



Diagnocat

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «ДИАГНОКАТ»

24 августа 2024

Александровский В.Л.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прикладное программное обеспечение Diagnocat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков по ТУ 58.29.32-001-32598482-2023

Оглавление

1. Введение	3
1 Начало работы	6
1.1 Авторизация	6
1.2 Личный кабинет	6
1.3 Создание пациента	7
1.4 Загрузка исследований	8
1.4.1 Загрузка исследования с главной страницы	8
1.4.2 Загрузка исследования из карты пациента	9
1.5 Карта пациента	10
1.6 Заказ отчётов	11
2 Заказ отчетов КЛКТ	12
2.1 Рентгенологический отчет	13
2.1.1 Общий вид отчёта	13
2.1.2 Редактирование панорамного изображения	14
2.1.3 Зубная формула и выбор зоны интереса	14
2.1.4 Изменение нумерации зубов	15
2.1.5 Рекомендации по направлению	16
2.1.6 Ортодонтический скрининг	16
2.1.7 Режим настороженности	16
2.1.8 Карточка зуба	16
2.1.9 Режим “Все срезы”	18
2.1.10 Просмотр и редактирование срезов	19
2.1.11 3D Viewer (Мультипланарная реконструкция)	21
2.1.12 Заключение	22
2.1.13 Печать отчёта с подписью	22
2.1.14 Печать отчёта без подписи	24
2.1.15 Редактирование отчёта перед печатью	24
2.2 Эндодонтический отчет	24
2.2.1 Заказ отчёта	27
2.2.2 Общий вид отчёта	28
2.3 Имплантологический отчет	29
2.3.1 Общий вид отчёта	31
2.4 Отчет по третьим молярам	32
2.4.1 Заказ отчёта	32
2.4.2 Общий вид отчёта	32
2.5 STL-отчет	35
2.5.1 Заказ отчёта	35
2.5.2 Просмотр полученных моделей	36
2.6 Ортодонтический отчёт	36
2.6.1 Заказ отчёта	36

2.6.2 Общий вид отчёта	36
3 Отчет по панорамному снимку	42
4 Работа с интраоральным снимком	44
4.1 Проверка нумерации зубов	44
4.2 Режим просмотра снимков и очерчивание областей находок	46
5 Дополнительные функции	47
5.1 Функция «Поделиться»	47
5.1.1 Отправить на почту	47
5.1.2 Поделиться ссылкой	48
6 Раздел настроек аккаунта DIAGNOCAT	50
7 Технические характеристики программного обеспечения DIAGNOCAT	52
8 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	54
9 Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	56
10 Сведения для идентификации ПО с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию ПО	57
11 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	58
12 Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки	59
13 Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	60
14 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности	61
15 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	65
16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов	66
17 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение	67

1. Введение

Настоящее руководство пользователя распространяется на медицинское изделие Прикладное программное обеспечение Diagnocat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков по ТУ 58.29.32-001-32598482-2023 (далее по тексту – медицинское изделие Diagnocat, Программное обеспечение, ПО или изделие), предназначенное для облачного хранения и обработки цифровых стоматологических изображений с использованием искусственного интеллекта. ПО разработано для автоматизации деятельности стоматологических организаций при проведении рентгенологических обследований, включая загрузку результатов обследования, скрининг диагностических изображений, сохранение, совместное использование, редактирование и составление заключений. ПО обрабатывает файлы челюстно-лицевой области пациента.

ПО автоматически создает рентгенологические отчеты для облегчения просмотра и документирования результатов исследования для конкретного пациента.

ПО также может использоваться менеджерами и администраторами клиник для документирования истории лечения пациентов и ведения личных записей.

Это многоразовое неинвазивное устройство для обработки изображений и документирования.

ПО не может быть использовано для принятия решения о диагнозе, наличии или отсутствии заболевания на основе онлайн-скрининга без дополнительного исследования.

Для оказания помощи медицинским работникам в определении анатомических областей, общих состояний и предыдущих методов лечения во время первичных стоматологических консультаций, последующего наблюдения за пациентами, контрольных рентгеновских снимков и других ситуаций, требующих изучения и интерпретации цифровых изображений.

Исследования, сформированные ПО Diagnocat, являются дополнительным методом диагностики и верификации состояний зубочелюстной системы, основанной на данных рентгенографии. Состояния и патологии, указанные в отчете, не являются диагнозом и должны быть интерпретированы лечащим врачом.

Изделие соответствует требованиям методических рекомендаций «Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика) № 20 (Москва, 2023 г. 2-е изд., перераб. и доп.)».

Принцип формирования отчета можно описать следующим алгоритмом:

- а) Получение запросов на анализ вместе с анонимизированными снимками для анализа.
- б) Запуск ИИ-моделей на этих снимках для получения результатов, используемых в отчете — обнаружение состояний, патологий и анатомических особенностей.
- в) Постобработка результатов работы ИИ-моделей для создания материалов и структурированных данных, используемых для отображения анализа — изображения, локализации состояний с указанием вероятности.
- г) Возврат полученных материалов и структурированных данных.

В комплект поставки медицинского изделия Прикладное программное обеспечение Diagnosat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков по ТУ 58.29.32-001-32598482-2023 должны входить:

- Программное обеспечение «Прикладное программное обеспечение Diagnosat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков» в виде лицензии.
- Руководство пользователя,

Разъяснение порядка нумераций версий программного обеспечения:

Система нумерации версий программного обеспечения: X.Y.Z, где:

X – первая цифра изменяется при:

- изменении целевого назначения или в случае других кардинальных изменений, требующих проведения новых клинических исследований или уведомления регулирующих и уполномоченных органов.
- Добавление нового функционала влияющего на качество, безопасность и эффективность
- Добавление нового функционала анализа изображений и объектов. Если в рамках существующего целевого назначения добавлена/удалена важная функция или улучшена существующая. В этих случаях нормативные последствия будут значительные.

Y – вторая цифра изменяется:

- Переработка дизайна и структуры пользовательского интерфейса для отображения нового функционала.
 - Изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала;
 - Добавление новых инструментов отображения
 - Оптимизация основных алгоритмов
 - Оптимизация, расширение и улучшение работы пользовательского интерфейса для лучшего восприятия информации пользователем.
 - Внесение изменений во внутреннюю структуру обмена данными между клиентом и сервером.
 - Доработки визуального и программного интерфейса системы
- Данные изменения не влияют на качество и безопасность и эффективность ПО

Z - третья цифра отражает любые незначительные изменения, будь то исправление ошибок на основе отзывов клиентов, запроса внутреннего пользователя компании или выполнение запланированных задач из бэклога.

- Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального

назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения: улучшение точности алгоритмов обработки и/или отображения результатов, уменьшения времени обработки исследований или исправления, внесение небольших доработок или исправление ошибок, не отражающихся на работе всего ПО и не приводящие к изменениям в пользовательском интерфейсе, оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;

- Данные изменения не влияют на качество и безопасность и эффективность ПО

Версия ПО: 3.2.59 и выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: актуальная версия ПО указана в разделе маркировка

Если изменение версии ПО потребует обновления руководства пользователя, то об этом будет уведомлено отдельно по всем каналам связи, которые были предоставлены в адрес предприятия-изготовителя

Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Производитель:

ООО «ДИАГНОКАТ»

Адрес: 129337, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Ярославский, ул. Палехская, д. 21, эт/пом/ком I/II-III/13

Телефон: 8 499 288-15-61

Электронная почта: support@diagnocat.com

Место производства - г. Москва, Проспект Мира, дом 36 строение 1, 5 этаж.

Разработчик:

ООО «ДИАГНОКАТ»

Адрес: 129337, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Ярославский, ул. Палехская, д. 21, эт/пом/ком I/II-III/13

Телефон: 8 499 288-15-61

Электронная почта: support@diagnocat.com

Принцип действия: медицинское изделие Diagnocat анализирует изображения челюстно-лицевой КЛКТ (конусно лучевой компьютерной томографии), панорамные исследования и интраоральные исследования с использованием алгоритмов глубокого обучения для выявления состояний, патологий и анатомических особенностей.

Описание устройства: медицинское изделие Diagnocat представляет собой программное приложение, работающее в веб-браузере, используется в качестве модели глубокого обучения, обученной аналогичным наборам диагностических данных качества. Чтобы использовать систему Diagnocat, медицинский работник загружает набор изображений цифровой визуализации и коммутации в медицине (DICOM) конусной лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), панорамных

снимков, интраоральных снимков на платформу облачного сервиса, предназначенную для предоставления отчета и маркировки потенциальных патологий, выделенных алгоритмом искусственного интеллекта.

Область применения: стоматология.

Предполагаемый пользователь: врач рентгенолог, врач стоматолог, рентген-лаборант, зубной техник.

Показания: планирование стоматологического терапевтического, хирургического, ортопедического и ортодонтического лечения.

Противопоказания: Интерпретация отчетов ПО Diagnocat без специализированного медицинского образования.

Побочные действия: отсутствуют.

Исследуемая анатомическая область: КЛКТ исследование: верхняя и нижняя челюсти, зубы, нижнечелюстной канал, верхнечелюстные пазухи, височно-нижнечелюстные суставы, основание черепа, дыхательные пути, мягкие ткани челюстно-лицевой области. Панорамное исследование: верхняя и нижняя челюсти, зубы, верхнечелюстные пазухи.

Интраоральное исследование: зубы и окружающие их ткани.

Методы исследований: КЛКТ (конусная лучевая компьютерная томография), панорамная рентгенография и интраоральная рентгенография.

Операционная система: Windows/MacOS/Linux.

Место хранения: Облачное хранилище.

Предварительный просмотр изображений: Представление предварительного просмотра исследования для первоначальной оценки не предназначено для диагностических целей и должно быть подтверждено специалистом.

Совместимость устройств: Диагностика работает с любым стоматологическим рентген аппаратом. Качество обнаружения зависит от качества исследования, что включает в себя: разрешение изображения (для ОПТГ и внутриротовых снимков) и размером вокселя (для КЛКТ), наличия двигательных и металлических артефактов, технического состояния аппарата и его параметров. Чем выше качество исследования, тем выше точность диагностики.

Стерильность: Изделие нестерильное, не подлежит стерилизации, контакт с пациентом, или пользователем отсутствует.

Ремонт и техническое обслуживание: Техническое обслуживание облачного сервиса осуществляется специалистом Diagnocat, ответственным за работоспособность и доступность сервиса по обращению Пользователя.

Класс потенциального риска: класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 3.

Вид информации - Второй вид информации. К данному виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения

Условия применения программного обеспечения относятся к категории «Б»

1 Начало работы

1.1 Авторизация

Для входа в систему заполните форму авторизации (рисунок 1).



Рис. 1 Форма авторизации

Если при авторизации был указан неверный e-mail и/или пароль, то система выдаст соответствующее предупреждение (рисунок 2).

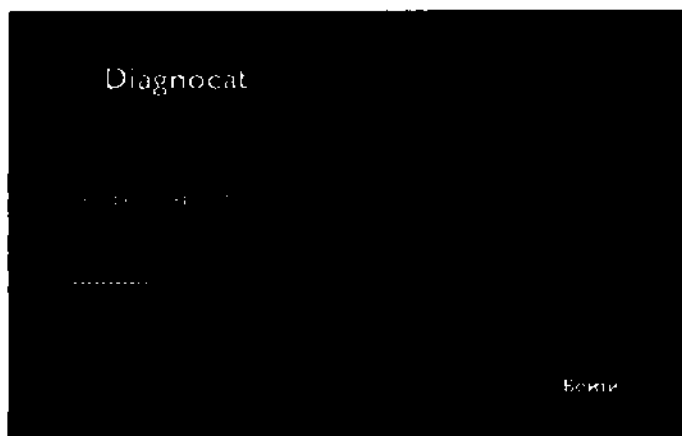


Рис. 2 Неправильно введенные логин или пароль

Если вы забыли пароль, нажмите на ссылку «Сброс пароля», введите e-mail, который использовался при регистрации аккаунта. На почту придёт письмо ссылкой для установления нового пароля. Следуйте предложенной инструкции.

1.2 Личный кабинет

После успешного входа в систему вам отобразится **Личный кабинет** (рисунок 3).

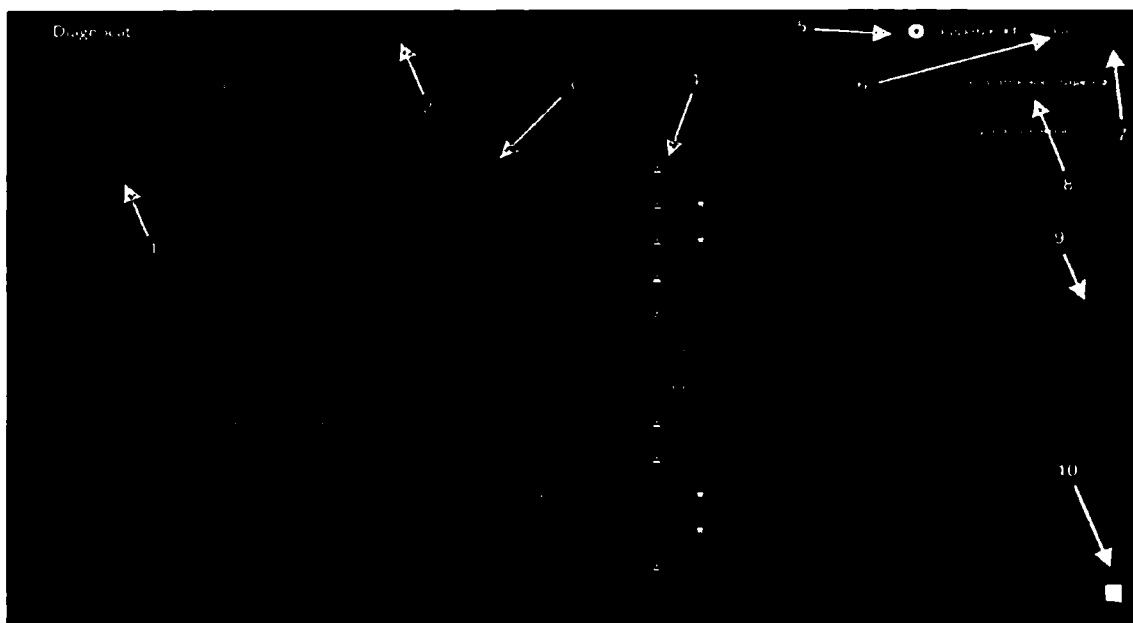


Рис. 3 Личный кабинет

Основные элементы интерфейса:

1. Папки:

- «Все пациенты»
- «Доступные мне» (в данной папке отображаются исследования, доступ к которым вам предоставили другие пользователи),
- «Отмеченные» (исследования, отдельно отмеченные врачом),
- «Архив» (пациенты, отправленные в архив, не отображаются в основном списке пациентов)

2. Строка поиска по пациентам, лечащему врачу и ID

3. Список пациентов

4. Типы исследований, загруженных в карту пациента

5. Кнопка для загрузки новых исследований

6. Переключение языка интерфейса

7. Меню с разделами “Настройки”, “О программе” и “Выйти”

8. Создание карточки нового пациента

9. Меню, позволяющее добавить пациента в папки «Отмеченные» или «Архив»

10. Кнопка для вызова помощи и технической поддержки

1.3 Создание пациента

Для создания нового пациента нажмите на кнопку «Создать нового пациента» (Рисунок 4.1) в Личном кабинете. Затем введите данные пациента и нажмите кнопку «Создать». Новый пациент появится в основном списке, и он будет помечен иконкой – фиолетовым кругом (Рисунок 4.2).

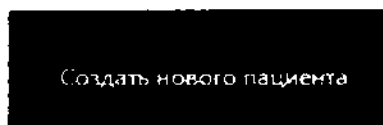


Рис. 4.1 Кнопка «Создать нового пациента»

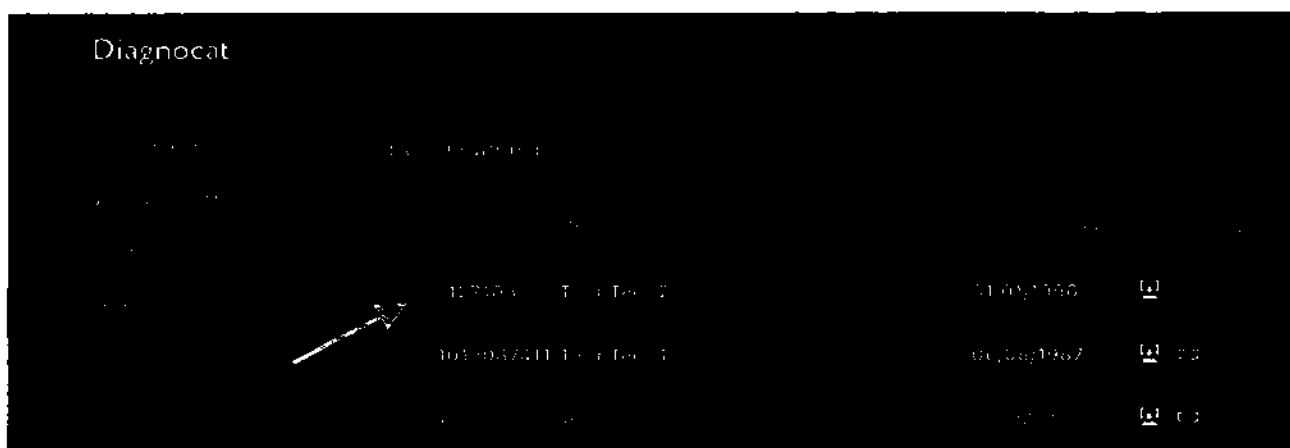


Рис. 4.2 Иконка нового пациента

1.4 Загрузка исследований

Загрузить исследование можно с главной страницы Личного кабинета или из карты пациента.

1.4.1 Загрузка исследования с главной страницы

Нажмите кнопку «Загрузить КЛКТ» - откроется форма загрузки (Рисунок 5).



Рис. 5 Загрузка файлов КЛКТ

Для того, чтобы загрузить однофайловое исследование, кликните на поле с текстом «Загрузите с вашего компьютера». Чтобы загрузить многофайловое исследование, кликните на поле «Выберите папку для загрузки», либо, перетащить файл в форму загрузки. При загрузке папки система запросит подтверждение.

Результатом проверки является запись о новом пациенте, выделенная зелёным цветом.

Нажать кнопку «Проверить данные пациента», чтобы подтвердить или изменить данные перед окончательным внесением пациента в список ваших исследований.

1.4.2 Загрузка исследования из карты пациента

Откройте карточку пациента и в левом нижнем углу выбрать тип загружаемого исследования: КЛКТ, Панорамные, Интраоральные (Рисунок 6).

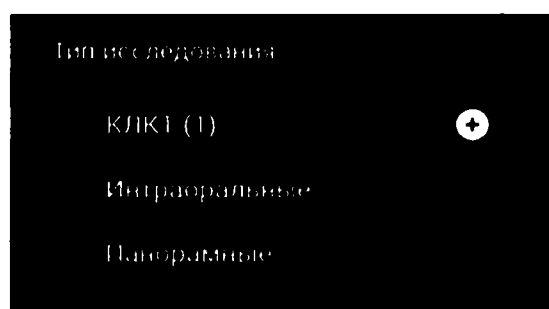


Рис. 6 Выбор типа исследования

Появится окно «Создание нового исследования»

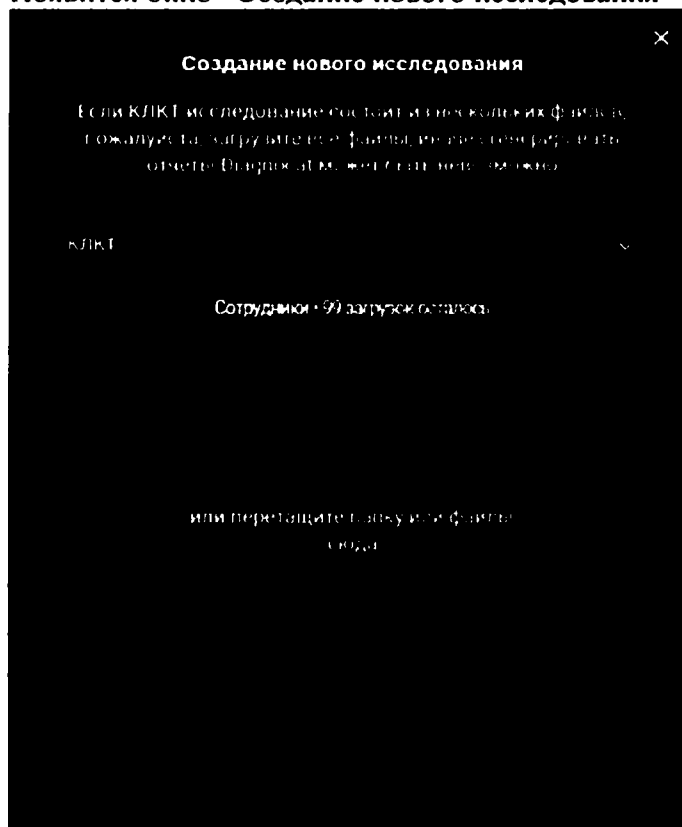


Рис. 7 Создание нового исследования

Внешний вид окна зависит от типа выбранного для загрузки исследования. Тип исследования можно изменить в выпадающем меню.

Нажать «Загрузить КЛКТ», «Загрузить ОПТГ» и «Загрузить Интраоральные» соответственно. Грузить 2D файлы также можно одним файлом, папкой.

Поддерживаемые форматы для загрузки файлов:

2. 3D данные: .dcm
3. 2D: .dcm, .jpg, .png, .tiff

Если вы загружаете исследование одного и того же пациента, то при указании одинаковых данных (ФИО, пол, возраст) система предложит вам либо добавить это КТ к уже существующему пациенту, либо создать нового пациента в списке, но с абсолютно одинаковыми данными.

1.5 Карта пациента

Внешний вид **Карты пациента** представлен ниже на Рисунке 8.

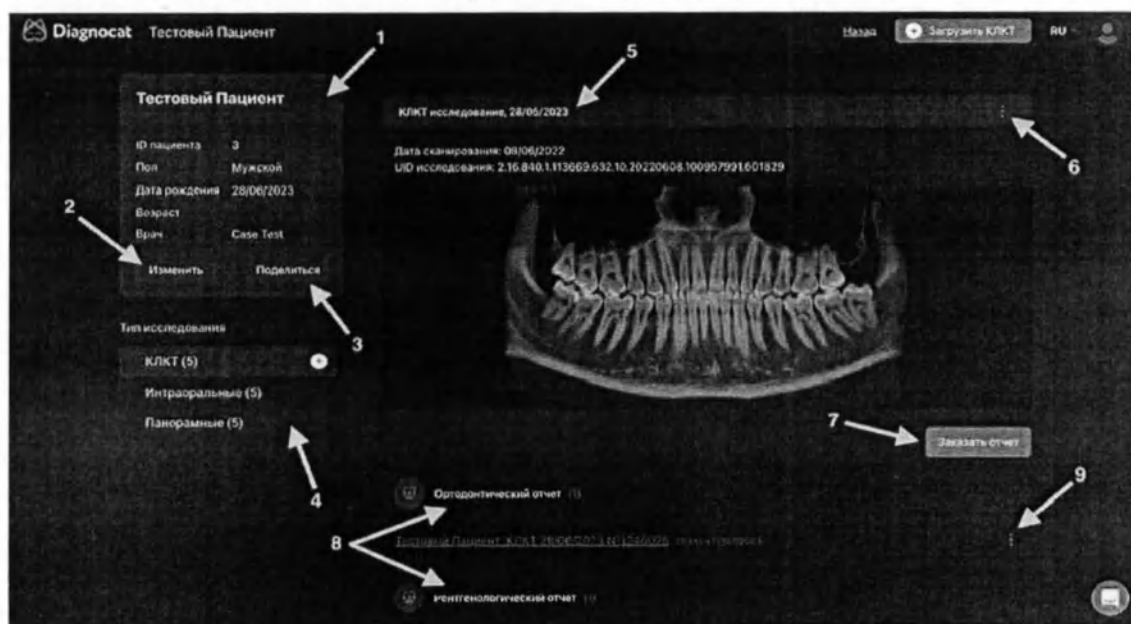


Рис. 8 Карта пациента

1. Блок с данными пациента;
2. Кнопка «Изменить». Позволяет отредактировать данные пациента и назначить врача;
3. Кнопка «Поделиться». Позволяет отправить исследование пациента другому врачу (см. «Дополнительные функции»);
4. Выбор типов исследования;
5. Данные об исследовании, дата сканирования и дата загрузки файла в DIAGNOCAT;

6. Вызов меню для скачивания или удаления исследования;
7. Запросить новый отчет;
8. Данные об отчёте – тип отчёта и дата загрузки. Для перехода в режим редактирования отчета кликните на ссылку с отчетом;
9. Вызов меню, позволяющего скачать отчет в формате PDF или удалить его.

1.6 Заказ отчётов

Проверка выгрузки отчёта осуществляется следующим образом: нужно перейти в карточку пациента, выбрать интересующий тип исследования и нажать «Заказать отчет». Выбрать последовательно эндодонтический, имплантологический отчёты и исследование третьих моляров, рентгенологический отчет, орто-отчет, stl «Рентгенологический отчёт» должен быть сгенерирован автоматически после загрузки снимков в карту пациента.

Готовый отчёт генерируется в формате PDF. После генерации отчёта, каждый отчёт проверяется в соответствии с пунктами 2 – 4 Руководства пользователя. Результат проверки отчёта регистрируется в чек-листе.

2 Заказ отчетов КЛКТ

Для заказа отчёта КЛКТ перейдите в карточку пациента.

Затем выберите интересующее КЛКТ-исследование и нажмите кнопку «Запросить отчет».

В появившемся окне (рисунок 9) выберите интересующий тип отчета и дополнительные параметры (если они есть). И нажмите кнопку «Заказать».

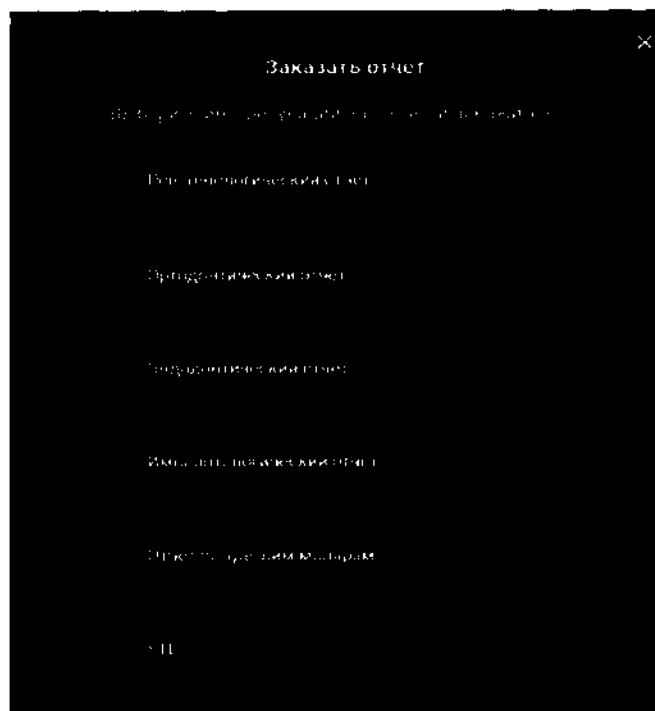


Рис. 9 Запросить отчет по КЛКТ

Процесс создания отчета занимает несколько минут. Прогресс можно отследить в Карте пациента в списке отчетов для выбранного КЛКТ-исследования. После того как отчет будет создан, появится ссылка, при нажатии на которую откроется нужный отчет.

Для КЛКТ исследований доступны следующие типы отчетов:

1. Рентгенологический отчёт – скрининг состояния челюстно-лицевой области, включающий в себя базовый ортодонтический скрининг, скрининг нетипичных клинических состояний (признаки изменений верхнечелюстной пазухи и структуры костной ткани в области верхней и нижней челюстей), анализ зубных состояний и патологий.
2. Ортодонтический отчёт - автоматическое построение срезов по оси зуба, срезов ВНЧС, четкое построение контуров мягких тканей челюстно-лицевой области лица и зубов для ортодонтии.
3. Эндодонтический отчёт – расширенное исследование выбранного зуба для анализа анатомических особенностей корней, каналов, фуркационной области и определение объема периапикального очага в см3.

4. Имплантологический отчёт – изучение конфигурации костной ткани, включающая в себя анализ ширины и высоты костной ткани в области интереса, ограниченной анатомическими структурами (верхнечелюстной пазухой на верхней челюсти и нижнечелюстным каналом на нижней челюсти)изучение костной ткани при планировании имплантации.
5. Отчёт по третьим молярам – исследование расположения третьего моляра по отношению к другим зубам и верхнечелюстной пазухе на верхней челюсти, нижнечелюстному каналу на нижней челюсти.
6. STL – создание трехмерных моделей анатомии из КЛКТ (верхняя и нижняя челюсть, зубы, резцовый канал, нижнечелюстной канал, верхнечелюстная пазуха, снование черепа, мягкие ткани, дыхательные пути, мягкие ткани челюстно-лицевой области).

При заказе отчетов, отличных от Рентгенологического, для выбора доступны дополнительные параметры : толщина, шаг среза, область интереса и т.п.

Параметры зависят от типа отчета.

2.1 Рентгенологический отчет

Рентгенологический отчет представляет собой скрининг состояния челюстно-лицевой области.

2.1.1 Общий вид отчёта

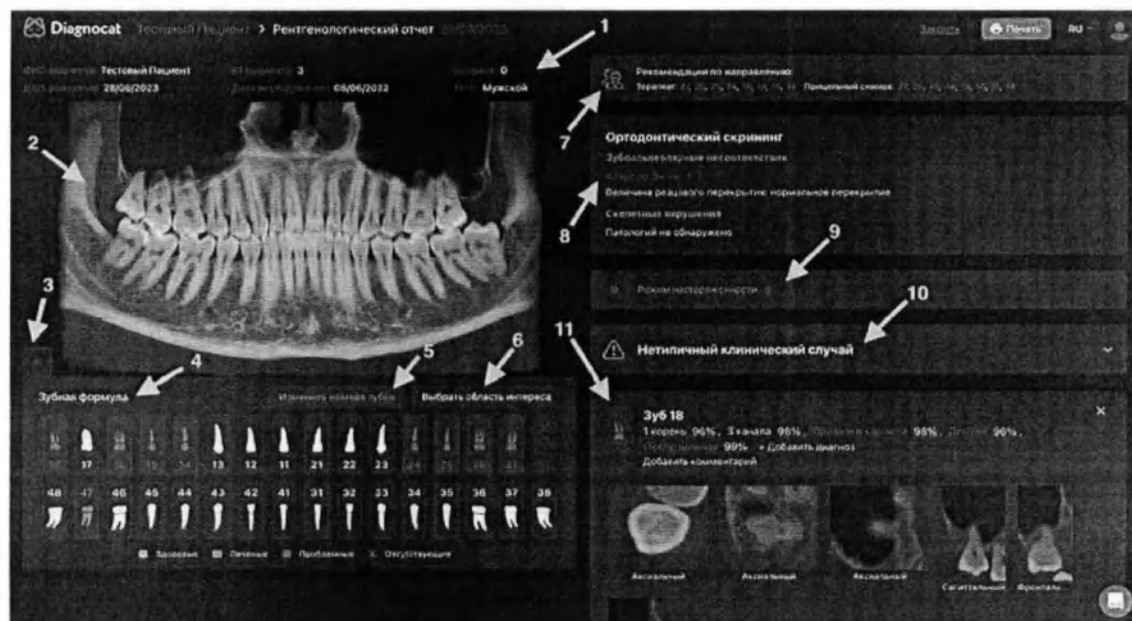


Рис. 10 Рентгенологический отчёт

1. Данные пациента
2. Реформат панорамного изображения из КЛКТ

3. Вкладка инструментов для изменения панорамного реформата
4. Зубная формула
5. Изменение нумерации зубов
6. Выбор области интереса
7. Рекомендации по направлению к другим специалистам
8. Ортодонтический скрининг
9. Режим настороженности
10. Нетипичный клинический случай
11. Карточка с информацией о состоянии зуба

2.1.2 Редактирование панорамного изображения

Вы можете отредактировать реформат панорамы, вызвав панель инструментов (Рисунок 11).



Рис. 11 Редактирование реформата панорамы

Выберите необходимый инструмент и произведите настройки левой кнопкой мыши.

1. Яркость/контраст
2. Резкость
3. Увеличение
4. Захватить позицию для передвижения
5. Инвертирование
6. Построение раздельной панорамы по каждой челюсти
7. Сброс всех изменений
8. Развернуть панораму на весь экран

9. Скачать панорамный реформат в формате .png

10. Свернуть панель редактирования

2.1.3 Зубная формула и выбор зоны интереса

Программа автоматически определяет положение зубов и подсвечивает их цветом с учетом состояния (Рисунок 12).



Рис. 12 Зубная формула

Зуб может быть окрашен в следующие цвета:

1. Белый – зубы полностью здоровые
2. Красный – зубы с патологиями
3. Синий – леченые зубы без патологий (пломбы, коронки, импланты, мостовидные конструкции)
4. Желтый – состояние под вопросом (работает только при включенном режиме настороженности)
5. Крестик – отсутствующие зубы
6. Красные линии – пародонтологический скрининг (убыль костной ткани легкой, средней или тяжелой степени соответственно).

По умолчанию подсвечиваются все зубы и по каждому зубу есть карточка. Вы можете отключить часть зубов. Для этого нажмите кнопку «Выбрать область интереса» и выделите зубы для отображения в отчёте. Подтвердите область интереса, нажав кнопку «Сохранить изменения».

2.1.4 Изменение нумерации зубов

Вы можете изменить номера зубов, если нумерация зубов неверна. Для этого кликните на кнопку «Изменить номера зубов». Откроется окно с возможностью изменить нумерацию. Проведите изменения и нажмите «Подтвердить» (Рисунок

13).



Рис. 13 Изменение нумерации зубов

2.1.5 Рекомендации по направлению

Данная информационная панель носит сугубо рекомендательный характер. Программа указывает специализации врачей, чье участие может потребоваться для проведения лечения пациента, с учетом проведенного скрининга.

Блок рекомендаций предназначен только для врача, выводится на печать опционально.

2.1.6 Ортодонтический скрининг

Данный модуль определяет ортодонтические патологии по КЛКТ. Чтобы добиться максимально точных показателей, рекомендуется делать исследование с сомкнутыми зубами. Рекомендуемое минимальное поле сканирования - 13 см * 15 см и более. Области, которые должны войти в поле сканирования: место пересечения носолобного шва с передней срединной линией и самая нижняя точка подбородка в сагиттальной плоскости.

2.1.7 Режим настороженности

Функция предназначена для отображения состояний для кариеса, периапикального расширения пространства периодонтальной связки, расширения пространства периодонтальной связки вдоль корня и усиления плотности перирадикулярной костной ткани, вероятность которых от 30 до 50 %.

В режиме настороженности включаются «жёлтые состояния». Туда попадают состояния для кариеса и перирадикулярной костной ткани с вероятностью от 30% до 50%. Жёлтые состояния не отображаются при печати. Состояния становятся «красными» при нажатии кнопки «Подтвердить».

2.1.8 Карточка зуба

Информация по каждому зубу представляется в виде отдельных карточек. Общий вид Карточки зуба представлен на рисунке 14.

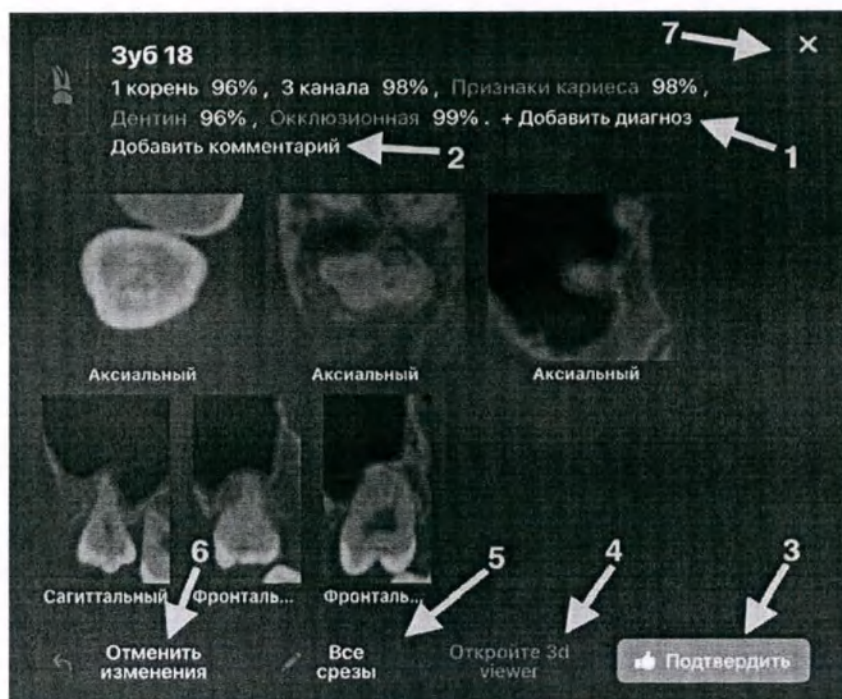


Рис. 14 Карточка зуба

В “Карточке зуба” вам доступны следующие действия:

1. Добавить состояние из предложенного списка
2. Добавить комментарий
3. Подтвердить изменения
4. Открыть 3D viewer
5. Режим “Все срезы”
6. Сбросить изменения до первоначального состояния
7. Удалить карточку зуба из отчёта

При наведении курсора мыши на состояние вы можете его удалить, нажав иконку крестика.

2.1.9 Режим «Все срезы»

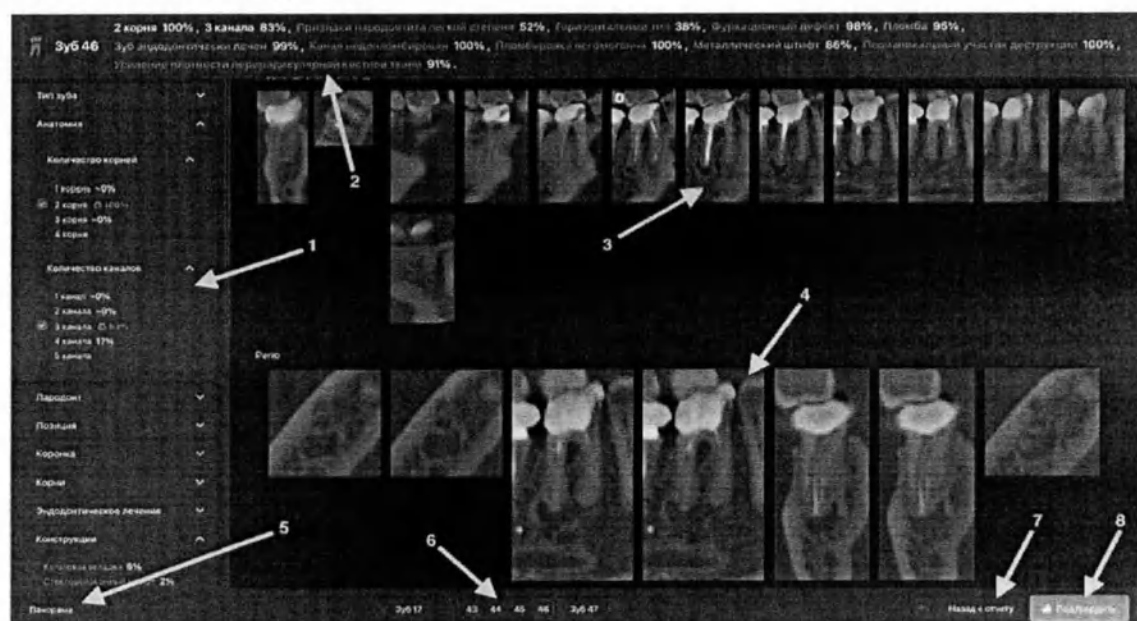


Рис. 15 Режим расширенных визуализаций

В окне «Все срезы» вам доступна следующая функциональность:

1. Панель отображения и редактирования состояний. Все состояния структурированы по анатомо-топографическому признаку в виде вкладок. Вы можете изменять скрининг путем снятия или выставления соответствующих галочек перед состояниями
2. Список всех найденных состояний и патологий. В данном поле вы можете изменить тип зуба, нажав на его номер
3. Набор срезов. Программа автоматически делает набор срезов в трех проекциях: аксиальной, мезио-дистальной и вестибуло-оральной
4. При наличии вероятности патологий система отдельно показывает срезы, где графически выделены те очаги, где предполагается локализация периапикального очага (подсвечено красным)
5. Панорама. Данная кнопка отображает панораму и зубную формулу поверх имеющихся срезов
6. Переключение между зубами в режиме редактирования
7. Кнопка выхода из режима расширенных визуализаций
8. Подтвердить. При нажатии данной кнопки система считает, что доктор либо ничего не изменял, а просто согласился с состояниями, либо отредактировал первоначальный скрининг системы и зафиксировал эти изменения

Около каждой патологии или состояния есть %. Это степень уверенности Diagnocat в проведенном скрининге. Например, «Признаки

кариеса 83%» значит, что в данном зубе система на 83% уверена, что есть кариес. Если же вероятность оказывается меньше 50%, то система не показывает информацию о кариесе в основном состоянии. Врач может увидеть это на срезах с подсвеченной патологией (программа будет их показывать даже при минимальной вероятности) или на панели отображения и редактирования состояний и патологий в режиме настороженности.

Как в меню редактирования, так и в самом отчете, вы можете добавлять свои комментарии по каждому зубу. Для этого нажмите кнопку «Добавить комментарий».

2.1.10 Просмотр и редактирование срезов

При нажатии в окне «Режим расширенных визуализаций» на любой срез появляется панель инструментов (Рисунок 16) с инструментами:

1. «Яркость»
2. «Линейка»
3. «Стрелка»
4. «Ластик»
5. «Скрыть измерения»
6. «Увеличение»

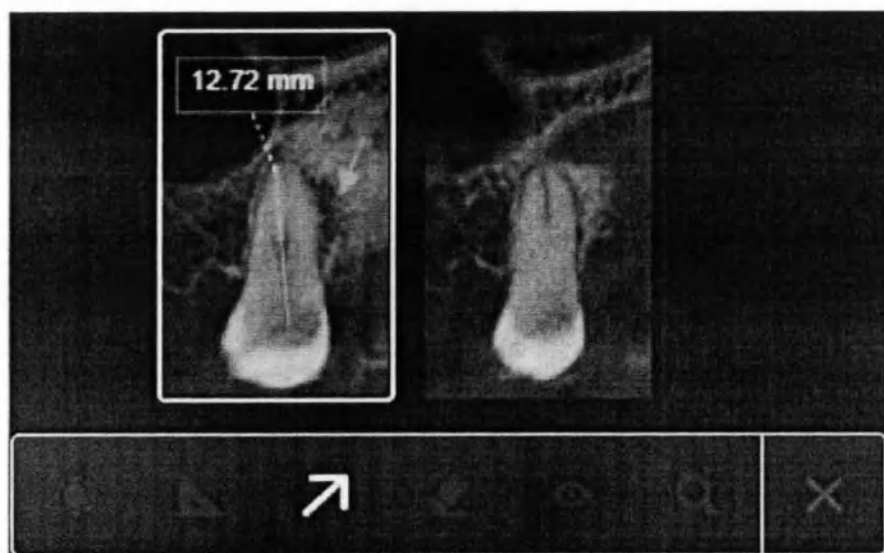


Рис.16 Просмотр и редактирование срезов

По умолчанию, программа добавляет в карточку зуба 6 срезов в разных проекциях. Вы можете изменить набор срезов, который попадет в итоговый отчет (Рисунок 17). Для этого в панели отображения и редактирования состояний нажмите «Изменить срезы», далее если хотите удалить – кликните на срез в блоке выбранных срезов, если хотите добавить – кликните на необходимый срез в блоке с общими срезами.



Рис. 17 Изменить срезы

Чтобы добавить своё изображение, воспользуйтесь кнопкой «Дополнительные срезы» (Рисунок 18), которая находится в нижней части панели с изображением всех срезов.

После добавления изображения, нажмите на кнопку «Сохранить срезы».

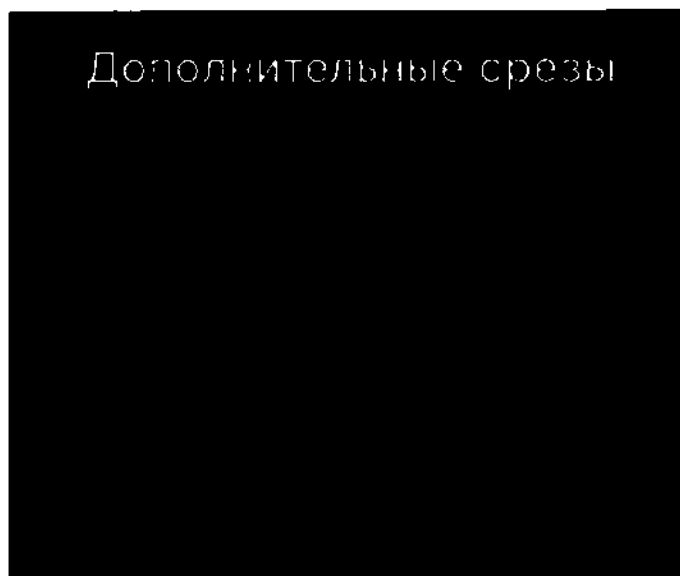


Рис. 18 Дополнительные срезы

2.1.11 3D Viewer (Мультипланарная реконструкция)

Из Карточки зуба вы можете перейти в режим мультипланарной реконструкции (МПР), нажав на кнопку “Открыть 3D viewer”. Общий вид МПР представлен ниже.

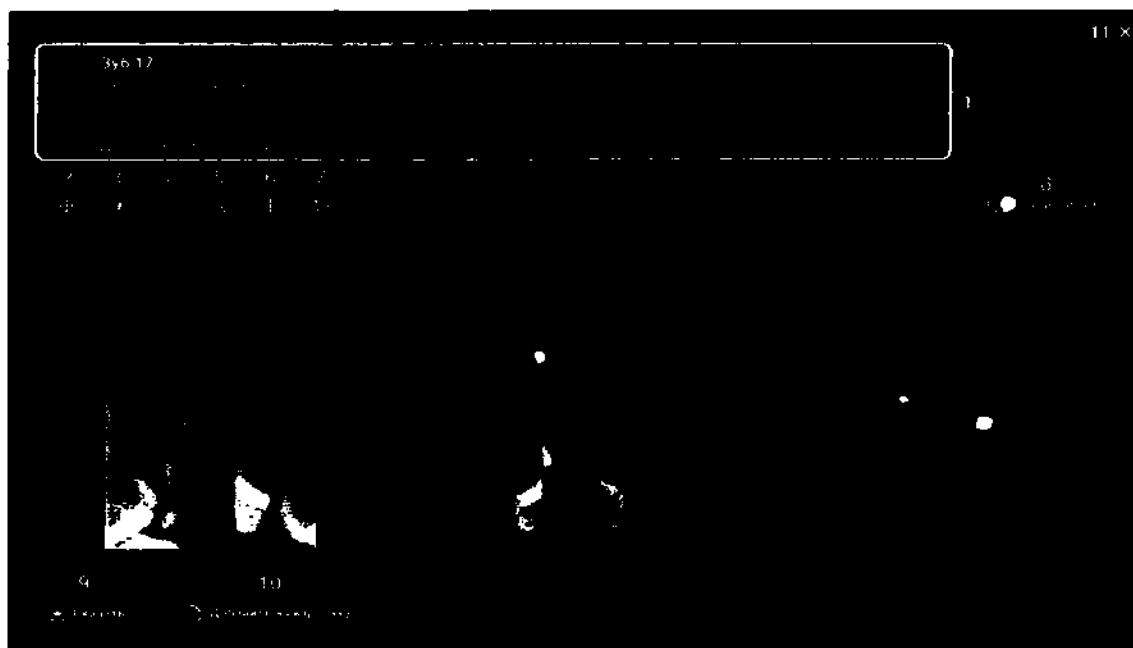


Рис. 19 Режим МПР

В отображение МПР входит следующая функциональность:

1. Блок редактирования информации. Все изменения отобразятся в карточке зуба
2. Режим просмотра

3. Кнопка для изменения яркости/контрастности
4. Захватить для передвижения
5. Увеличение
6. Движение вглубь среза
7. Сброс всех изменений
8. Переключение видимости осей (отключите видимость, если хотите добавить срез в карточку зуба без осей)
9. Скачивание срезов в формате .png
10. Добавление срезов в карточку зуба
11. Закрыть и вернуться обратно к отчёту

2.1.12 Заключение

Вы можете добавить к отчёту заключение, прикрепить ссылку или изображение. Заключение в печатной версии отчета отображается только если присутствует подпись врача.

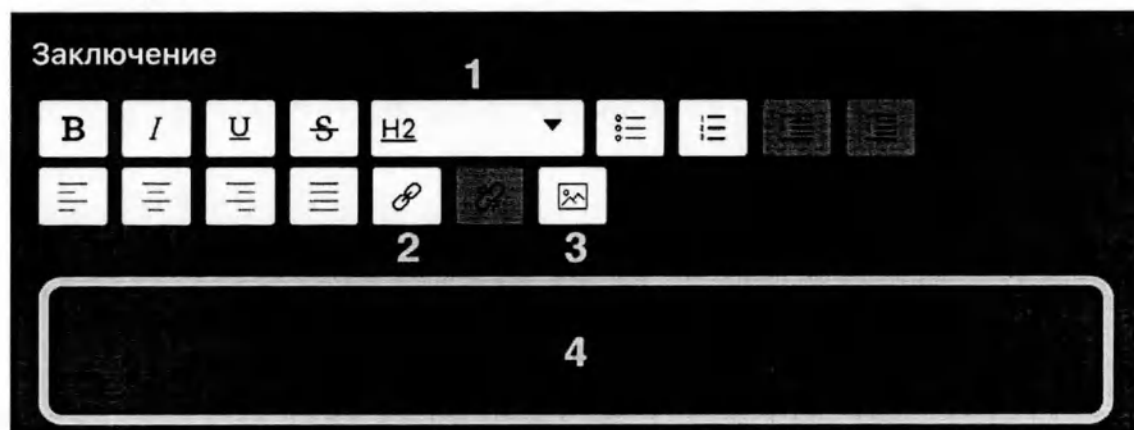


Рис. 20 Добавление заключения

1. Стандартные настройки стиля текста
2. Прикрепление ссылки
3. Прикрепление изображения
4. Поле для ввода текста

2.1.13 Печать отчёта с подписью

Для печати отчёта с подписью, в поле «Врач» добавьте специалиста и выберите дату подписания. После добавления врача кнопка «Подписать» станет активна.

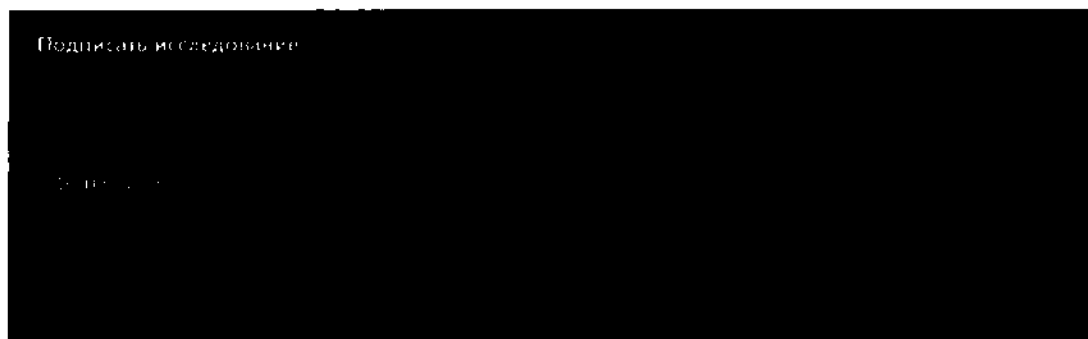


Рис. 21 Подписание исследования

Также для добавления подписи необходимо подтвердить корректность состояний по всем зубам. Если будут подтверждены состояния не по всем зубам, система предупредит вас об этом, выдав соответствующее сообщение. Вы можете вернуться к карточкам зубов, нажав на кнопку «Отмена» или крестик, и подтвердить все состояния.

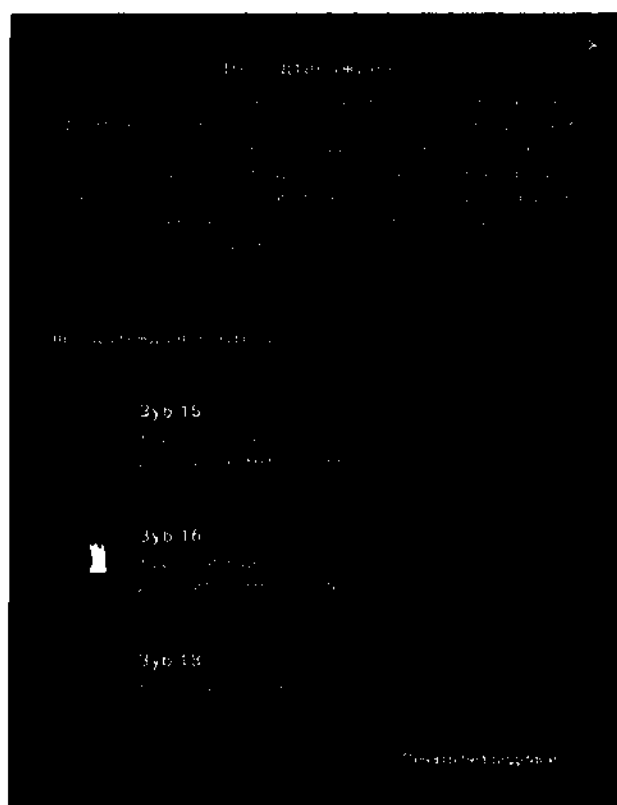


Рис. 22 Окно с неподтвержденными состояниями

Если же все состояния подтверждены, нажмите «Подписать», затем «Распечатать подписанный отчёт». Далее вы перейдёте в режим предварительного просмотра.

2.1.14 Печать отчёта без подписи

Для печати отчёта без подписи используйте кнопки «Печать» и «Печатать без подписи» (Рисунок 23). Система сгенерирует отчёт без подписи врача и заключения, на каждой странице отчёта будет напечатано информационное сообщение: «Данное исследование сгенерировано Искусственным интеллектом Diagnocat. Состояния и патологии, указанные в отчете, не являются диагнозом и должны быть интерпретированы лечащим врачом».

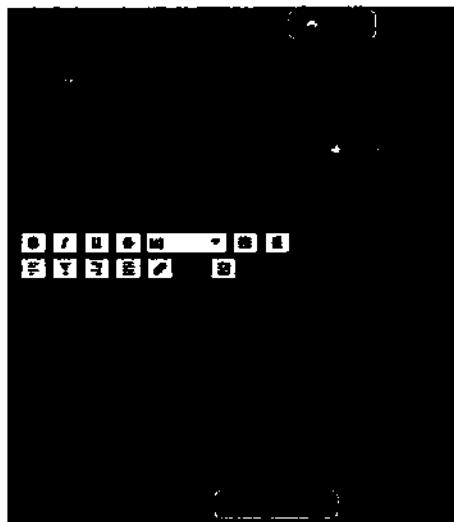


Рис. 23 Печать без подписи

2.1.15 Редактирование отчёта перед печатью

В режиме предварительного просмотра вы сможете осуществить финальное редактирование отчета перед печатью.

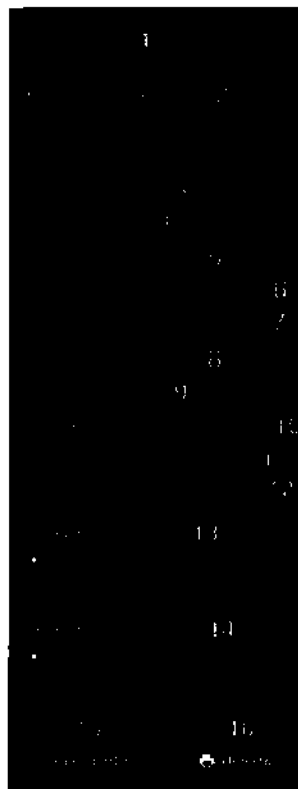


Рис. 24 Редактирование отчета перед печатью

Настройки отчета, доступные для редактирования:

1. Выбор клиники. В отчёте отобразится информация о клинике
2. Выбор версии отчета:
 - а. Полная
 - б. Мотивационная. В мотивационной версии отображаются только панорама и зубная формула
3. Инвертировать цвета на панораме и срезах
4. Включить отображения проценты вероятностей состояний и патологий зубов
5. Отображение зубной формулы
6. Показать верхнюю челюсть в зубной формуле. Пункт доступен только при выборе отображения зубной формулы
7. Показать нижнюю челюсть в зубной формуле. Пункт доступен только при выборе отображения зубной формулы
8. Отображение состояний зуба
9. Отображение срезов
10. Отображать рекомендации по направлению
11. Отображать ортодонтический скрининг

12. Отображать информацию об исследовании

13. Тип печати:

- a. Цветной
- b. Черно-белый. Важно выбирать тип печати, соответствующий вашему принтеру, иначе информативность отчета будет нарушена из-за некорректной печати зубной формулы

14. Выбор типа описаний состояний:

- a. Клинический
- b. Рентгенологический. Например, на клиническом языке будет написано «Признаки кариеса», а на рентгенологическом «Локальное снижение плотности эмали и дентина в области коронковой части зуба»

15. Скачать получившийся PDF файл на компьютер

16. Печать отчета без сохранения в PDF. Печать отчета доступна в случае, если отчет был подписан врачом. Иначе кнопка печати будет недоступна, и система отобразит предупреждение “Если вы хотите, чтобы Заключение отображалось в печатной версии отчёта, пожалуйста, подпишите отчёт”

2.2 Эндодонтический отчет

Расширенное исследование выбранного зуба для анализа анатомических особенностей корней, каналов, фуркационной области и определение объема периапикального очага в см³.

2.2.1 Заказ отчёта



Рис. 25 Заказ эндодонтического отчёта

При заказе отчета вы можете выбрать следующие параметры:

1. Область интереса. Кликните левой кнопкой мыши на нужный зуб в зубной формуле, для которого вы хотите заказать отчет.
2. Толщина среза:
 - a. Один воксель
 - b. 0.5 мм
 - c. 1 мм
 - d. 3 мм
3. Шаг среза
 - a. 1 мм
 - b. 1.5 мм
 - c. 2 мм
 - d. 2.5 мм

2.2.2 Общий вид отчёта

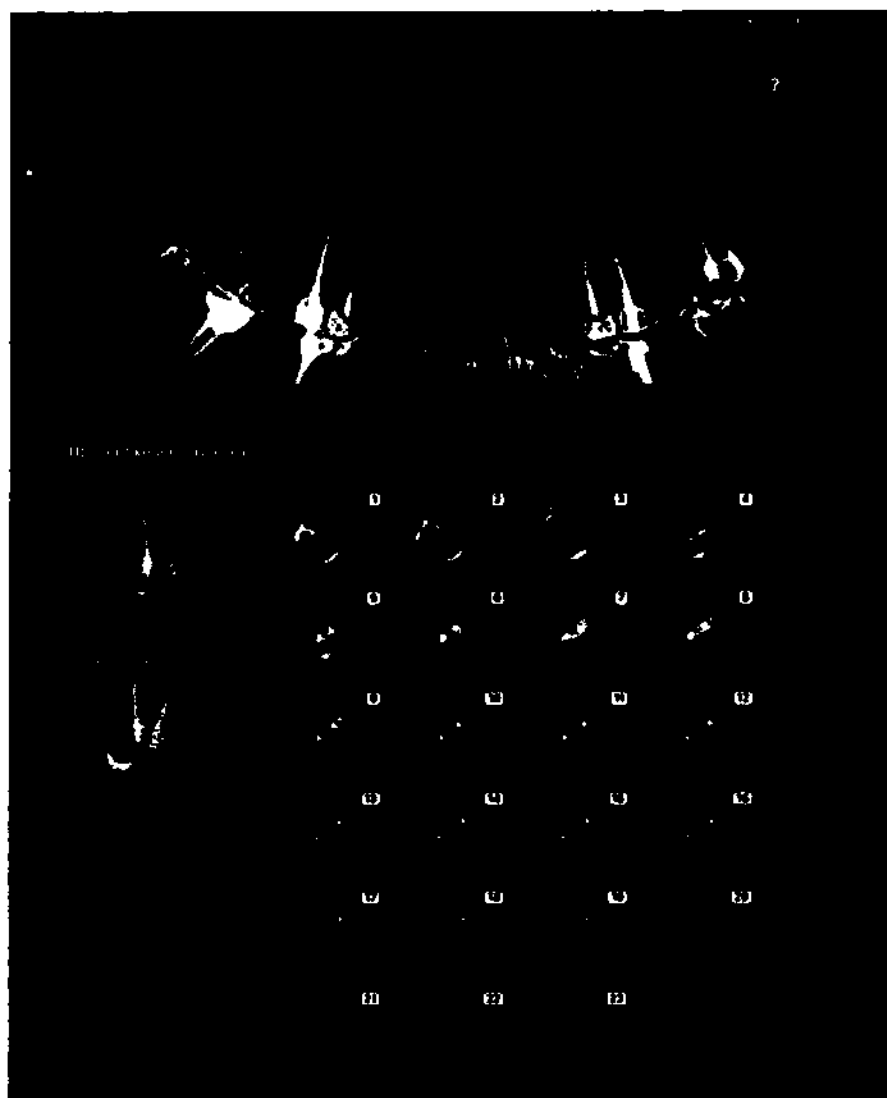


Рис. 26 Эндодонтический отчет. Просвет корневого канала.

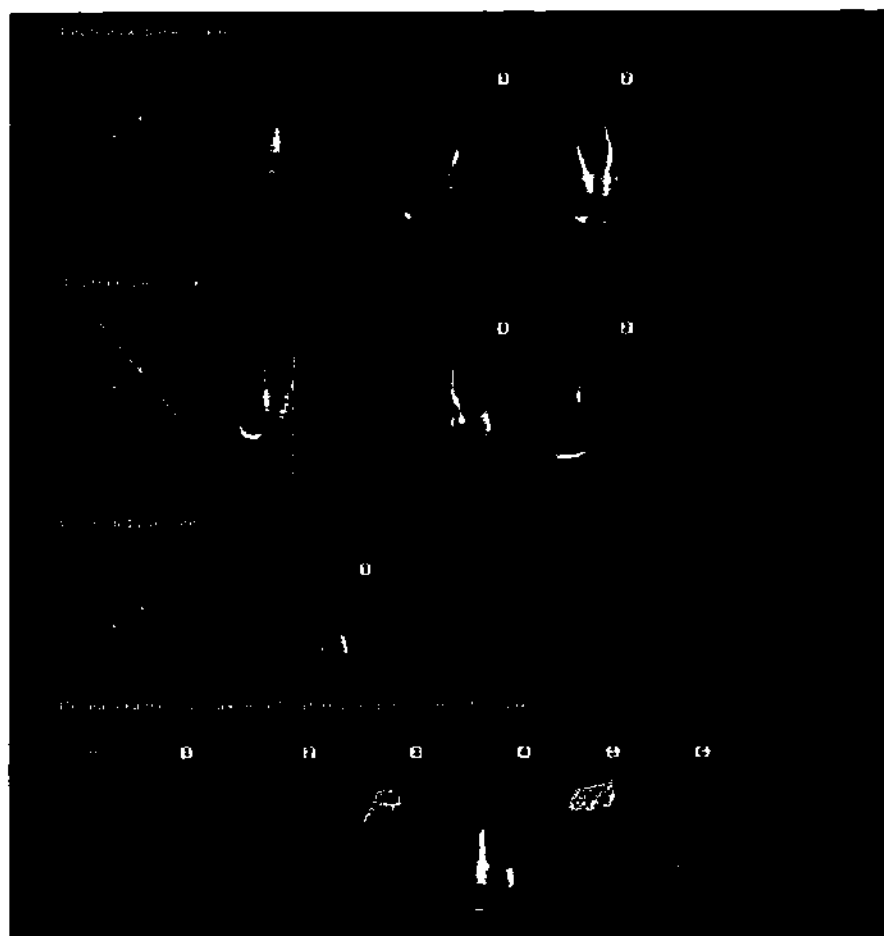


Рис. 27 Эндодонтический отчет. Система корневого канала, визуализация области фуркации, визуализация и измерение объема (см³) периапикальных изменений.

После того, как отчет сформирован, вы можете его открыть и внести изменения. Доступны следующие инструменты: удаление срезов, активирование панели инструментов для редактирования срезов, добавление заключения и выбор лечащего врача. Данный отчет можно вывести на печать или сохранить в PDF.

2.3 Имплантологический отчет

Имплантологический отчет автоматически делает измерения под имплантацию в выбранной области интереса, включающая в себя анализ ширины и высоты костной ткани в области интереса, ограниченной анатомическими структурами (верхнечелюстной пазухой на верхней челюсти и нижнечелюстным каналом на нижней челюсти).



Рис. 28 Заказ имплантологического отчёта

Для заказа имплантологического отчета необходимо выбрать следующие параметры:

1. Область интереса. Непрерывный диапазон из 1 и более зубов. Для выбора области интереса необходимо нажать на первый и последний зуб из диапазона
2. Толщина среза:
 - a. Один воксель
 - b. 0.5 мм
 - c. 1 мм
 - d. 3 мм
3. Шаг среза
 - a. 1 мм
 - b. 1.5 мм
 - c. 2 мм
 - d. 2.5 мм

2.3.1 Общий вид отчёта

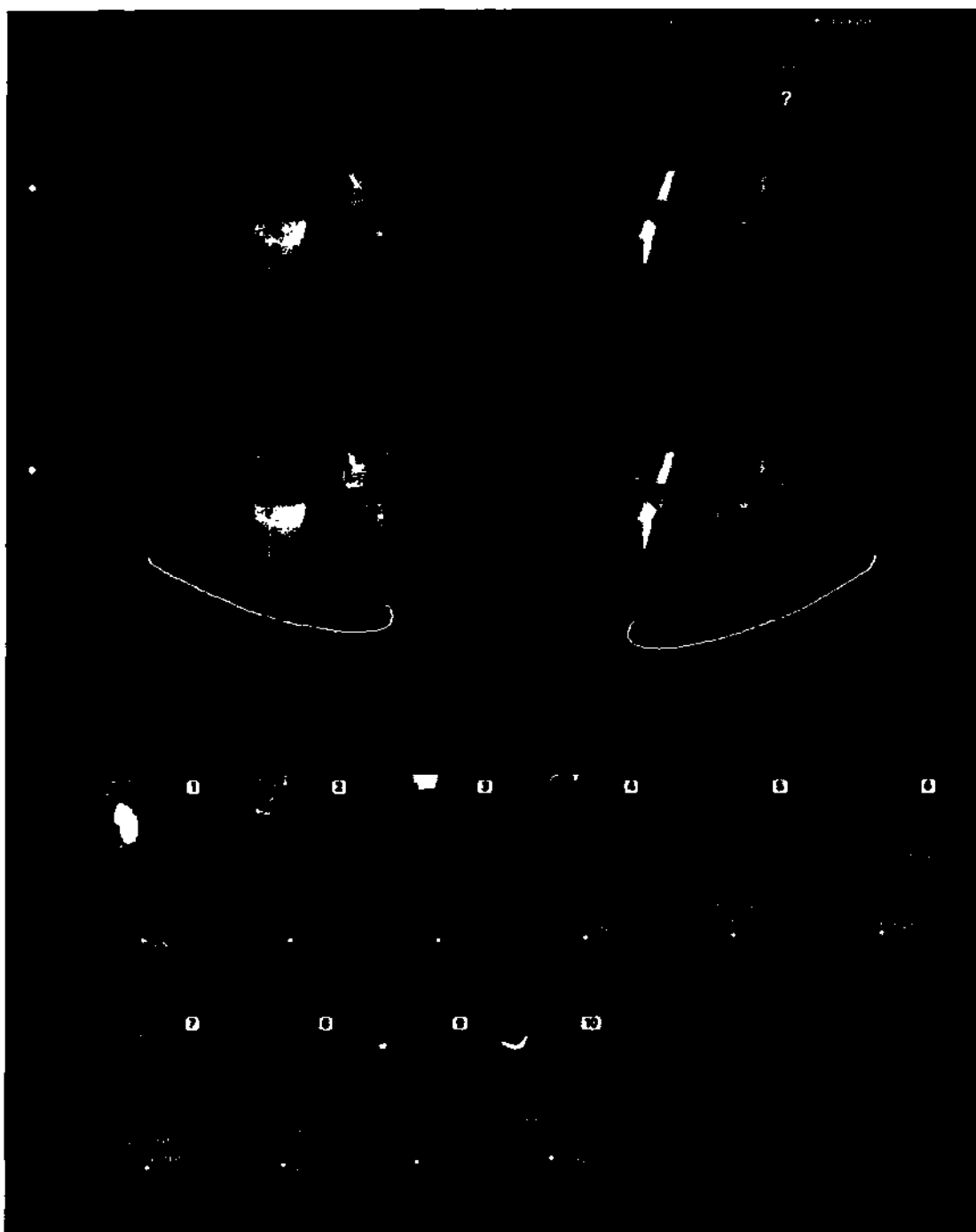


Рис. 29 Имплантологический отчет

После генерации вы можете отредактировать отчет. Вам доступны следующие инструменты: удаление срезов, редактирование срезов - изменение яркости, добавление измерений, удаление измерений, добавление заключения и подпись отчета. Данный отчет можно вывести на печать или сохранить в PDF.

2.4 Отчет по третьим молярам

Данный отчет позволяет оценить расположение третьего моляра по отношению к другим зубам и верхнечелюстной пазухе на верхней челюсти, нижнечелюстному каналу на нижней челюсти.

2.4.1 Заказ отчёта



Рис. 30 Заказ отчета по третьим молярам

Для заказа отчета необходимо выбрать область интереса - один из третьих моляров (18, 28, 38 или 48 зуб) и нажать на кнопку "Заказать".

2.4.2 Общий вид отчёта

В сгенерированном отчете будут отображены вестибуло-оральные, аксиальные и мезио-дистальные срезы для выбранного зуба.

Кроме того, вам доступны следующие инструменты для редактирования отчета после его генерации: удаление и редактирование срезов, заполнение поля

заключение и подпись отчета. Данный отчет можно вывести на печать или сохранить в PDF.

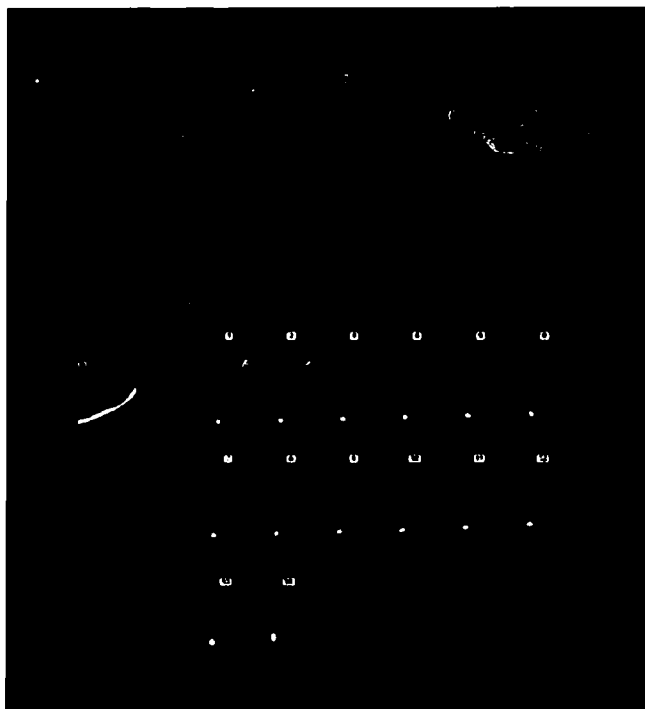


Рис. 31 Отчет по третьим молярам. Вестибуло-оральные срезы

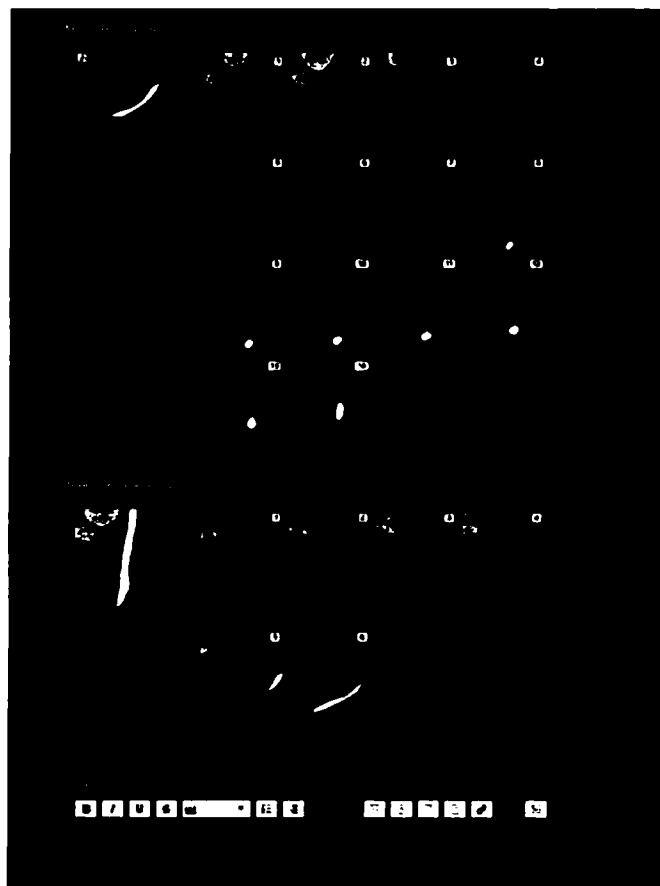


Рис. 32 Отчет по третьим молярам. Аксиальные и мезио-дистальные срезы

2.5 STL-отчет

2.5.1 Заказ отчёта

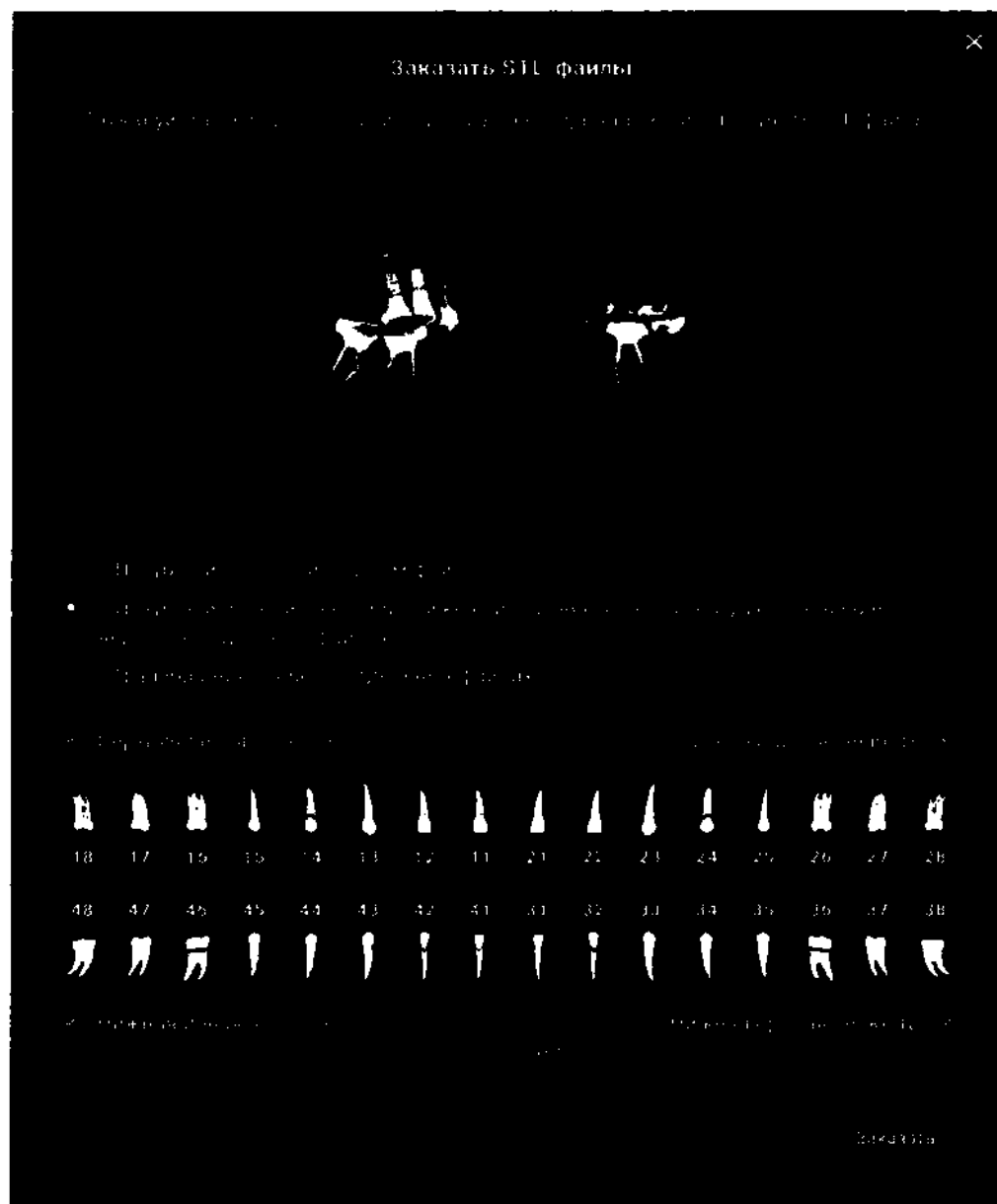


Рис. 33 Заказ STL-отчёта

Для заказа STL-отчета необходимо выбрать области, для которых будет сформирован отчет:

1. STL челюстей и зубов в виде 1 файла (единая 3D модель)
2. STL челюстей и выбранных зубов в виде нескольких файлов
3. STL одного или нескольких зубов в виде нескольких файлов

Также для заказа отчета вы можете выделить области интереса. Нажатие на иконку зуба добавляет или удаляет его из отчёта, а отдельными переключателями можно выбрать весь квадрант или все зубы.

2.5.2 Просмотр полученных моделей

Нажимая переключатели в левой части экрана, вы сможете включать и выключать отдельные анатомические образования (зубы, челюсти, канал), менять их цвет и прозрачность, так как они являются отдельными моделями. Нажимая и удерживая или левую кнопку мыши при движении, вы сможете вращать модель, а прокручивая колесом мыши регулировать масштаб, приближая или удаляя модель.

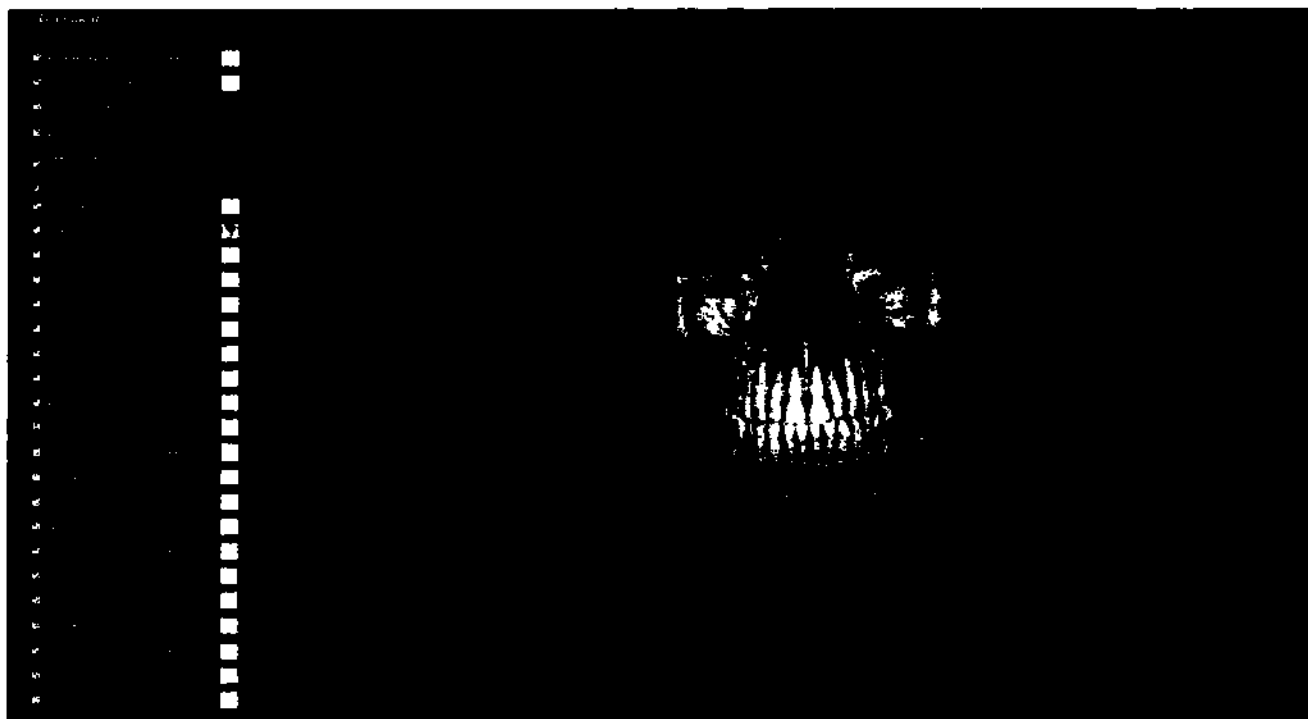


Рис. 34 Просмотр STL-отчёта

2.6 Ортодонтический отчёт

2.6.1 Заказ отчёта

Заказ отчёта происходит сразу после нажатия на соответствующий пункт меню. Какие-либо дополнительные параметры для выбора не предусмотрены.

*Рекомендуемое минимальное поле сканирования - 13 см * 15 см и более. Области, которые должны войти в поле сканирования: место пересечения носолобного шва с передней срединной линией и самая нижняя точка подбородка в сагиттальной плоскости.*

2.6.2 Общий вид отчёта

Готовый ортодонтический отчёт генерируется в формате PDF.

В ортодонтическом отчете вам доступны:

1. Панорамная реконструкция

2. Цефалометрия для правой, для левой сторон, и для фронтальной проекции.
3. Кросс-секции в области фронтальных и жевательных зубов
4. Корональные срезы
5. Сагиттальные и коронарные срезы ВНЧС для левой и правой сторон с указанием толщины среза
6. Суммационное изображение корональных и сагиттальных срезов ВНЧС

Внешний вид основных частей отчета представлен на рисунках ниже. Цефалометрия дана только для правой стороны, для левой и фронтальной проекций - внешний вид аналогичен.

 Diagnocat Панорамная реконструкция

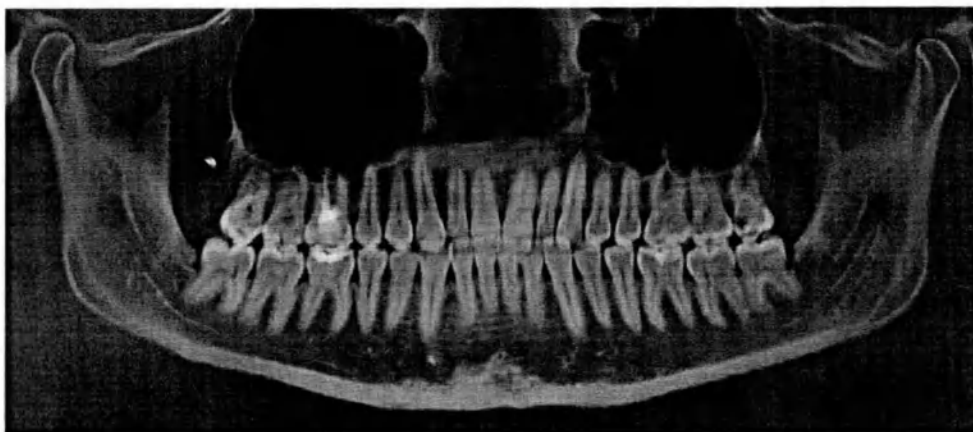


Рис. 35 Панорамная реконструкция

 Diagnocat Цефалометрия (правая сторона)

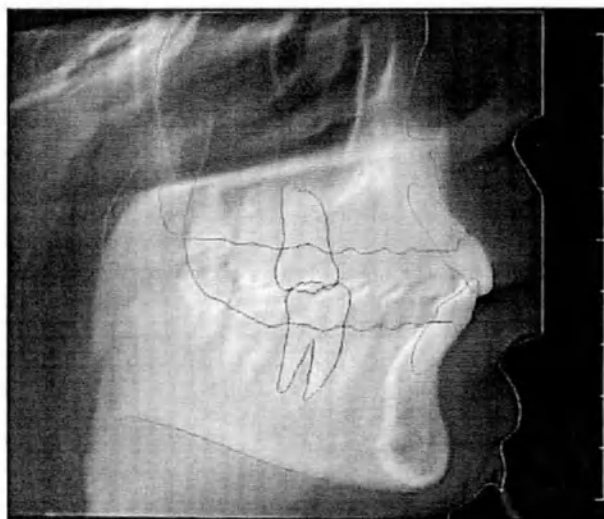


Рис. 36 Цефалометрия. Общий вид

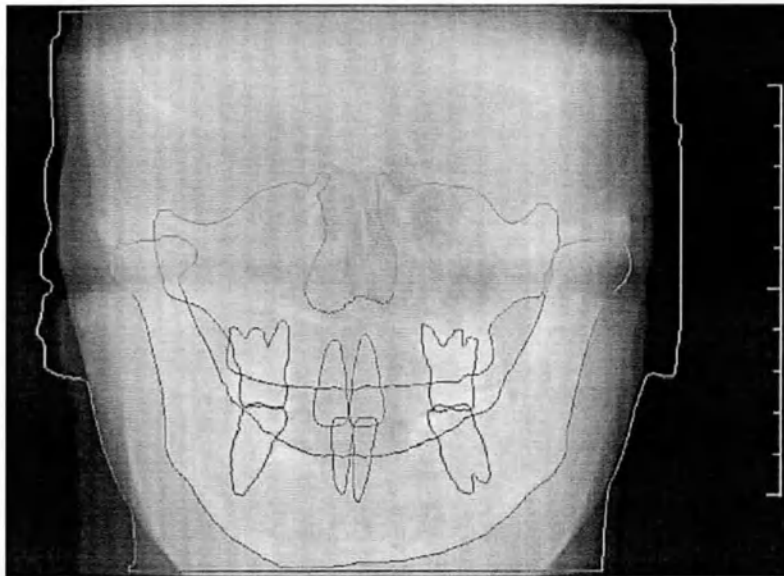


Рис. 37 Цефалометрия. Общий вид

 Diagnocat Кросс-секции в области фронтальных зубов

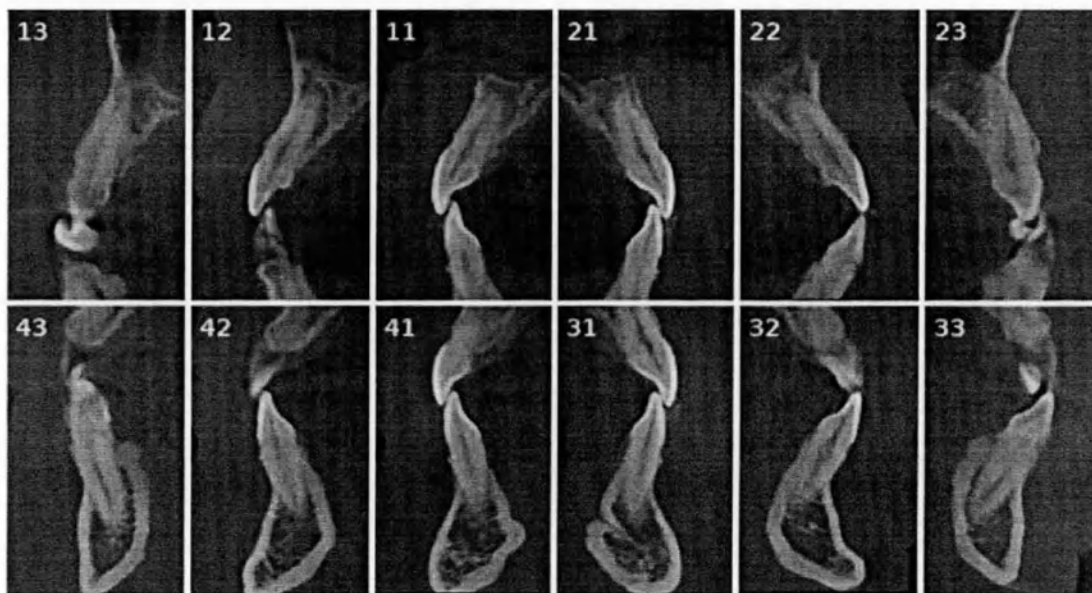


Рис. 38 Кросс-секции в области фронтальных зубов

Diagnocat Кросс-секции в области жевательных зубов



Рис. 39 Кросс-секции в области жевательных зубов

Diagnocat Коронарные срезы

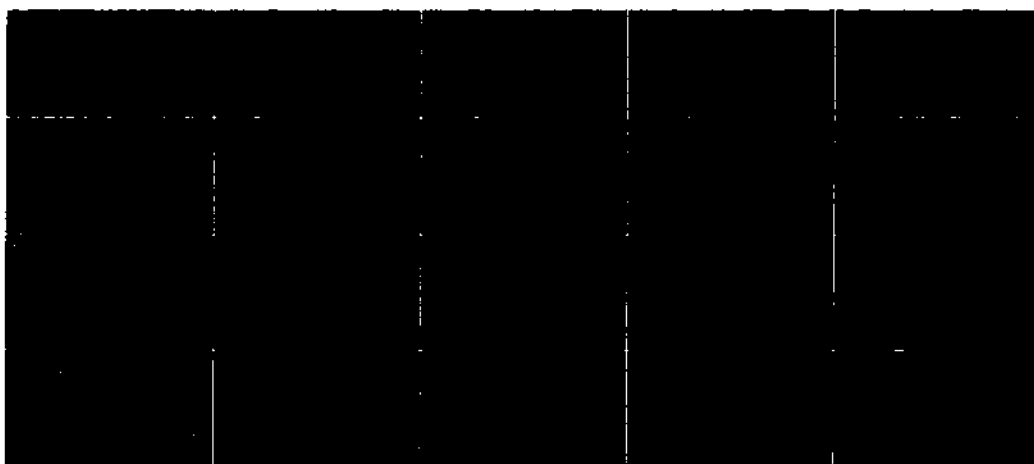
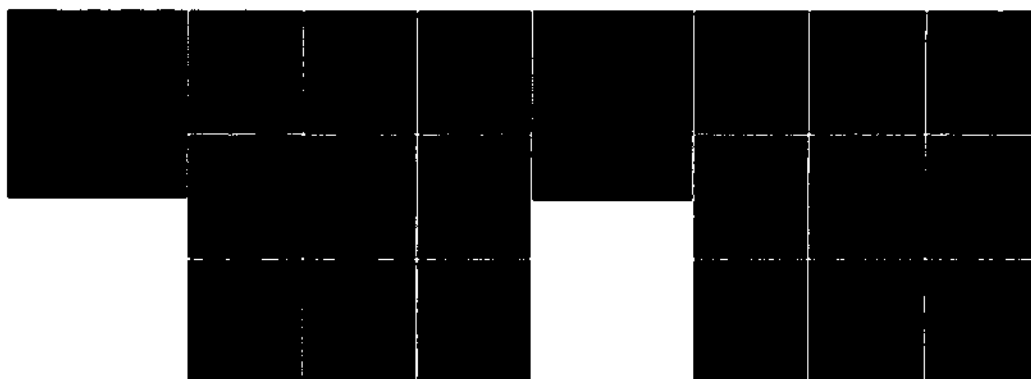


Рис. 39.1 Корональные срезы зубов

Diagnocat Сагиттальные срезы ВНЧС



Правая сторона (интервал 2.64 мм)

Левая сторона (интервал 2.8 мм)

Рис. 40 Сагиттальные срезы ВНЧС

Diagnocat Коронарные срезы ВНЧС

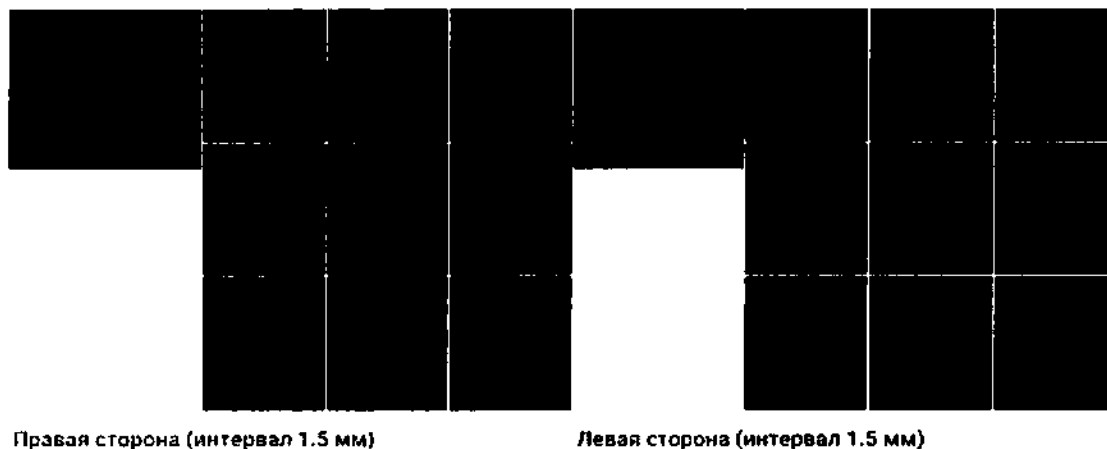


Рис. 41 Корональные срезы ВНЧС

Diagnocat Суммационное изображение коронарных срезов ВНЧС

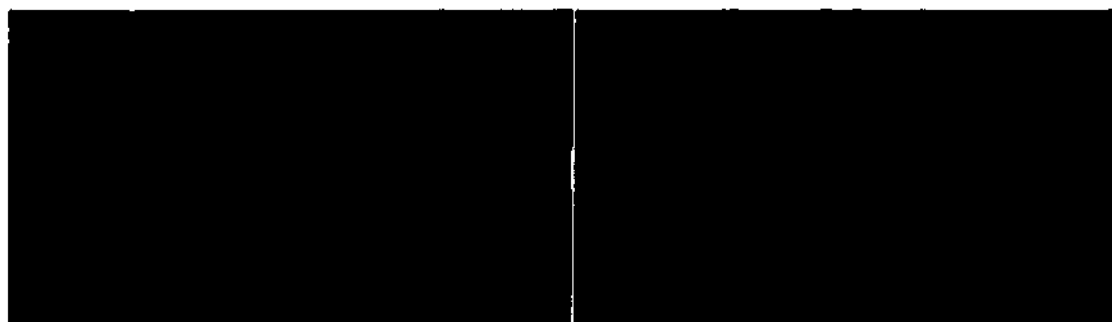


Рис. 42 Суммационное изображение коронарных срезов ВНЧС

Diagnocat Суммационное изображение сагиттальных срезов ВНЧС



Правая сторона

Левая сторона

Рис. 43 Суммационное изображение сагиттальных срезов ВНЧС

3 Отчет по панорамному снимку

После открытия отчета система запросит подтверждения нумерации зубов.

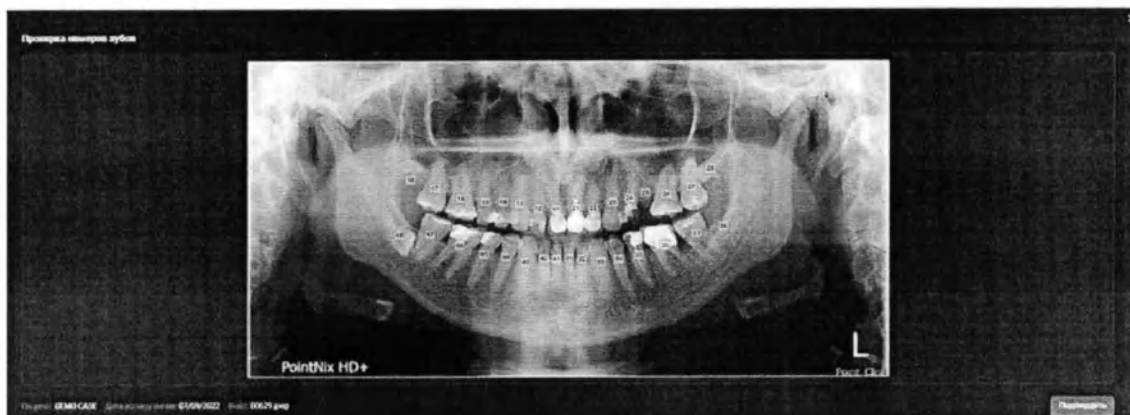


Рис. 44 Проверка номеров зубов

После подтверждения вы сможете перейти в режим редактирования отчёта. Принцип работы с отчётом по панорамному снимку аналогичен работе с рентгенологическим отчетом по КЛКТ.

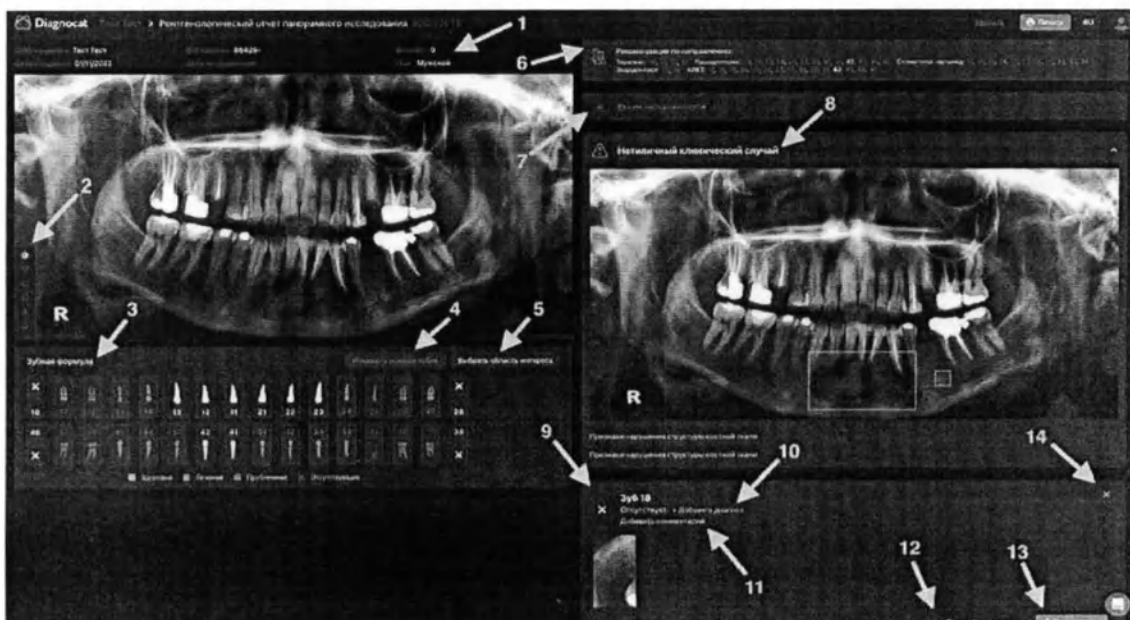


Рис. 45 Рентгенологический отчет панорамного исследования

1. Данные пациента
2. Панель инструментов для редактирования панорамы
3. Зубная формула
4. Изменение нумерации зубов
5. Выбор области интереса (какие зубы попадут в отчет)
6. Рекомендации по направлению к специалистам

7. Режим настороженности
8. Нетипичный клинический случай
9. Карточка зуба
10. Добавить состояние
11. Добавить комментарий к карточке зуба
12. Отменить изменения до первоначального состояния
13. Подтвердить изменения
14. Убрать зуб из области интереса

При наведении мышкой на состояние или признак патологии в карточке зубы на панораме и снимке в карточке выбранная область выделяется в зеленый квадрат. Выделение выводится в печать отчёта (признаки кариеса и признаки пародонтита).

4 Работа с интраоральным снимком

4.1 Проверка нумерации зубов

После загрузки снимков сервис их соберет в одно исследование и проанализирует. Надпись под исследованием «Необходимо проверить номера зубов» указывает, что необходимо проверить.

Когда вы закончите проверку, нажмите «Подтвердить». Работа с отчетом по интраоральному снимку выглядит таким же образом, как и рентгенологический отчет в КЛКТ исследовании.

Красным помечаются снимки, где есть дубликаты номеров, и с такими дубликатами система не позволит завершить этап валидации. Обращать внимание надо на все прицельные снимки и все номера зубов, что попали в исследование, поскольку именно на основе вашей валидации, система сможет правильно соотносить патологии на соответствующих зубах.

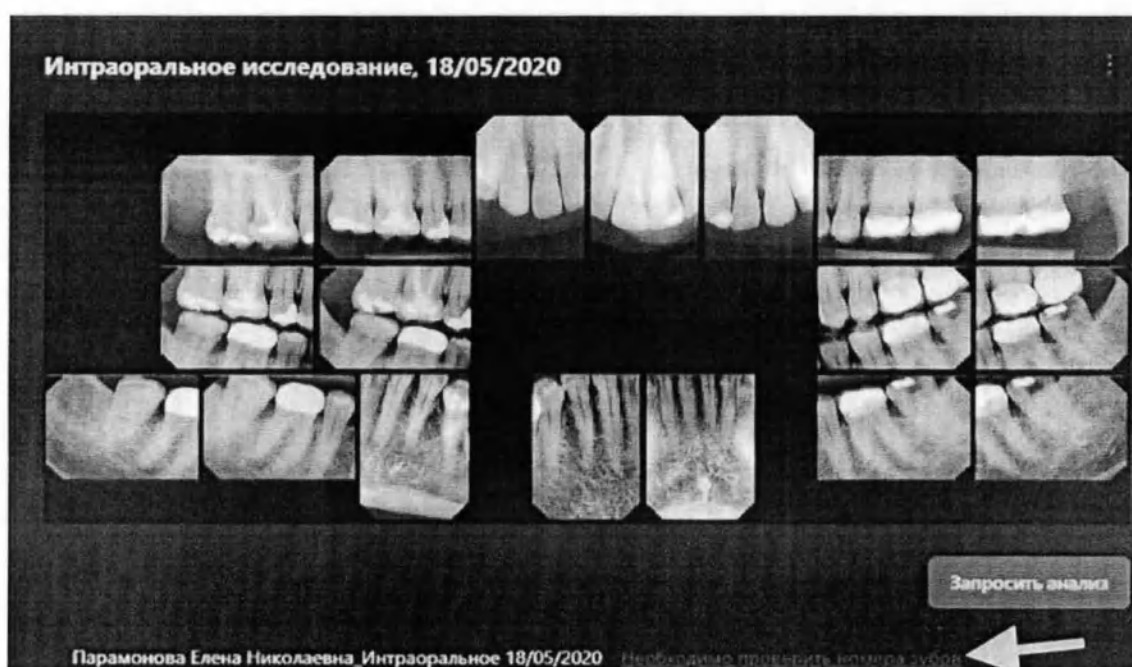


Рис. 46 Интраоральное исследование

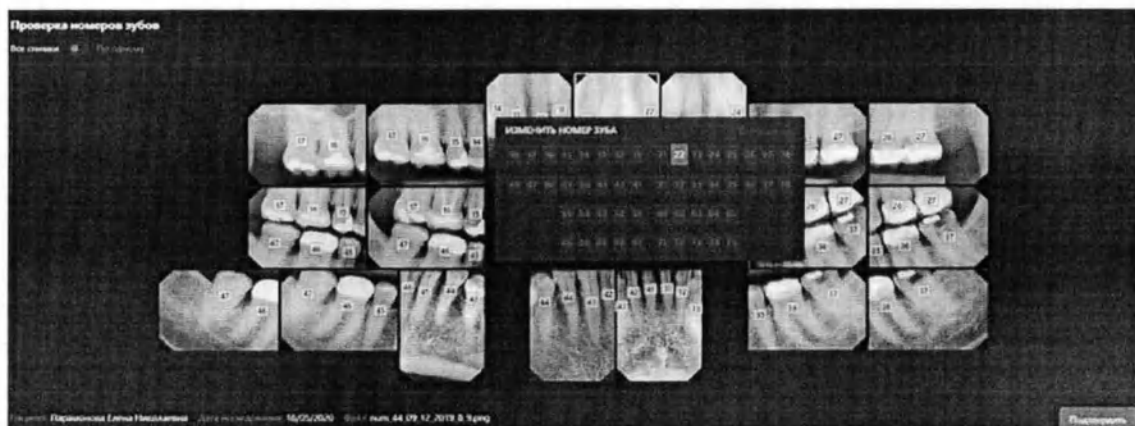
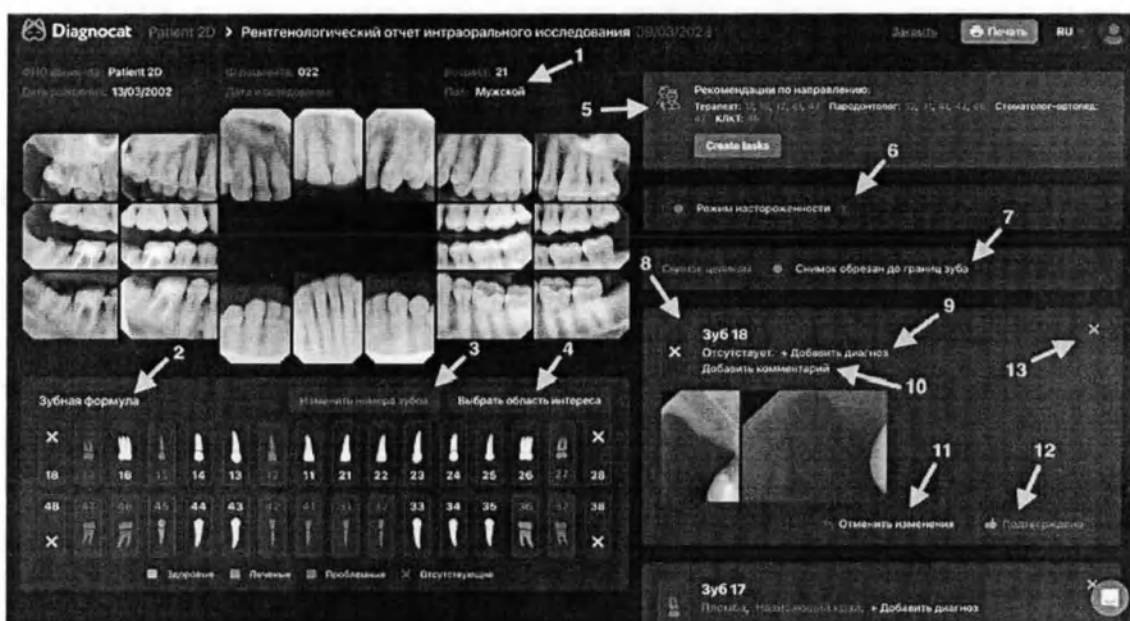


Рис. 47 Проверка номеров зубов для интраорального исследования



1. Данные пациента
2. Зубная формула
3. Изменение нумерации зубов
4. Выбор области интереса (какие зубы попадут в отчет)
5. Рекомендации по направлению к специалистам
6. Режим настороженности
7. Выбор отображения снимка в кар
8. Карточка зуба
9. Добавить состояние
10. Добавить комментарий к карточке зуба
11. Отменить изменения до первоначального состояния
12. Подтвердить изменения

13. Убрать зуб из области интереса

4.2 Режим просмотра снимков и очерчивание областей находок

Во время работы с прицельными снимками или с ОПТГ при наведении на различные находки в карточках зубов вы можете увидеть графическое отображение данной области в виде зеленого прямоугольника.

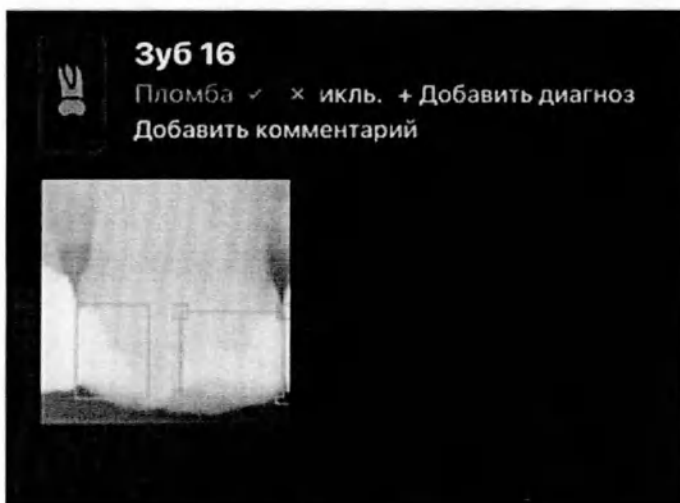


Рис. 48 Области находок

Вы можете редактировать размер и локализацию данных прямоугольников, а также создавать новые, например, если вы добавляете новое состояние на зубе. Чтобы редактировать локализацию состояния, вы наводите на состояние и нажимаете на карандаш, далее рисуете свой прямоугольник или редактируете предложенный системой. Далее снова наводите на состояние и еще раз нажимаете на карандаш, и он превращается в зеленую галочку. Это значит, что ваши изменения сохранились.

5 Дополнительные функции

5.1 Функция «Поделиться»

Используя эту функцию, вы можете предоставить доступ к выбранному исследованию любому специалисту за пределами клиники, не предоставляя доступ ко всей базе пациентов клиники.

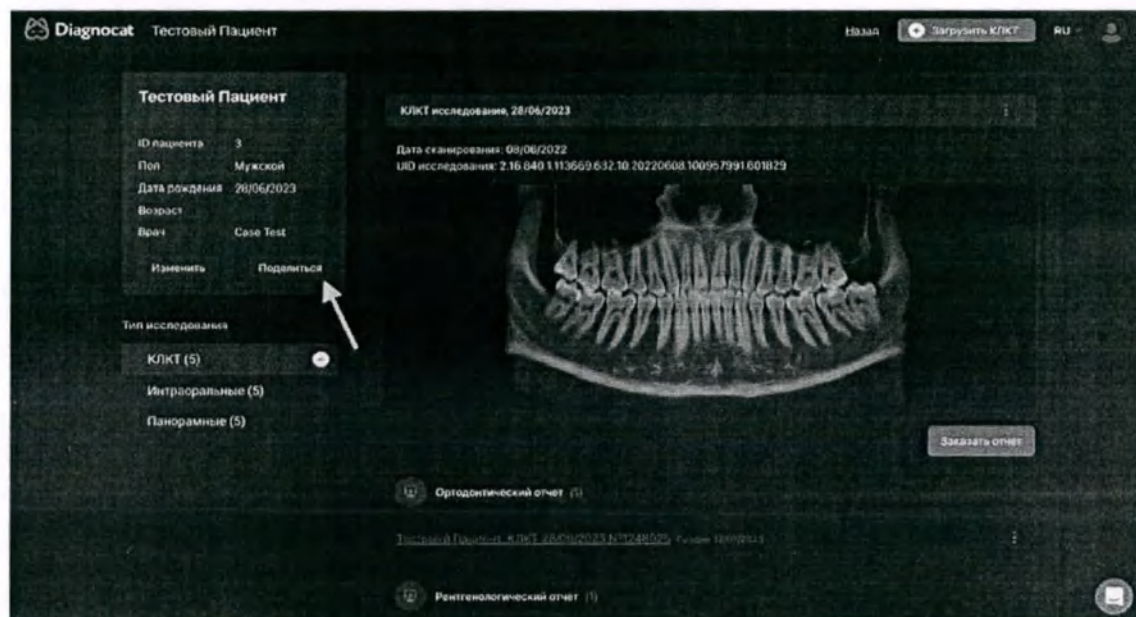


Рис. 49 Функция “Поделиться профилем пациента”

Нажмите кнопку «Поделиться». Система предложит два способа:

1. Отправить на почту
2. Поделиться ссылкой

5.1.1 Отправить на почту

В поле ввода введите почту адресата и нажмите «Отправить». В списке доступов появится электронный адрес, которому предоставили доступ. Нажатие иконки крестика напротив электронного адреса отзывает доступ.

Специалист получает ссылку на профиль пациента в системе Diagnocat в виде особого электронного письма. Далее нужно нажать «Перейти в Диагнокат». Пользователь должен будет создать собственный аккаунт или войти в уже существующий. Далее пользователь получит доступ к странице пациента, включая все загруженные исследования и сформированные отчеты.

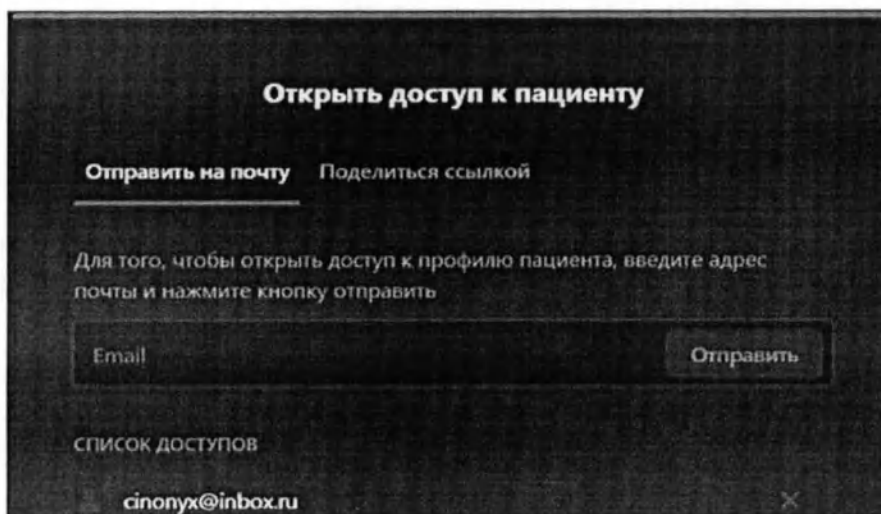


Рис. 50 Функция “Отправить профиль пациента на почту”



Вам был предоставлен доступ к профилю пациента.

Someone ([redacted]) поделился с вами профилем пациента:

[redacted]

Теперь вы можете просматривать этот профиль в вашем аккаунте Diagnocat.

[Перейти в Diagnocat](#)

Рис. 51 “Доступ предоставлен”

Если врач до этого ни разу не пользовался сервисом, то на стартовом окне нужно нажать «Создать учетную запись». Логин – это электронная почта, на которую пришло письмо, пароль – необходимо придумать. Нажимаете «Создать учетную запись», и вы попадаете в личный кабинет, где находится рентгенологический и другие отчеты вашего пациента.

5.1.2 Поделиться ссылкой

В поле ввода введите почту адресата и нажмите «Ссылка». Система сгенерирует персональную ссылку для доступа, которую вы можете отправить другому специалисту любым удобным способом.

При предоставлении доступа тип аккаунта является постоянным и его можно использовать для входа с других устройств. Данный тип аккаунта имеет ограниченный функционал. Вы не можете загружать в такой аккаунт новые исследования и заказывать новые отчеты. Вы можете

просматривать и изменять только имеющиеся данные. Вы можете попросить владельца исследования доказать необходимые вам отчеты.

6 Раздел настроек аккаунта DIAGNOCAT

Чтобы попасть в раздел настроек, нажмите на иконку аккаунта и выберите «Настройки».



Рис. 52 Раздел “Настройки”

В разделе настроек будут доступны несколько вкладок:

1. Вкладка “Аккаунт”. В данной вкладке вы можете изменить данные владельца аккаунта, а также настроить отображение формата зубной формулы - ISO или Universal.
2. Вкладка “Организации”. В данной данной вкладке вы можете создавать и редактировать имеющиеся организации, что позволит вам при печати отчетов применять разный брэндинг в зависимости от привязанной к аккаунту клинике.

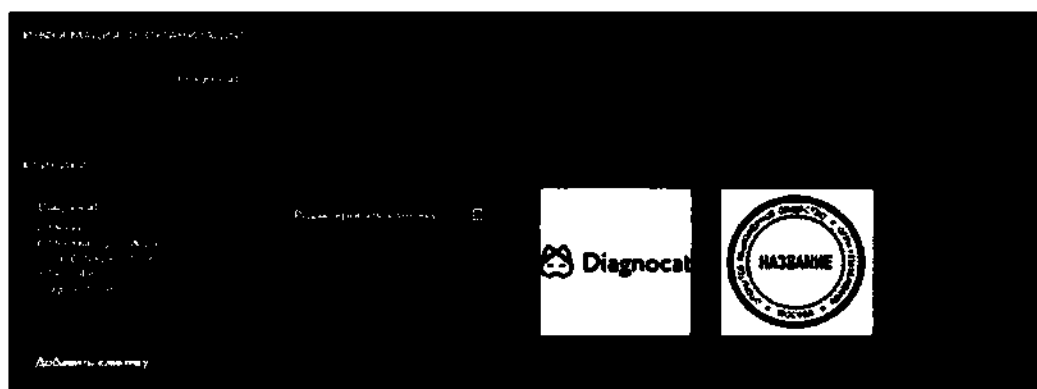


Рис. 53 Вкладка “Организации”

3. Вкладка “Сотрудники”. В данной вкладке вы можете добавить специалистов с помощью кнопки «Добавить врача». В меню напротив каждого врача доступны функции изменения данных и удаления. Также возможно добавить в карточку врача подпись, которая будет добавляться в подписанный отчёт. Каждый приглашенный специалист должен будет создать собственный личный кабинет, вход в который защищен личным паролем. Специалист получает доступ к пациентам клиники, исследованиям и отчётам.

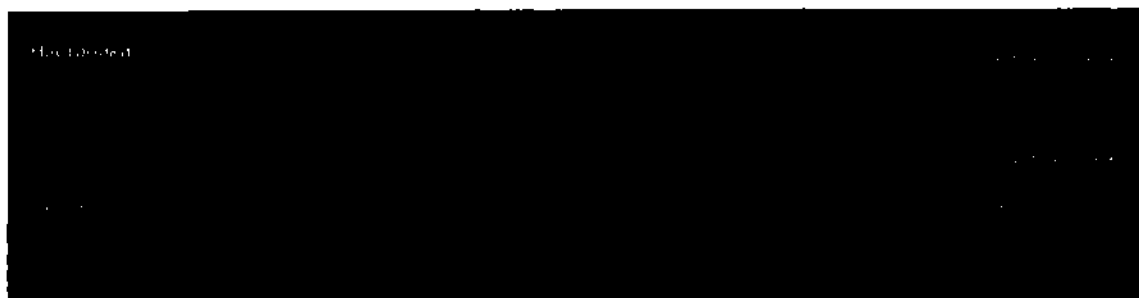


Рис. 54 Вкладка “Сотрудники”

7 Технические характеристики программного обеспечения DIAGNOCAT

Программное обеспечение Diagnocat должно автоматически генерировать рентгенологический отчёт при загрузке 2D исследований. При загрузке КЛКТ автоматически генерируется только «Рентгенологический отчёт» снимка КЛКТ.

Программное обеспечение Diagnocat должно генерировать дополнительные отчёты КЛКТ:

- 1) Эндодонтическое исследование – расширенное исследование выбранного зуба для анализа анатомических особенностей корней, каналов, фуркационной области и определение объема периапикального очага в см3.
- 2) Имплантологическое исследование – изучение конфигурации костной ткани, включающая в себя анализ ширины и высоты костной ткани в области интереса, ограниченной анатомическими структурами (верхнечелюстной пазухой на верхней челюсти и нижнечелюстным каналом на нижней челюсти) при планировании имплантации.
- 3) Исследование третьих моляров – исследование расположения третьего моляра по отношению к другим зубам и верхнечелюстной пазухе на верхней челюсти, нижнечелюстному каналу на нижней челюсти.
- 4) STL – создание трехмерных моделей анатомии из КЛКТ (верхняя и нижняя челюсть, зубы, резцовый канал, нижнечелюстной канал, верхнечелюстная пазуха, снование черепа, мягкие ткани, дыхательные пути, мягкие ткани челюстно-лицевой области) .
- 5) Ортодонтический отчёт - автоматическое построение срезов по оси зуба, срезов ВНЧС, четкое построение контуров мягких тканей челюстно-лицевой области лица и зубов для ортодонтии со сведениями:
 - Панорамная реконструкция
 - Суммационные изображения из КЛКТ для правой/левой сторон и фронтальной проекции
 - Кросс-секции в области фронтальных и жевательных зубов
 - Корональные срезы
 - Сагиттальные и корональные срезы ВНЧС для левой и правой сторон с указанием толщины среза
 - Суммационное изображение корональных и сагиттальных срезов ВНЧС

Программное обеспечение не должно вносить изменений в изображения, полученные путём КЛКТ.

Метрики ПО Diagnocat представлены ниже в таблице 1.

Таблица 1.

Метрики для КЛКТ:

	Чувствительность*, не менее	Специфичность, не менее	Точность, не менее	AUROC, не менее
Тип зуба				
Имплантат	0.878	0.998	0.999	0.901
Промежуточная часть мостовидного протеза	0.879	0.997	0.998	0.907
Фрагмент корня зуба	0.607	0.998	0.999	0.820
Зубной зачаток	0.75	1.0	1.0	0.770
Количество корней:				
1 корень	0.981	0.969	0.981	0.985
2 корня	0.901	0.986	0.983	0.973
3 корня	0.917	0.992	0.992	0.977
Количество каналов:				
1 канал	0.972	0.971	0.976	0.987
2 канала	0.901	0.984	0.983	0.977
3 канала	0.885	0.977	0.984	0.962
4 канала	0.773	0.994	0.982	0.973
Пародонт:				

Признаки пародонтита легкой степени	0.634	0.947	0.912	0.917
Признаки пародонтита средней степени	0.767	0.967	0.987	0.963
Признаки пародонтита тяжелой степени	0.609	0.992	0.990	0.927
Горизонтальный тип	0.613	0.961	0.923	0.936
Смешанный тип	0.222	0.988	0.927	0.890
Поражение фуркации	0.688	0.996	0.993	0.954
Зубной камень	0.509	0.997	0.948	0.947
Позиция:				
Ретенция	0.92	0.999	0.999	0.999
Горизонтальное смещение зуба	0.562	0.995	0.988	0.875
Коронка:				
Пломба	0.928	0.977	0.967	0.976
Искусственная коронка	0.903	0.993	0.989	0.963
Непрямая реставрация	0.461	0.999	0.989	0.978
Ортодонтическая конструкция	0.9756	0.999	0.999	0.999
Дентикль	0.455	0.999	0.960	0.977
Повышенная стираемость	0.338	0.996	0.914	0.939

Клиновидный дефект	0.42	0.999	0.970	0.949
Дефект коронковой части > 50%	0.833	0.997	0.999	0.906
Кариес	0.653	0.989	0.933	0.928
Свойство к “кариесу” Вовлечение:				
Эмаль	0.275	0.996	0.993	0.938
Дентин	0.548	0.988	0.954	0.935
С вовлечением пульпы	0.636	0.997	0.998	0.966
Корень	0.165	0.999	0.98	0.912
Свойство к “кариесу” Поверхности:				
Мезиальная	0.375	0.996	0.961	0.938
Дистальная	0.531	0.991	0.964	0.932
Окклюзионная	0.53	0.996	0.989	0.956
Щечная	0.342	0.998	0.985	0.952
Вестибулярная	0.304	0.992	0.996	0.966
Корни:				
Облитерация канала	0.771	0.9945	0.998	0.968
Гиперцементоз	0.214	0.999	0.991	0.964
Резекция верхушки корня	0.75	0.998	0.999	0.993
Эндодонтическое лечение:				

Зуб эндодонтически лечен	0.962	0.993	0.993	0.977
Свойство к “зуб эндодонтически лечен” Обтурация:				
Канал запломбирован до верхушки	0.920	0.975	0.990	0.975
Канал недопломбирован	0.824	0.992	0.983	0.964
Выведение материала за пределы корня	0.706	0.997	0.983	0.974
Незапломбированный канал	0.797	0.995	0.993	0.981
Свойство к “зуб эндодонтически лечен” Качество:				
Пломбировка гомогенна	0.862	0.987	0.974	0.975
Пломбировка негомогенна	0.878	0.981	0.99	0.971
Свойство к “зуб эндодонтически лечен” Конструкции:				
Вкладка культевая	0.909	0.995	0.997	0.980
Стекловолоконный штифт	0.615	0.999	0.994	0.974
Металлический штифт	0.642	0.996	0.960	0.967
Имплантат:				
Периимплантит	0.2	0.998	0.998	0.994
Перирадикулярные патологии:				
Периапикальный участок деструкции	0.702	0.997	0.976	0.950

Периапикальное расширение пространства периодонтальной связки	0.743	0.967	0.983	0.948
Расширение пространства периодонтальной связки вдоль корня	0.606	0.987	0.997	0.926
Усиление плотности перирадикулярной костной ткани	0.784	0.989	0.994	0.950
Признаки сообщения с верхнечелюстной пазухой	0.514	0.997	0.996	0.968
Нетипичный клинический случай:				
Признаки изменений структуры костной ткани	0.68	0.964	0.891	0.862
Признаки изменений в верхнечелюстном синусе	0.708	0.926	0.629	0.823

Метрики для панорамного исследования:

	Чувствительность*, не менее	Специфичность, не менее	Точность, не менее	AUROC, не менее
Тип зуба				
Имплантат	1.0	1.0	1.0	1.0
Промежуточная часть мостовидного протеза	0.924	0.965	0.918	0.955
Фрагмент корня зуба	0.895	0.956	0.955	0.9
Зубной зачаток	0.892	0.954	0.932	0.875
Пародонт:				

Признаки пародонтита	0.866	0.91	0.895	0.935
Поражение фуркации	0.612	0.892	0.798	0.782
Зубной камень	0.871	0.923	0.936	0.944
Позиция:				
Ретенция	0.852	0.964	0.945	0.9
Коронка:				
Пломба	0.892	0.965	0.933	0.951
Искусственная коронка	0.965	0.981	0.985	0.921
Нависающий край	0.895	0.812	0.822	0.915
Отсутствующий контактный пункт	0.864	0.855	0.7	0.882
Кариес	0.858	0.872	0.892	0.918
Вторичный кариес	0.866	0.891	0.791	0.671
Эндодонтическое лечение:				
Зуб эндодонтически лечен	0.911	0.903	0.892	0.788
Свойство к "зуб эндодонтически лечен" Обтурация:				
Канал запломбирован до верхушки	0.93	0.946	0.924	0.912
Канал недопломбирован	0.791	0.94	0.952	0.881
Выведение материала за пределы корня	0.722	0.921	0.877	0.919
Свойство к "зуб эндодонтически лечен" Качество:				

Пломбировка гомогенна	0.925	0.956	0.933	0.905
Пломбировка негомогенна	0.955	0.935	0.866	0.92
Свойство к “зуб эндодонтически лечен” Конструкции:				
Вкладка культевая	0.765	0.922	0.871	0.832
Металлический штифт	0.921	0.865	0.806	0.825
Перирадикулярные патологии:				
Периапикальный участок деструкции	0.931	0.904	0.854	0.925
Нетипичный клинический случай:				
Признаки изменений структуры костной ткани	0.68	0.964	0.891	0.862
Признаки изменений в верхнечелюстном синусе	0.708	0.926	0.629	0.823

Метрики для интраорального исследования:

	Чувствительность*, не менее	Специфичность, не манне	Точность, не менее	AUROC, не менее
Тип зуба:				
Имплантат	0.857	0.955	0.885	0.902
Промежуточная часть мостовидного протеза	0.7	1.0	1.0	0.925
Пародонт:				
Признаки пародонтита	0.81	0.895	0.882	0.875

Поражение фуркации	0.55	0.675	0.7	0.625
Зубной камень	0.51	0.955	0.9	0.795
Коронка:				
Пломба	0.967	0.963	0.911	0.902
Искусственная коронка	0.852	0.984	0.975	0.915
Ортодонтическая конструкция	0.924	1.0	1.0	0.9
Дентикль	0.777	0.856	0.9	0.857
Нависающий край	0.605	0.893	0.815	0.821
Отсутствующий контактный пункт	0.523	0.753	0.512	0.525
Кариес	0.865	0.857	0.853	0.845
Вторичный кариес	0.725	0.863	0.854	0.824
Эндодонтическое лечение:				
Пульпотомия	0.5	1.0	1.0	0.9
Зуб эндодонтически лечен	0.91	0.942	0.931	0.925
Свойство к "зуб эндодонтически лечен" Обтурация:				
Канал запломбирован до верхушки	0.854	0.914	0.912	0.9
Канал недопломбирован	0.741	0.944	0.921	0.893
Выведение материала за пределы корня	0.854	0.942	0.933	0.902
Свойство к "зуб эндодонтически лечен" Качество:				

Пломбировка гомогенна	0.874	0.934	0.91	0.912
Пломбировка негомогенна	0.873	0.933	0.942	0.912
Свойство к “зуб эндодонтически лечен” Конструкции:				
Вкладка культевая	0.845	0.924	0.955	0.942
Металлический штифт	0.865	0.879	0.764	0.882
Перирадикулярные патологии:				
Периапикальный участок деструкции	0.874	0.922	0.931	0.92

* Низкая чувствительность (≤ 0.81) по ряду показателей требует дополнительной диагностики и контроля со стороны врача.

Время обработки одного кейса в частности зависит от количества снимков, которые обрабатываются в данный момент в системе. В случае интраоральных снимков время обработки также зависит от количества снимков внутри одного исследования, поскольку есть возможность загружать серию снимков как один кейс.

- <1:30 сек для интраоральных снимков
- < 1:30 сек для панорамных снимков
- 4- 7 мин для КЛКТ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки медицинского изделия Прикладное программное обеспечение Diagnocat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков по ТУ 58.29.32-001-32598482-2023 должны входить:

- Программное обеспечение «Прикладное программное обеспечение Diagnocat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков» в виде лицензии
- Руководство пользователя

8 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Требования к изображениям:

- Файлы .dcm для КЛКТ исследований и файлы .dcm, .jpg, .png, .tiff для ОПТГ исследований и внутриротовых рентгенограмм
- Фотометрическая интерпретация = MONOCHROME2
- Модальность = КЛКТ, ОПТГ, внутриротовая рентгенография
- Правильные DICOM теги, связанные с параметрами масштабирования, размером вокселя/параметрами интервалов

Требования к разрешению изображений для файлов:

- для интраоральных исследований - не менее 256 x 256 пкс;
- Для панорамных исследований - не менее 512 x 1024 пкс;

Для КЛКТ - воксель не более 400, объем не менее 50 см³.

Ограничения к изображениям (входным данным):

- Значительные артефакты движения.
- Присутствие инородных тел на снимке, препятствующих диагностике.
- Наличие артефактов, вызванные неправильной калибровкой аппарата или техническими искажениями из-за неисправности оборудования.
- Снимки пациентов с травмами, костными поражениями, врождёнными или приобретёнными анатомическими аномалиями челюстно-лицевой области.
- Изображения с полным отсутствием зубов (адентия).
- Наличие сверхкомплектных зубов (так как сверхкомплектные зубы не анализируются устройством).

Требования к оборудованию:

Процессор: 4 ядра

Память: 4 ГБ оперативной памяти

Скорость Интернета: 50 Мбит/с или выше.

Минимальный процессор: 2 ядра

Память: 2 ГБ оперативной памяти

Требования к программному обеспечению: Браузер Google Chrome 75

Маркировка

Сведения о программном обеспечении должны содержать:

- Информация о производителе (Название организации, юридический адрес)
- версия Программного обеспечения Diagnosat,
- дата последнего обновления,
- контактная информация производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- ссылку для скачивания «Руководства пользователя».

Упаковка

Медицинское изделие «Прикладное программное обеспечение Diagnosat для обработки и анализа стоматологических рентгеновских снимков» упаковке не подлежит.

9 Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Инсталляция ПО не проводится. Diagnosat представляет собой программное приложение, работающее в веб-браузере, используется в качестве модели глубокого обучения, обученной аналогичным наборам диагностических данных качества. Место хранения информации: облачное хранилище.

10 Сведения для идентификации ПО с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию ПО

Для безопасной и эффективной работы с медицинским изделием Diagnocat, необходимо использовать соответствующее программное обеспечение. Идентификация правильной версии программного обеспечения имеет критическое значение для обеспечения его правильной работы и предотвращения рисков для пациента. Ниже приведена информация, необходимая для идентификации правильного программного обеспечения:

1. Программное обеспечение – Diagnocat,
2. Номер и дата регистрационного удостоверения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием,

Информация о необходимых требованиях к оборудованию и операционной системе для корректной работы программного обеспечения описаны в пункте 8 в настоящем документе «Руководство пользователя».

В случае сомнений или вопросов по использованию программного обеспечения следует обратиться за консультацией к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию:

- Операционная система: Windows/MacOS/Linux.
- Браузер: GoogleChrome 75+

11 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Программное обеспечение предназначено для использования только медицинскими работниками (врачами стоматологами, врачами рентгенологами, рентген-лаборантами и зубными техниками)

Клиницисты должны провалидировать анализ диагностики одновременно с использованием традиционного программного обеспечения для просмотра КЛКТ, прежде чем принимать окончательные решения. Клиницисты не должны использовать отчеты, созданные диагностикой, в качестве первичной интерпретации.

Загруженный архив должен содержать изображения челюстно-лицевой области пациента. Архив других анатомических областей не поддерживается и приведет к созданию диагностически неверного отчета. Все изображения должны иметь соответствующие теги «DICOM». Производительность диагностики может быть снижена для изображений, которые не имеют правильных тегов «DICOM».

В случае возникновения проблем в работе программного обеспечения, необходимо немедленно связаться с производителем или поставщиком медицинского изделия для получения дополнительной информации по устранению ошибок и сбоев в работе программного обеспечения.

12 Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки;

Применение программного обеспечения может потребовать консультации с медицинским работником или службой технической поддержки в следующих обстоятельствах:

- 1) Если результаты работы программного обеспечения вызывают сомнения или требуют дополнительной интерпретации со стороны квалифицированного медицинского работника.
- 2) Если возникают проблемы с работой программного обеспечения, которые не удается решить самостоятельно, например, если программа выдает неожиданные ошибки или не может быть запущена.
- 3) Если требуется выполнение сложных настроек для правильной работы программного обеспечения.
- 4) Если возникают проблемы с совместимостью программного обеспечения с другими устройствами или системами, которые не могут быть решены без помощи специалиста.

В случае возникновения подобных ситуаций рекомендуется обратиться к медицинскому работнику или службе технической поддержки, предоставляемой поставщиком программного обеспечения, чтобы получить необходимую помощь.

Не следует заниматься самостоятельной настройкой или ремонтом программного обеспечения, если не обладаете достаточным уровнем знаний и опыта в данной области.

Использование программного обеспечения Diagnocat, требует особой осторожности и ответственности, поэтому необходимо соблюдать все рекомендации и инструкции по эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

13 Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

ДИАГНОКАТ предоставляет техническую поддержку и сопровождение нашего программного обеспечения. Если у вас возникли технические проблемы или вопросы по использованию программного обеспечения, обратитесь в нашу службу технической поддержки.

Вы можете связаться с нами по телефону 8 499 288-15-61, электронной почте support@diagnocat.com, или через форму обратной связи на нашем сайте <https://diagnocat.ru/>. Мы постараемся оперативно решить вашу проблему или ответить на вопрос.

Для оказания технической поддержки нам может потребоваться удаленный доступ к вашему компьютеру. Мы гарантируем полную конфиденциальность и безопасность передаваемых данных. Перед предоставлением доступа мы запросим ваше согласие и обсудим с вами подробности процедуры.

Пожалуйста, имейте в виду, что наша служба технической поддержки работает ежедневно с 9.00 до 18.00 по местному времени. В случае технических проблем, возникших в нерабочие дни, мы ответим на ваш запрос в первый рабочий день.

14 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности.

ДИАГНОКАТ принимает все меры, чтобы обеспечить защиту конфиденциальности и целостности данных, обрабатываемых программным обеспечением Diagnostocat.

Для обеспечения безопасности мы используем различные механизмы защиты, такие как шифрование данных и управление доступом. Наше программное обеспечение также поддерживает стандарты безопасности, такие как HIPAA и GDPR.

Мы также рекомендуем принимать дополнительные меры по защите вашей системы, такие как использование антивирусного программного обеспечения и защиту паролей.

Если вы обнаружите любые необычные активности или подозрительные сообщения, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой поддержки технической поддержки немедленно. Мы готовы предоставить необходимую помощь для устранения любых возможных угроз безопасности:

а) сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное); Ряд потенциальных рисков, связанных с кибербезопасностью: идентификация активов, угрозы (использование вредоносных ПО для взлома системы, внедрение в сеть устройств, сбор данных или блокирование доступа к системе), конфиденциальность, уязвимости (могут возникнуть из-за ошибок программирования, отсутствия обновлений безопасности или других причин).

б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей):

Предусмотрен доступ только для доверенных пользователей, которые имеют необходимые полномочия и разрешения для работы с ПО.

Для повышения уровня безопасности использованы методы аутентификации пользователей. Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль, которые не могут быть легко угаданы или скомпрометированы.

Осуществляется управление доступом к ПО, установлены ограничения на использование определенных функций и данных. Определены уровни доступа для разных категорий пользователей, чтобы они могли получать только те данные и функции, которые им необходимы для выполнения своей работы.

Шифруются данные, чтобы защитить их от несанкционированного доступа и использования. Используются надежные алгоритмы шифрования для защиты конфиденциальной информации пользователей.

Компания отслеживает и регистрирует доступ пользователей к медицинскому изделию, чтобы определить потенциальные угрозы безопасности. Анализирует журналы доступа и выполненных операций, чтобы выявить необычное поведение или попытки несанкционированного доступа.

в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей); ДИАГНОКАТ проводит оценку рисков для идентификации потенциальных угроз и уязвимостей, а также принимает меры для минимизации этих рисков. Кроме того, пользователи медицинского изделия также должны принимать меры для обеспечения безопасности и правильного использования ПО.

В целях обеспечения безопасности медицинского изделия, рекомендуется следовать инструкциям в руководстве пользователя, проводить регулярные обновления ПО и убедиться в том, что все пользователи имеют соответствующие знания и навыки для работы с программным обеспечением.

г) сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием; ДИАГНОКАТ использует автоматические методы синхронизации для завершения сеансов в системе.

Такие методы обеспечивают завершение сеансов пользователей, которые уже не активны или не используют систему в течение определенного времени. Это позволяет освободить ресурсы и повысить безопасность, предотвращая несанкционированный доступ к системе.

д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства; Для обеспечения безопасности и защиты конфиденциальности пользовательской информации, ДИАГНОКАТ использует многоуровневую модель авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства.

В системе доступа определены различные уровни доступа, которые соответствуют ролям пользователей и устройств. Для каждой роли устанавливаются соответствующие права доступа к функциональности программного обеспечения и конфиденциальной информации.

Также определены различные роли устройств, которые могут использовать ПО, и каждая роль имеет свои права доступа.

Многоуровневая модель авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства обеспечивает безопасность и конфиденциальность пользовательской информации и предотвращает несанкционированный доступ к функциональности Diagnocat.

е) сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием; Diagnocat использует различные технические и программные средства защиты для обеспечения безопасности и конфиденциальности пользовательской информации, включающие в себя: 1) Шифрование данных, 2) Аутентификацию, 3) Фильтрацию

сетевого трафика, 4) Обнаружение и предотвращение вторжений.

ж) порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения; В компании нет такого. можем описать так: “процедура аутентификации может варьироваться в зависимости от требований безопасности, настроек системы и типа устройства, на котором установлено программное обеспечение.”

з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием; Для обеспечения безопасности и надежности ПО, необходимо использовать систематические процедуры для авторизованных пользователей при установке и обновлении ПО. Перед началом установки или обновления необходимо убедиться, что пользователь имеет соответствующие разрешения и права доступа для выполнения этих действий.

При установке или обновлении ПО необходимо следовать определенной последовательности действий и процедур, предусмотренных производителем медицинского изделия. Во время установки или обновления ПО необходимо также убедиться в наличии необходимых лицензий на использование ПО.

и) сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением; ДИАГНОКАТ рекомендует использовать средства защиты от вредоносных программ, которые регулярно обновляются и сканируют систему на наличие угроз. Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности при установке и использовании дополнительного программного обеспечения, чтобы минимизировать риски заражения вредоносными программами.

к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

- Нет

л) сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя;

- Нет

м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии); Данное программное обеспечение содержит средства защиты от незаконного распространения. Эти средства включают в себя защиту от копирования, защиту от несанкционированного доступа к программному коду и другие меры защиты интеллектуальной собственности. Рекомендуется

использовать **Diagnocat** только в соответствии с условиями лицензионного соглашения и не распространять его без разрешения правообладателя.

15 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Программное обеспечение Diagnocat использует клинические рекомендации для обработки медицинских данных. Клинические рекомендации, используемые программным обеспечением, основаны на последних научных исследованиях и международных стандартах. ДИАГНОКАТ строго следит за обновлениями и изменениями в клинических рекомендациях, чтобы обеспечить максимальную точность и надежность программного обеспечения.

Тем не менее, следует заметить, что клинические рекомендации не являются окончательным решением в каждом случае. Diagnocat не может заменить медицинскую консультацию и экспертизу квалифицированного медицинского персонала.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов

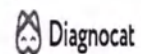
Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 61508-4-2012	Функциональная безопасность систем электрических, электронных, программируемых электронных, связанных с безопасностью. Часть 4. Термины и определения
ГОСТ Р МЭК 61508-5-2012	Функциональная безопасность систем электрических, электронных, программируемых электронных, связанных с безопасностью. Часть 5. Рекомендации по применению методов определения уровней полноты безопасности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р 59921.4-2021	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров
ГОСТ Р 59921.5-2022	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов
ГОСТ Р 59921.6-2021	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации

17 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение.

Для получения подробной информации о текущей версии программного обеспечения и последнем пересмотре эксплуатационной документации, пожалуйста, обратитесь к разделу "О программе" в меню настроек программы. Там вы найдете информацию о версии программного обеспечения, дате выпуска и последнем пересмотре документации. Также, для получения дополнительной информации, вы можете обратиться к документации, которая поставляется вместе с программным обеспечением. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой технической поддержки.

Дата первоначального выпуска - 02.09.2023.



Diagnocat

**Руководство пользователя Прикладное ПО «Диагнокат»
Версия ПО 3.2.59**

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 77 листов

Специалист по регистрации МИ ООО «Диагнокат»

Уздеников А.А.

Доверенность № 24/1/2024-1 от 24 июня 2024 года

