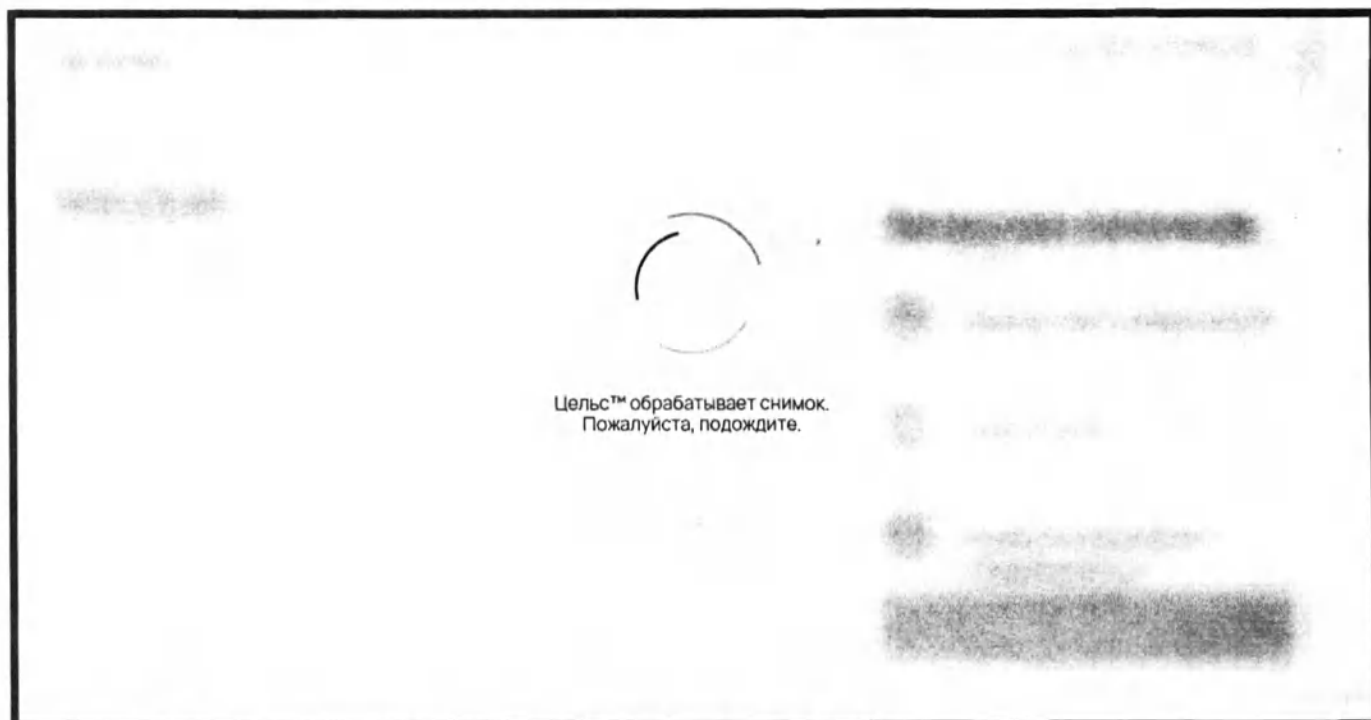


Рисунок 35

Когда процесс обработки снимков будет завершен, в открывшемся окне появится снимок и результат исследования (Рисунок 36).

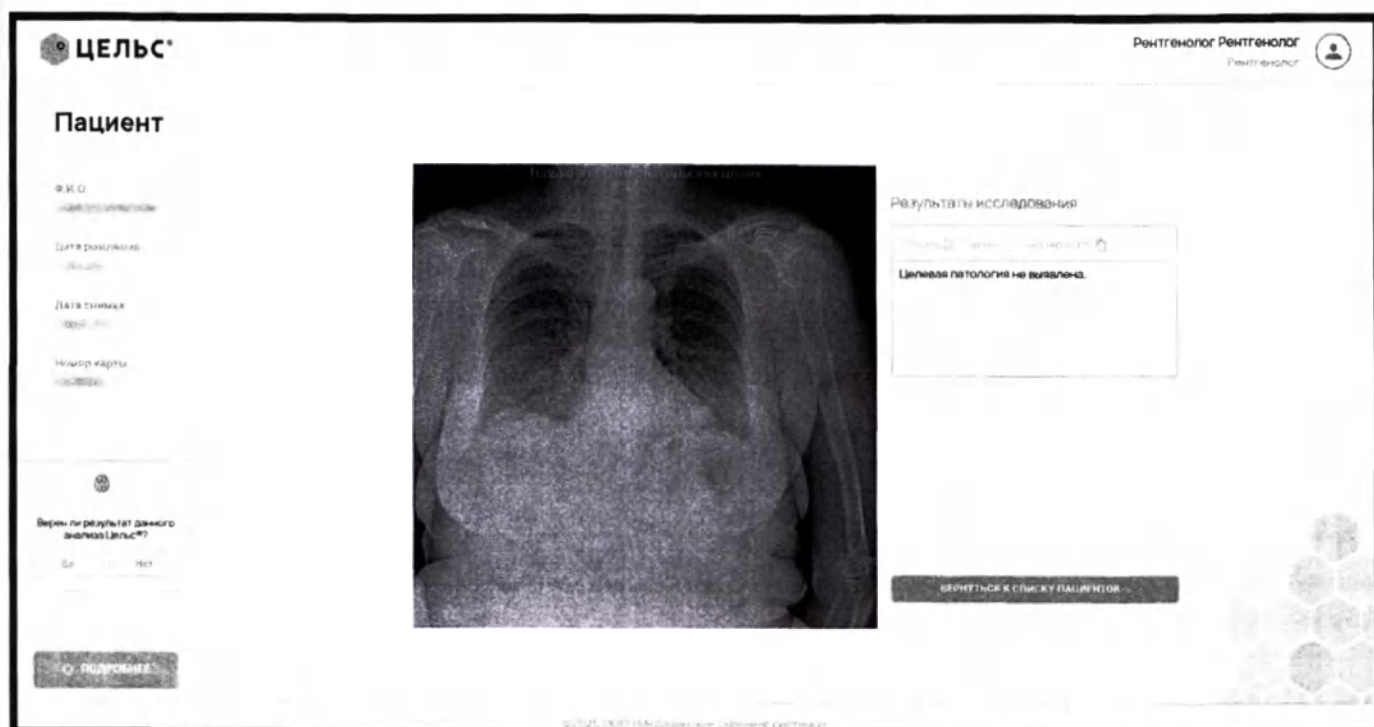


Рисунок 36

6.1.2.3. Просмотр данных и изменение пароля пользователя

Для просмотра данных и изменения пароля необходимо перейти в профиль пользователя нажав кнопку **Данные пользователя** (Рисунок 36).



Рисунок 36 – Переход в профиль пользователя

В открывшемся окне доступна информация о пользователе. Для смены пароля необходимо ввести текущий и новый пароль, а также подтвердить новый пароль, после чего нажать кнопку **Сменить пароль** (Рисунок 38).

Данные пользователя

Пользователь

Имя пользователя

Рентгенолог

Фамилия пользователя

Рентгенолог

Специальность пользователя

Рентгенолог

Служебный телефон

102-264-452 04

Служебная почта

Васильев.рентг@

Данные для входа

Электронная почта

radiologist@radiologist.ru

Почта

Рентгенолог

Телефон

47 (333) 333-33-33

Логин пользователя

Смена пароля

Подтвердите текущий пароль

Введите новый пароль

Подтвердите новый пароль

Рисунок 38 – Окно изменения профиля пользователя

6.1.2.4. Завершение работы ПО ЦЕЛЬС®

По окончании работы в ПО ЦЕЛЬС® необходимо выйти из авторизованной области нажав кнопку **Выход** (Рисунок 39).



Рисунок 39 – Выход из авторизованной области

6.2. Функционал, работающий по DICOM протоколу

6.2.1. Маммографические исследования

Для маммографических исследований в систему должны быть загружены два или четыре изображения (одна сторона по две проекции, либо две стороны по две проекции).

При анализе детектируются следующие классы патологий: плотности ткани по ACR, кальцинатов, лимфоузлов, фиброзно-кистозная мастопатии, доброкачественных новообразований, злокачественных новообразований. Помимо детектирования объектов, оценивается вероятность наличия патологий исследования в целом и процентах. Результаты исследования классифицируются на 3 группы по шкале BI-RADS:

- «0» – подозрение на онкологию, патология;
- «1» – патология не определена;
- «2» – определены новообразования, без подозрения на онкологию.

По результату анализа формируется:

1. Файл DICOM SR с описанием результатов исследования (Рисунок 40) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Celsus Research:

Информация об исследовании:

Информация об исследовании: Название ИИ-сервиса: Цельс
Предупреждение: ТОЛЬКО В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЯХ

Заключение:

Заключение: Скрининг: оценка категории по шкале BI-RADS: BI-RADS 0.
Необходимо проведение дообследования на диагностическом этапе.

Сторона L: Структура молочной железы по ACR - B. Отдельные участки фибро-гlandулярной (фиброзно-железистой) плотности.
Вероятность наличия патологии 94%
Сторона R: Структура молочной железы по ACR - B. Отдельные участки фибро-гlandулярной (фиброзно-железистой) плотности.
Вероятность наличия патологии 82%

Детализация находок:

Детализация находок: Сторона L
Проекция: CC

Объект 1 - Злокачественное новообразование, 4341.18 кв. мм, вероятность 84.28%

Сторона: L
Проекция: MLO

Объект 1 - Злокачественное новообразование, 1175.63 кв. мм, вероятность 56.46%

Сторона: R
Проекция: CC

Объект 1 - Злокачественное новообразование, 3674.94 кв. мм, вероятность 69.65%

Сторона: R
Проекция: MLO

Объект 1 - Доброкачественное новообразование, 64.08 кв. мм.
Объект 2 - Лимфоузел, 44.83 кв. мм.
Объект 3 - Злокачественное новообразование, 1241.48 кв. мм, вероятность 34.54%

Назначение ИИ-сервиса:

Назначение сервиса: Модальность: MG/CR
Анатомическая область: молочная железа
Пациенты: взрослое население
Назначение: поиск признаков ЗНО в молочной железе
Требования к изображениям: цифровые медицинские изображения, проекции CC и MLO для 1-ой стороны
Целевые патологические состояния: PMDK

Техническая информация:

Техническая информация: Название ИИ-сервиса: Цельс
Версия сервиса: 0.15.8
Дата и время отправки исследования на обработку: 2021-07-20 12:45:10
Дата и время предоставления результатов обработки: 2021-07-20 12:46:16

Краткое руководство:

Краткое руководство: Маркируемым признаком является очаг патологической находки. Очаги поражения выделяются следующим образом:

Злокачественное новообразование - эллипс с аббревиатурой MM (mass malignant)
Доброкачественное новообразование - эллипс с аббревиатурой MB (mass benign)
Фиброно-кистозная мастопатия - эллипс с аббревиатурой FBC (fibrocystic breast changes)
Лимфоузел - эллипс с аббревиатурой LP (lymphonodus)
Злокачественный кальцинат - эллипс с аббревиатурой CM (calcifies malignant)
Доброкачественный кальцинат - эллипс без аббревиатуры.

Каждому найденному объекту присвоен порядковый номер от 1 до N в пределах отдельной стороны и проекции.

Для классификации патологических изменений используется шкала BI-RADS.
BI-RADS 0: Вероятность злокачественного новообразования, злокачественных кальцинов, вместе или по отдельности хотя бы на 1-м снимке в исследовании.
BI-RADS 1: Без новообразований, доброкачественные кальцины, лимфоузел, плотность по ACR - A,B.
BI-RADS 2: Вероятность доброкачественного новообразования, ФКМ, лимфоузел, плотность по ACR - C,D.

Заключение содержит вероятность наличия патологических изменений, локализованных в дополнительной серии, и описание структуры молочной железы.
Детализация находок содержит класс, размер в миллиметрах для каждой патологической находки в пределах стороны и проекции и вероятность злокачественности.

Рисунок 40 – пример заполненного DICOM SR для маммографического исследования

2. Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования (Рисунок 41) передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

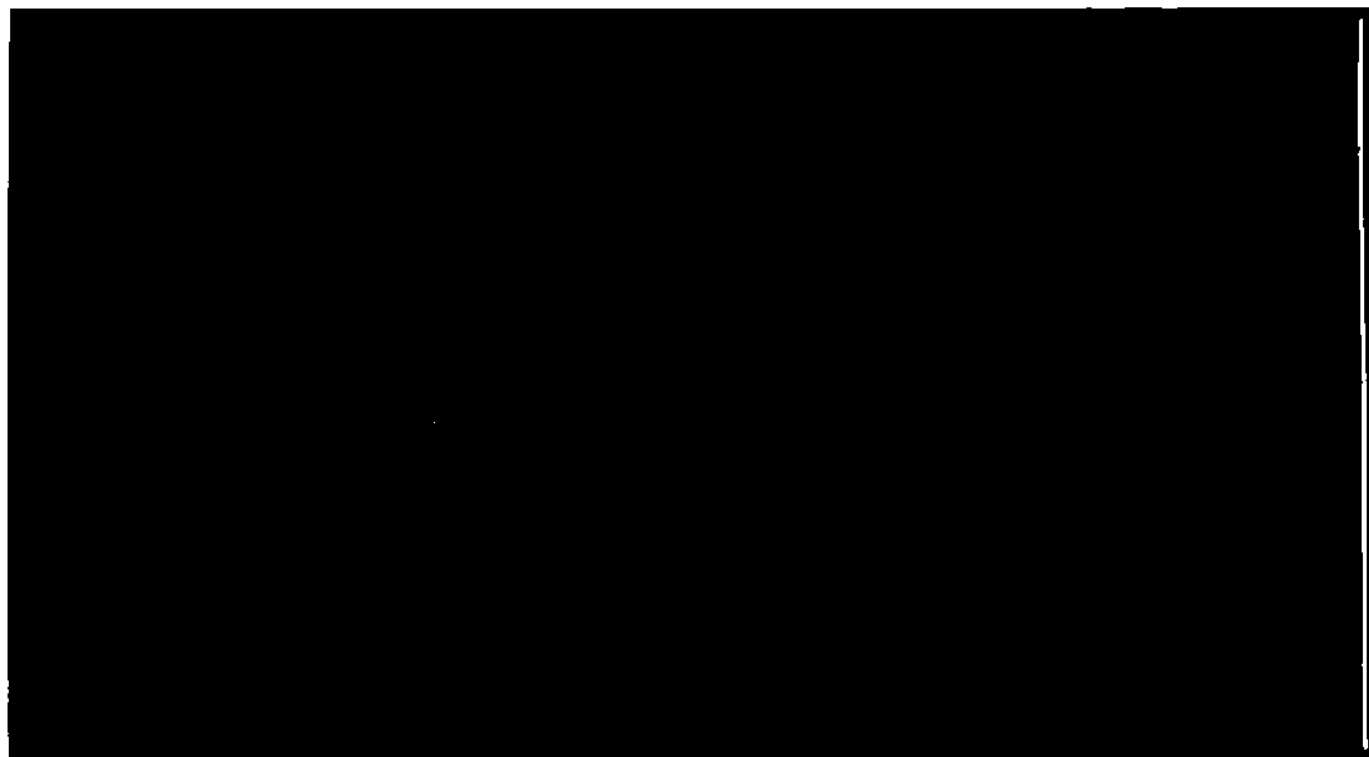


Рисунок 41 – пример заполненного DICOM SC маммографического исследования

6.2.2. Флюорографические исследования

Для рентгенологических исследований ОГК в систему должен быть загружен 1 снимок (фронтальная проекция).

При анализе детектируются следующие классы патологий: затемнение в лёгочной ткани, очаговые тени в лёгочной ткани, фиброз, линейное затемнение, кольцевидная тень, расширение тени средостения, сердечно-сосудистая патология, плевральные выпоты, повышение прозрачности лёгочной ткани, изменения плевры, метастазы, диссеминация, петрификаты, изменения диафрагмы, не связанные с плевральной патологией, состояние после операции, изменения скелета грудной клетки, пневмоторакс, инородное тело. Помимо детектирования объектов, оценивается вероятность наличия патологий исследования в целом и в процентах.

По результату анализа формируется:

1. Файл DICOM SR с описанием результатов исследования (Рисунок 42) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Patient Information
Name: ANONYMIZED
Patient ID: SVR_5761455

Study Information
Study Instance UID: 1.871.3.3612092113.20505.17444.1609620300.1377836515.1
Study Date: 12.07.2021 10:09:15
Accession Number: ERIS000008797343
Model / Manufacturer: RENEXFLUORIO3 / IV HELPIC (MOSCOW)
Institution: REMOVED

SR Document Information
Completion Flag: PARTIAL
Verification Flag: UNVERIFIED

Celsus Research:

Информация об исследовании:
Информация об исследовании: Название ИИ-сервиса: Цельс.
Предупреждение: ТОЛЬКО В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЯХ

Выводы:
Заключение: Визуализированы патологические изменения. Вероятность 100%.
Обнаружены следующие рентгенографические признаки:
Очаговые тени
Петрификаты

Назначение ИИ-сервиса:
Назначение сервиса: Модальность: CX/DX
Метод исследования: флюорография
Анатомическая область: грудная клетка
Пациент: взрослое население
Назначение: общая оценка наличия патологических изменений
Требования к изображению: цифровые медицинские изображения, фронтальная проекция
Целевые патологические состояния: поиск патологий ОГК

Краткое руководство:
Краткое руководство: Маркируемые признаком являются очаги патологических находок.
Очаг поражения выделяется контуром с аббревиатурой, соответствующей группе классов (в скобках указаны рентгенологические признаки, входящие в каждую группу).
PATEL - группа патологий легких, включающая кольцевидную тень (плотность с уровнем жидкости, полость с распадами), затенение (ателектаз, инфилтратив), фиброз, очаговые тени (очаг затенения), диссеминированно, линейное затенение
PNEU - пневмоторакс
PLEU - патологическая плевра, включающая изменения плевры, плевральные выпоты
PETR - петрификаты (кальцинат, кальцинированная тень в легких)
FOREIGN - инородные тела (инородное тело, инородное тело вне области легких, состояние после операции)
HEART - патологии сердца, включающие расширение тени средостения, сердечно-сосудистую патологию
BONE - изменение скелета (нарушение целостности картированного слоя)

Раширование пациента/транскрипт по принципу «нормальне нормал» в соответствии с кодами 1–23 «Цифровых кодов описания флюорографии».
Заключение содержит вероятность наличия патологических изменений и перечень рентгенографических признаков, локализованных в дополнительной серии.

Техническая информация:
Техническая информация: Название ИИ-сервиса: Цельс
Версия сервиса: 0.9.0b
Дата и время отправки исследования на обработку: 2021-07-12 10:09:37
Дата и время предоставления результатов обработки: 2021-07-12 10:10:04

Рисунок 42 – пример заполненного DICOM SR рентгенологического исследования ОГК

2. Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования (Рисунок 43) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.



Рисунок 43– пример заполненного DICOM SC рентгенологического исследования ОГК

6.2.3. Порядок передачи снимков по DICOM серверу из стороннего ПО

Для передачи снимков по DICOM протоколу из стороннего ПО необходимо выбрать пациента, вид исследования и загрузить снимки/изображения (Рисунок 44).

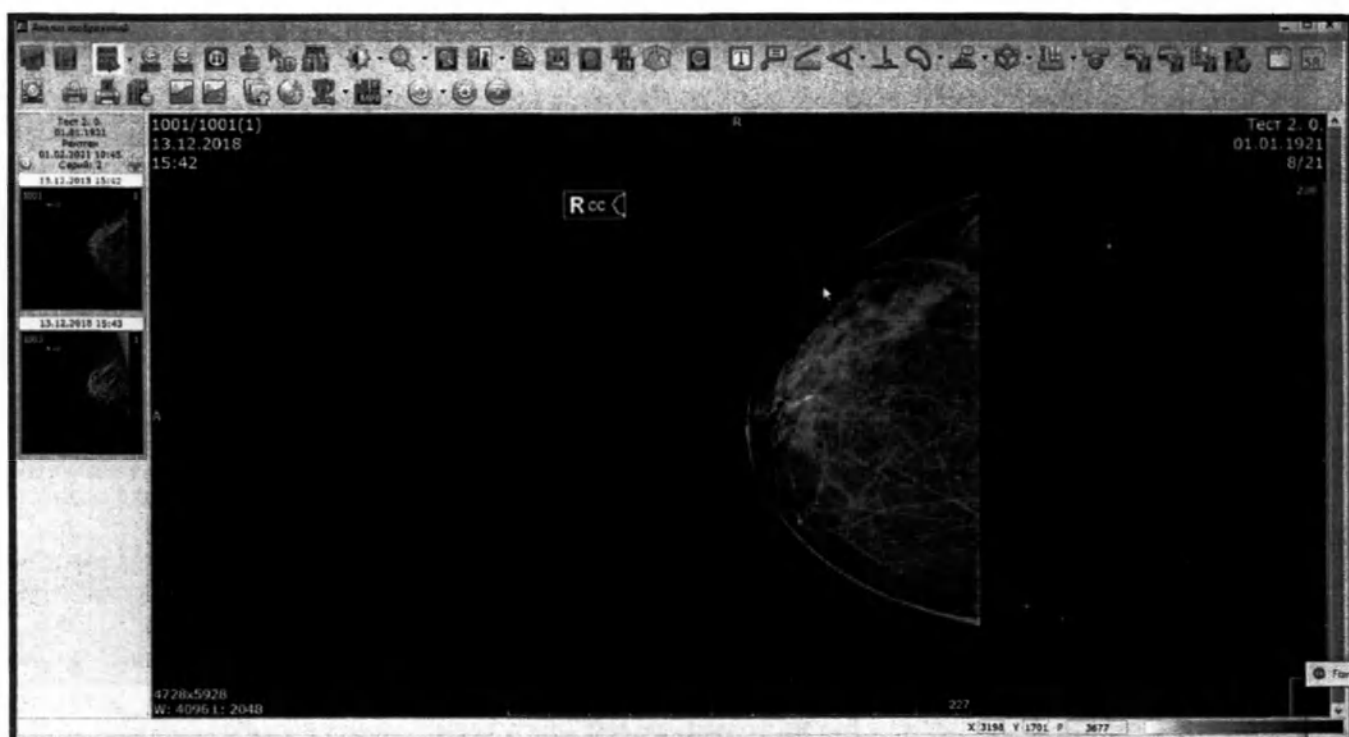


Рисунок 44 – пример загруженных снимков для отправки на обработку на сервер ЦЕЛЬС

После загрузки снимков/изображений необходимо их экспортировать на DICOM сервер нажав на соответствующую кнопку (Рисунок 45, 1). Выберите DICOM сервер CELSUS и нажмите **Передать** (Рисунок 45, 2)

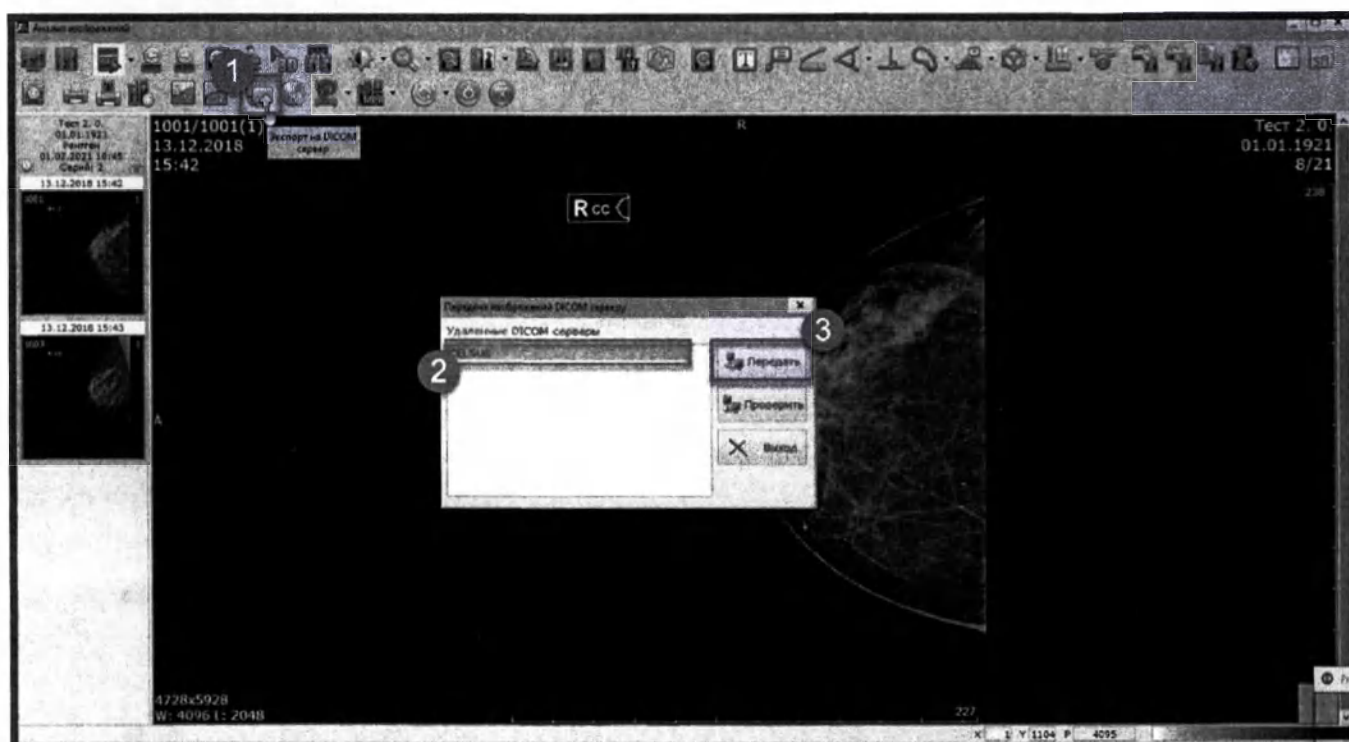


Рисунок 45 –Отправка снимков на DICOM сервер CELSUS

Передача снимков на сервер CELSUS займет около 28 секунд (Рисунок 46).

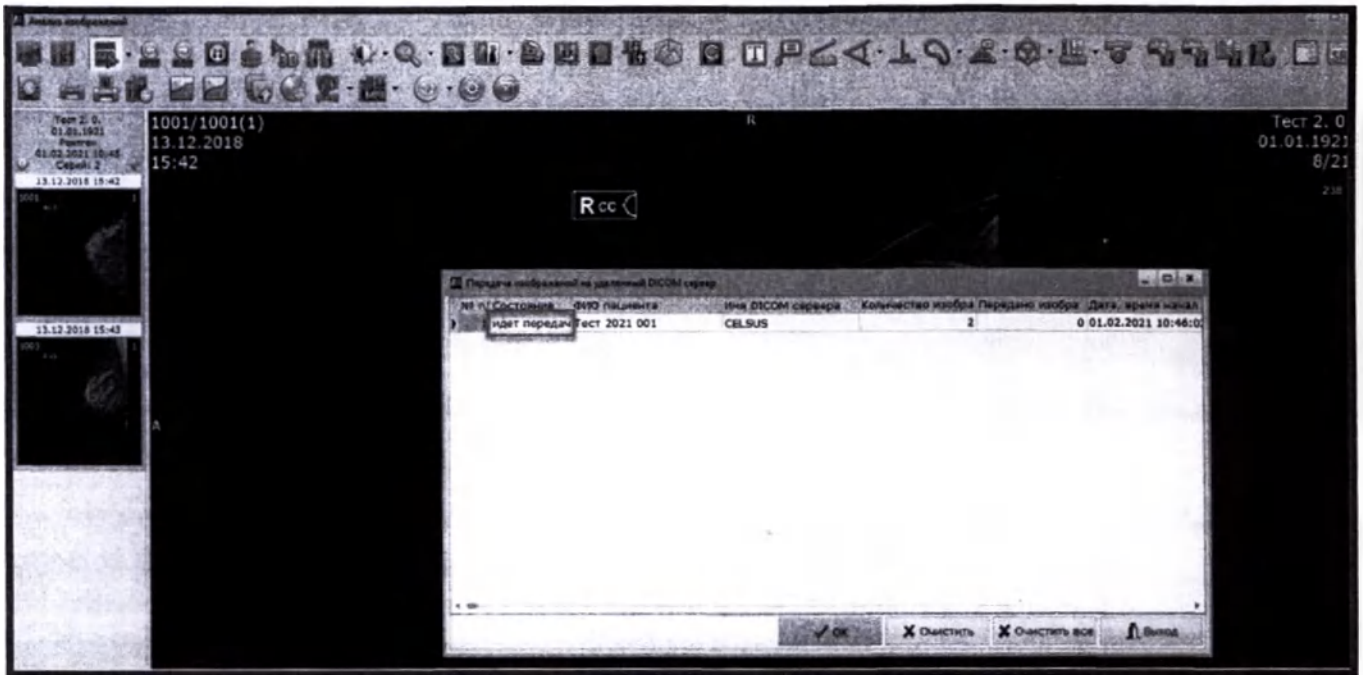


Рисунок 46 – Процесс передачи снимков на DICOM сервер CELSUS

Далее необходимо закрыть окно просмотра снимков/изображений, вернуться в окно «Рентген-кабинет» и нажать кнопку **Запрос** для получения результатов исследования по отправленным снимкам через DICOM сервер (Рисунок 647).

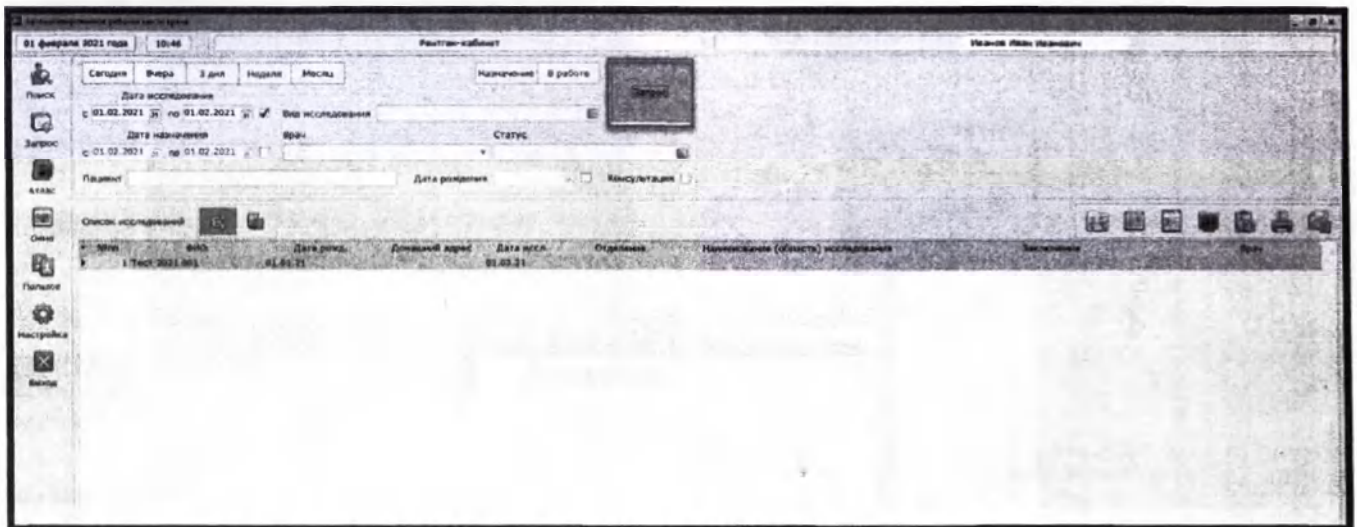


Рисунок 47 – Запрос результатов исследования с DICOM сервера

В случае успеха в таблице «Список исследований» загрузятся все обработанные исследования (Рисунок 48).

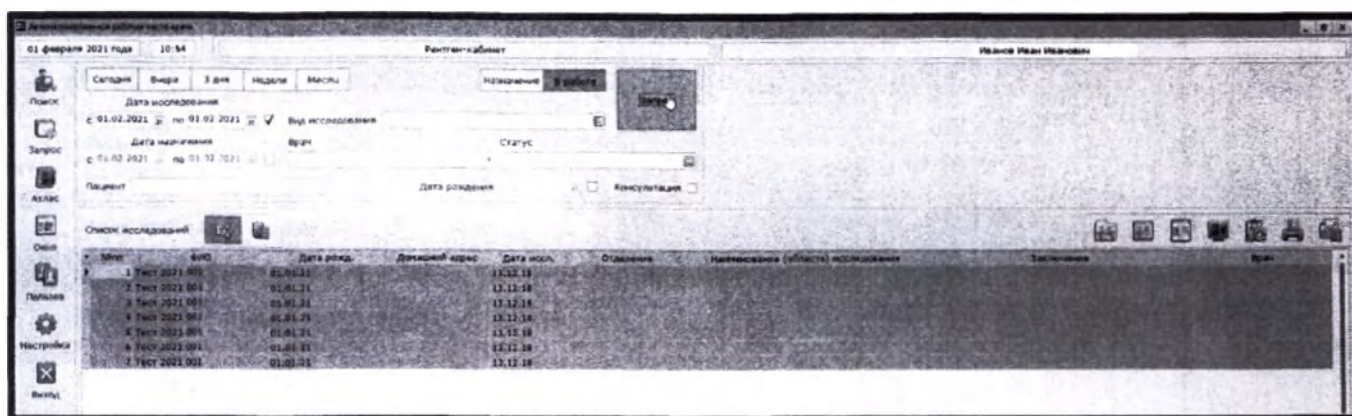


Рисунок 48 – Список всех обработанных исследований

Откройте из таблицы необходимое исследование и ознакомьтесь с результатом обработки снимков. Будут загружены два файла: SR и SC.

Выберите SR файл и нажмите кнопку **Протокол исследования** (Рисунок 49).

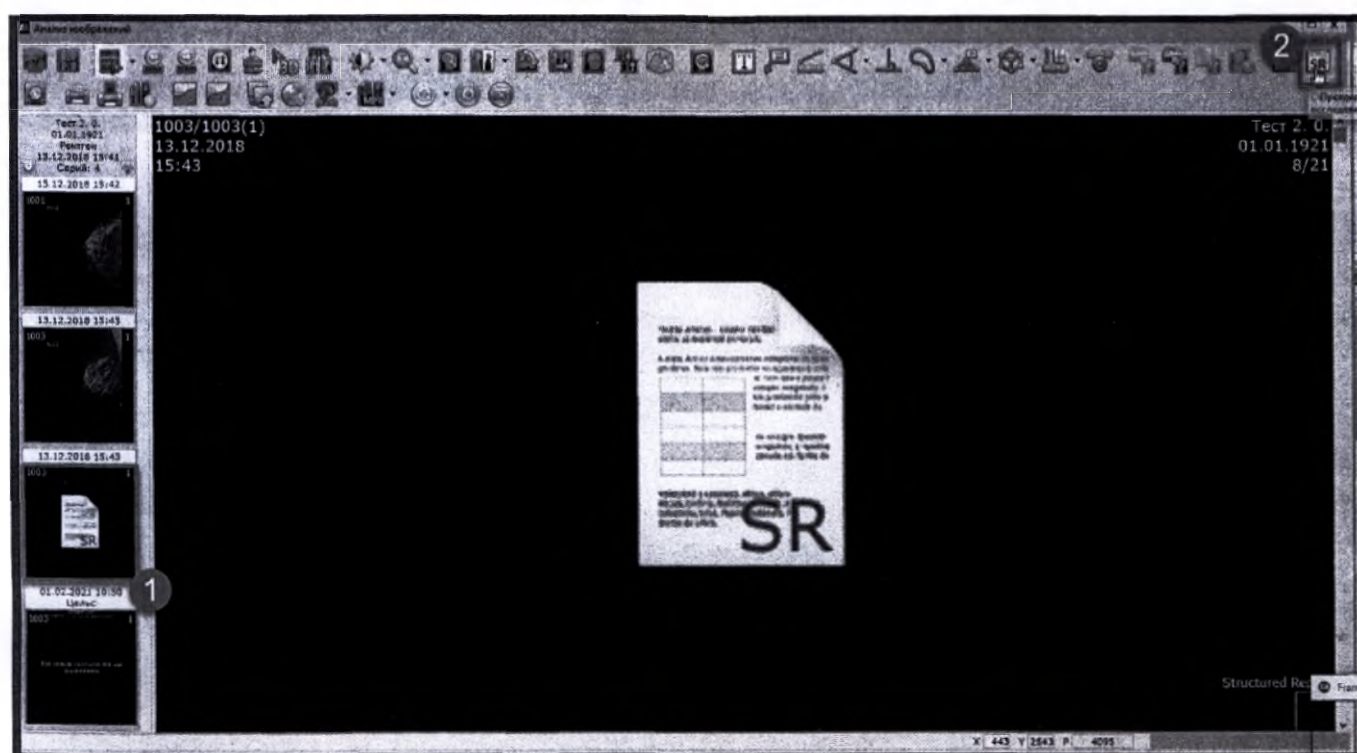


Рисунок 49 – Файл обработки SR

В отдельном окне откроется «Структурированный отчет исследования» (Рисунок 50).

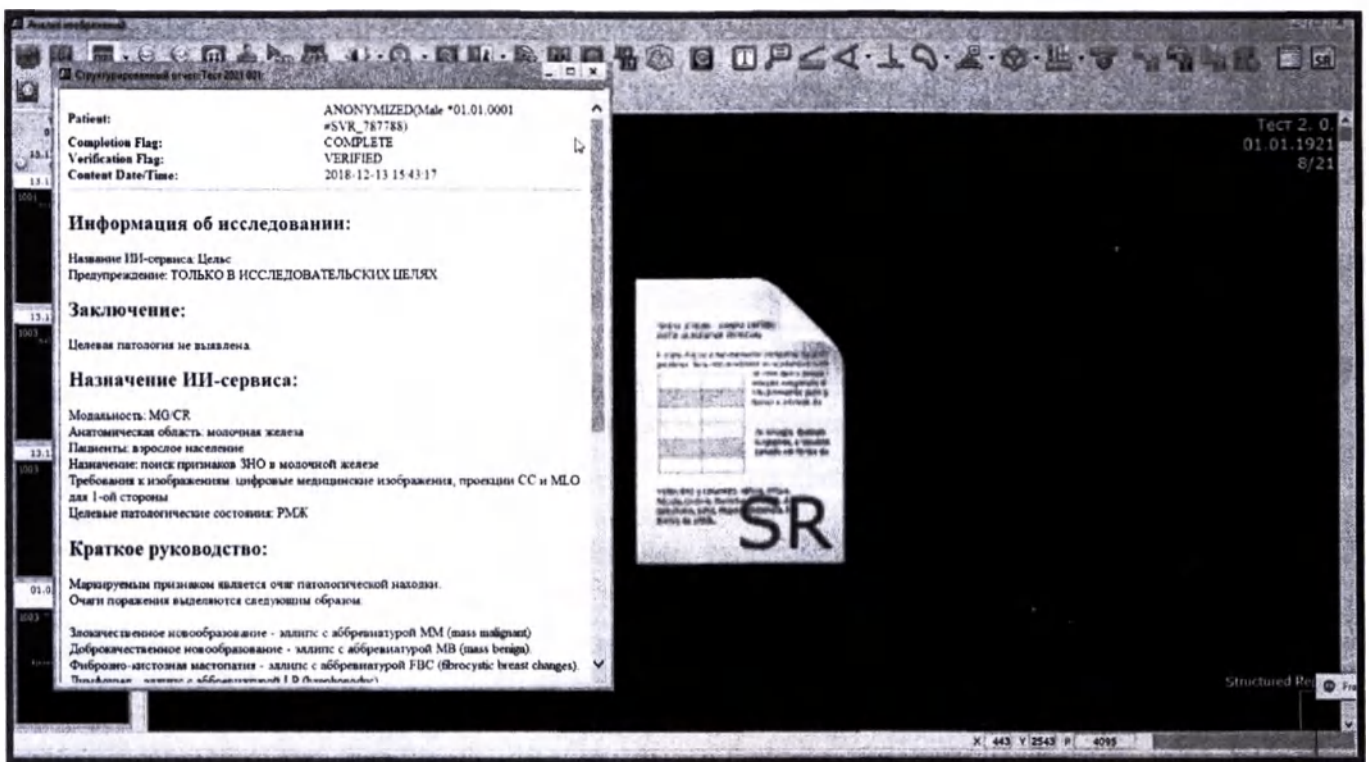


Рисунок 50 – Окно просмотра файла SR

Файл SC представляет из себя снимок с разметкой (Рисунок 51).

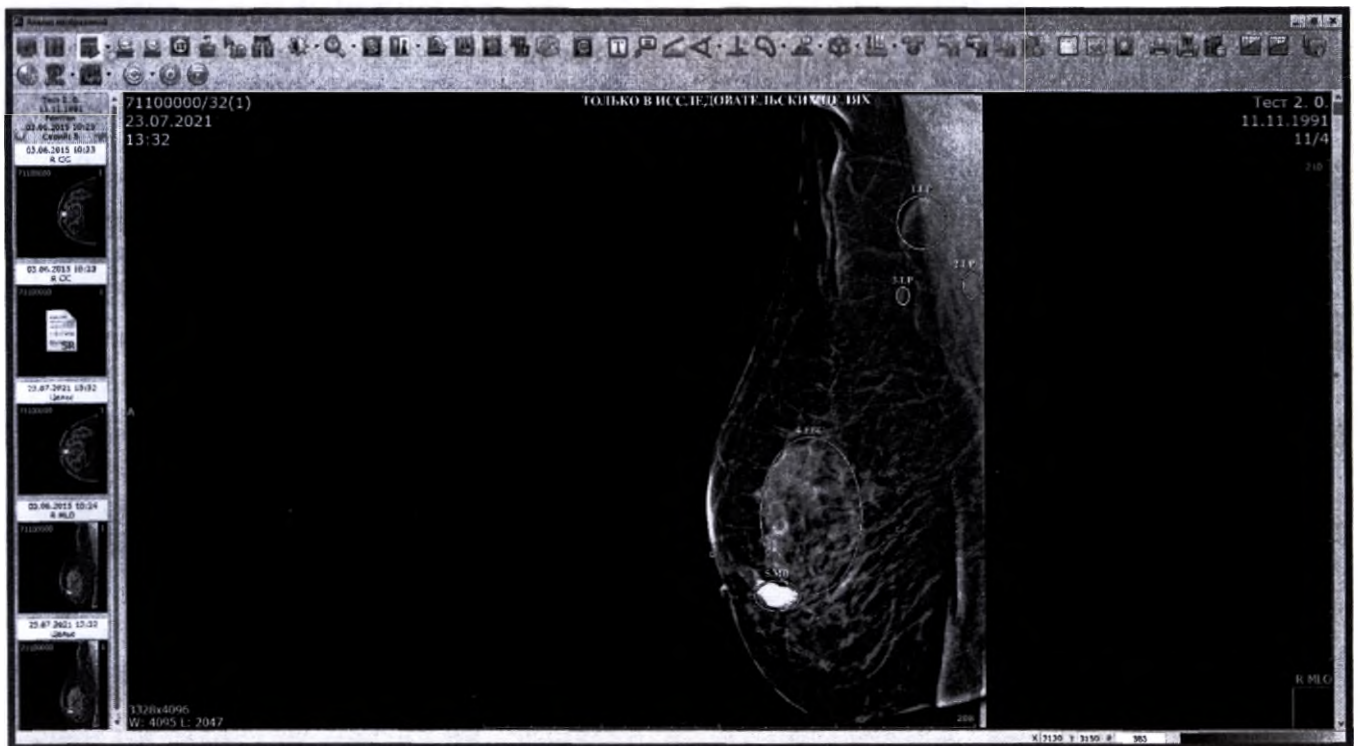


Рисунок 51 – просмотра файла SC



В зависимости от функционала стороннего программного обеспечения, анализ снимков возможен в ручном или в автоматическом режимах.

7. Аварийные ситуации. Восстановление базы данных

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения

Ошибка	Описание ошибки	Требуемые действия пользователя при возникновении ошибки
Обязательно для заполнения	При авторизации не введен либо логин, либо пароль	Ввести логин или пароль
Неверный логин или пароль	Неверно введен логин или пароль, либо такая учетная запись не зарегистрирована	Нужно повторить ввод логина и пароля
Пожалуйста, выберите корректный файл для исследования «Флюорография»	При попытке загрузить файл для исследования «флюорография», был выбран некорректный файл	Загрузите корректный файл
Пожалуйста, выберите корректный файл для исследования «Маммография»	При попытке загрузить файл для исследования «маммография», был выбран некорректный файл	Загрузите корректный файл
Ошибка при авторизации: проверьте сетевое подключение	При попытке войти в desktop-приложение, был неправильно указан адрес сервера	Укажите корректный адрес сервера

В случае выявления других неисправностей необходимо обратиться к производителю.

8. Маркировка

8.1 Требования к маркировке – по ГОСТ Р ИСО 9127.

Маркировка в части конструктивного исполнения информационных носителей и их совместимости с различного рода устройствами и программами должна выполняться в соответствии с общими нормами ГОСТ 28272 и ГОСТ 27781.

Маркировка может иметь вид ярлыка с краткой информацией об изделии.

8.2 Маркировка упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение и наименование продукции в соответствии с техническими условиями;
- номер версии;
- дата выпуска (месяц, год);
- назначение медицинской информационной системы;
- указание по совместимости (несовместимости) с другими программными средствами, а также – перечисление минимальной конфигурации ЭВМ и установленного на нем программного обеспечения, необходимого для корректной работы;
- устройство ввода (клавиатура и мышь) и тип файлов;
- устройство вывода (разрешение монитора);
- список ключевых слов или дескрипторов;
- форматы, требования и ограничения на ввод и вывод информации;
- договорную информацию, включающую в себя: авторское право, лицензионные элементы и условия использования, элементы прав и обязанностей;
- указатель физических элементов, которые составляют комплектацию изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- штамп о проведенном техническом контроле (диагностике);
- сведения о сертификации (декларировании), знак по ГОСТ Р 50460 и (или) единый знак обращения продукции на рынке ЕАЭС;
- надпись: «Перед началом использования обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!»

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

8.3 Допускается информацию, определённую п. 8.2., размещать на сайте предприятия-изготовителя ГОСТ Р ИСО 15223-2.

8.4 Ярлык на USB-флэш-накопителе должен содержать следующую информацию:

- краткое наименование изделия;
- наименование и краткую информацию о производителе (номер телефона, сайт);
- номер версии;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

8.5 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги».

8.6 Маркировочные знаки должны быть ясно читаемы, и сохраняться в течение всего срока транспортирования и хранения. Допускается частичное нарушение изображения маркировочных знаков, не затрудняющее их чтение.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

9. Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Условия транспортирования ПО ЦЕЛЬС® на информационных носителях – по группе 3 (ЖЗ) ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

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

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

Допустимые внешние механические воздействия во время транспортирования – по группе С ГОСТ 23216.

9.4 Условия хранения – согласно группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

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

9.5 Формирование пакетов тарно-штучных грузов – по ГОСТ 24597. Для транспортирования пакетов применяются поддоны по ГОСТ 33757 или ГОСТ 9570.

9.6 Информационный носитель упаковывается и хранится с соблюдением рекомендаций их производителей.

10. Указания по эксплуатации

10.1 ПО ЦЕЛЬС® должно применяться в целях, установленных настоящими руководством по эксплуатации, в строгом соответствии с техническими условиями производителя.

Общие нормы сопровождения – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764, ГОСТ Р ИСО/ТО 27809, ГОСТ Р 53022.2, ОСТ 91500.13.0001, ГОСТ 30324.0.4, РД 50-717, ГОСТ Р ИСО 5725-1, «Методическим рекомендациям по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональным требованиям к ним» и Приказу МЗ РФ № 45 от 07.02.2000.

При использовании ПО ЦЕЛЬС® необходимо соблюдать требования Федерального закона "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ, Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" от 27.07.2006 N 149-ФЗ, Постановления Правительства РФ от 01.11.2012 N 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных".

10.2 ПО ЦЕЛЬС® предназначено для локальных и интернет сетей.

Поскольку desktop-приложение анонимизирует все файлы (автоматически исключает метки из DICOM-файла), данные для передачи архивируются и передаются по протоколу HTTP.

10.3 На ЭВМ должны быть установлены все необходимые драйверы и программные средства для надлежащего функционирования.

Минимальная характеристики ЭВМ заказчика указаны в п. 2.2.

Требования к скорости сетевого соединения указаны в разделе 2.

10.4 Заимствованные программные средства, используемые совместно с ПО ЦЕЛЬС®, должны иметь действующие сертификаты и лицензии.

10.5 Применение ПО ЦЕЛЬС® минимизирует ошибки, в том числе исключается «человеческий фактор» при чтении цифровых снимков, получаемых при помощи рентгенографических аппаратов, при этом диагностика проводится на более ранних стадиях и с большей точностью.

10.6 Установка и применение ПО ЦЕЛЬС® на месте эксплуатации должны осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, и действующим законодательством.

При обнаружении неисправностей или наличия вирусов ПО ЦЕЛЬС® должна быть незамедлительно отключена и подвергнута надлежащей диагностике (проверке).

10.7 Должны быть разработаны организационные мероприятия по предупреждению несанкционированного доступа к информации.

10.8 Запрещается самостоятельное редактирование пользователем файлов и приложений ПО ЦЕЛЬС®, «взлом» паролей и ключевых кодов, а также включение в состав ПО ЦЕЛЬС® посторонних программных средств.

10.9 При работах с ПО ЦЕЛЬС® следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г. и «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18.

10.10 ПО ЦЕЛЬС® в составе диагностического оборудования предназначено для эксплуатации в чистых помещениях по ГОСТ ИСО 14698-1 и ГОСТ Р 56640.

Тип атмосферы по содержанию коррозионно-активных агентов – I по ГОСТ 15150.

11. Дезинфекция и утилизация

11.1 Упаковку ПО ЦЕЛЬС® утилизируют в места сбора бытового мусора.

11.2 Утилизацию установочного USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

11.3 Утилизация ПО ЦЕЛЬС® в составе лабораторного оборудования осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Допускается удаление ПО ЦЕЛЬС® с ЭВМ пользователя посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

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

12. Гарантии изготовителя

12.1 Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие ПО ЦЕЛЬС® требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения информационных носителей с ПО ЦЕЛЬС® должен составлять 60 месяцев со дня продажи.

Сроки и условия установки обновлений к программному обеспечению устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

12.3 В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) ПО ЦЕЛЬС®.

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

13. Свидетельство о приёмке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программное обеспечение ЦЕЛЬС® по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019
наименование программного изделия обозначение

Соответствует техническим условиям и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки _____

Генеральный директор
ООО «Медицинские скрининг системы»

_____ В.И. Чернин

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 27781-88	Системы обработки информации. Магнитные носители данных с записью. Правила выполнения этикетки
ГОСТ 28272-89	Накопители на гибких магнитных дисках. Общие технические требования
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ ИСО 14698-1-2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 56640-2015	Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

Обозначение	Наименование
	сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764-2002	Информационная технология. Сопровождение программных средств
ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009	Информатизация здоровья. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ОСТ 91500.13.0001-2003	Отраслевой стандарт. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
РД 50-717-92	Методические указания. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администрации, обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений
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
СП 2.1.7.1386-03	Определение класса опасности токсичных отходов производства и потребления
Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.	Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
	Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, раздел 18
	«Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», Москва, 1981 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ

DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов;

GIF (Graphics Interchange Format) – формат графических изображений, который может хранить данные без потери качества.

ID(идентификатор) – информация, которая может идентифицировать субъект.

JPEG (Joint Photographic Experts Group) – сжатый формат файла изображения.

Медицинское изделие(МИ)– любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга;

Метаинформация– информация о способах и методах переработки информации или о том, где найти информацию

Программное обеспечение (ПО) –Все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации;

Предобработка– процедура подготовки данных к анализу в процессе которой они приводятся в соответствие с требованиями Системы.

PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) — системы передачи и архивации DICOM изображений, предполагают создание специальных удалённых архивов на DICOM Server-ах, где весьма объёмный архив может длительное время существовать в «горячем» виде и быть быстро доступным для поиска и просмотра интересующей информации по DICOM сети.

ЭВМ – электронно-вычислительная машина (компьютер – персональный компьютер, серверный компьютер или иной тип)

LAN (англ. Local Area Network, LAN) — компьютерная сеть, покрывающая обычно относительно небольшую территорию или небольшую группу зданий

PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) — система передачи и архивации DICOM изображений, предполагает создание специальных удаленных архивов на DICOM серверах, где весьма объёмный архив может длительное время существовать в актуальном виде и быть быстро доступным для поиска и просмотра интересующей информации по DICOM сети

Ping — утилита для проверки целостности и качества соединений в сетях на основе TCP/IP, а также обиходное наименование самого запроса

USB (англ. Universal Serial Bus) — последовательный интерфейс для подключения периферийных устройств к вычислительной технике

USB-флэш-накопитель – информационный носитель

Wi-Fi –беспроводная компьютерная сеть на базе стандарта IEEE 802.11

Чевниш В.И.