

**Программное обеспечение  
визуализации и обработки медицинских изображений  
«AmiVision»**

**по ТУ 58.29.32-001-79623431-2024**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

2025 г.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение .....	8
1 Общие сведения .....	9
1.1 Название программного обеспечения .....	9
1.2 Версия ПО .....	9
1.3 Сведения о разработчике и производителе .....	9
1.4 Назначение ПО «AmiVision» .....	10
1.5 Принцип действия медицинского изделия .....	10
1.6 Показания для применения медицинского изделия .....	10
1.7 Противопоказания для применения медицинского изделия .....	10
1.8 Возможные побочные действия .....	11
1.9 Область применения .....	11
1.10 Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием: .....	11
1.11 Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему .....	11
1.12 Классификация медицинского изделия .....	11
1.13 Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание .....	12
1.14 Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	12
1.15 Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия .....	13
1.16 Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления .....	13
1.17 Характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения,	

являющегося медицинским изделием .....	13
1.18 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска .....	13
1.19 Технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	15
1.20 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	16
1.21 Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	17
1.22 Условия эксплуатации .....	17
2 Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	18
2.1 Инсталляция .....	18
2.1.1 Установка в ОС Microsoft Windows .....	18
2.1.2 Установка в ОС Linux .....	19
2.1.3 Установка в ОС Apple MacOS .....	19
2.2 Активация ПО «AmiVision» .....	20
2.3 Деинсталляция ПО .....	21
2.3.1 Удаление в ОС Microsoft Windows .....	21
2.3.2 Удаление в ОС Linux .....	21
2.3.3 Удаление в ОС Apple MacOS .....	21
2.4 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	22
3 Работа ПО «AmiVision» .....	23
3.1 Запуск и вход в программу .....	23
3.1.1 Первый запуск и настройка соединения с БД (только для модуля «AmiVision RIS») .....	23
3.1.2 Вход в программу (только для модуля «AmiVision RIS») .....	23
3.2 Основное окно .....	24
3.2.1 Строка состояния .....	25
3.2.2 Смена пароля пользователя (только для модуля «AmiVision RIS») .....	25
3.3 Главное меню .....	26
3.3.1 Пункт главного меню «Файл» .....	26
3.3.2 Пункт главного меню «Инструменты» (только для модуля «AmiVision RIS») .....	26
3.3.3 Пункт главного меню «Справка» .....	27

3.4 Загрузка исследований.....	27
3.4.1 Загрузка WorkList (только для одновременно установленных модулей «AmiVision RIS» и «AmiVision PACS Client»).....	27
3.4.2 Импорт DICOM-исследований.....	27
3.4.3 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»).....	29
3.5 Работа с базой данных (только для модуля «AmiVision RIS»).....	30
3.5.1 Списки пациентов и их исследований.....	31
3.5.2 Панели с информацией о пациенте и исследовании.....	31
3.5.3 Панель инструментов вкладки «База Данных».....	32
3.5.4 Создать пациента.....	32
3.5.5 Редактировать пациента.....	32
3.5.6 Поиск.....	33
3.5.7 Создать исследование.....	33
3.5.8 Редактировать исследование.....	34
3.5.9 Удалить исследование.....	34
3.5.10 Открыть исследование.....	35
3.5.11 Открыть заключение.....	35
3.5.12 Обновить.....	36
3.5.13 Фильтры по дате исследования.....	36
3.5.14 Кнопка «Срочно».....	36
3.5.15 Режим представления «База данных»/«Рабочий список».....	37
3.5.16 Правка этапов исследования.....	37
3.5.17 Начать исследование.....	38
3.6 Работа с изображениями.....	39
3.6.1 Панель серий.....	39
3.6.2 Рабочая область.....	40
3.6.3 Ячейка рабочей области.....	40
3.6.4 Панель инструментов вкладки «Изображения».....	41
3.6.5 Импорт.....	41
3.6.6 Экспорт.....	42
3.6.7 Анонимизация.....	43
3.6.8 Сохранить.....	43
3.6.9 Отменить.....	43
3.6.10 Удалить.....	43
3.6.11 Печать.....	44

3.6.12 Сетка .....	44
3.6.13 Масштабирование.....	44
3.6.14 Перемещение .....	45
3.6.15 Вращение/отражение.....	45
3.6.16 Аннотации и измерения .....	45
3.6.17 Режим «Без инструмента» .....	47
3.6.18 Лупа.....	47
3.6.19 Стрелка .....	47
3.6.20 Текст .....	47
3.6.21 Линейка.....	47
3.6.22 Угол.....	48
3.6.23 Измерение области .....	48
3.6.24 Специальные измерения .....	49
3.6.25 Калибровка размера .....	51
3.6.26 Фильтры.....	52
3.6.27 Гистограмма и регулировка окна WW/WL.....	53
3.6.28 Кинопетля.....	54
3.6.29 DICOM-теги .....	54
3.6.30 Режим 3D (только для модуля «AmiVision 3D»).....	55
3.6.31 Мультипланарная реконструкция (только для модуля «AmiVision 3D»).....	55
3.6.32 Второй монитор (только для модулей «AmiVision RIS» и/или «AmiVision PACS Client»).....	56
3.7 Написание медицинского заключения (только для модуля «AmiVision RIS»).....	56
3.8 Пользователи (только для модуля «AmiVision RIS»).....	58
3.9 Персонал (только для модуля «AmiVision RIS») .....	58
3.10 Настройки.....	59
3.10.1 Общие .....	60
3.10.2 Интерфейс .....	61
3.10.3 Хранилище (только для модуля «AmiVision RIS»).....	61
3.10.4 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client») .....	62
3.10.5 Исследования (только для модуля «AmiVision RIS»).....	63
3.10.6 Изображения .....	63
3.10.7 DICOM-принтеры.....	64
3.10.8 Лицензия.....	64
3.11 О программе.....	65

3.12 Рентген (для модуля «AmiVision Veterinary»).....	65
3.12.1 Рабочая область .....	66
3.12.2 Панель инструментов вкладки «Рентген».....	67
3.12.3 Панель состояния устройства.....	67
3.12.4 Панель информации о пациенте .....	68
3.12.5 Панель этапов исследования .....	68
3.12.6 Панель параметров экспозиции .....	69
3.12.7 Кнопки вкладки «Рентген» .....	70
4 Комплектность.....	72
5 Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке .....	72
5.1 Маркировка .....	72
5.2 Упаковка.....	73
6 Транспортирование и хранение .....	73
6.1 Транспортирование .....	73
6.2 Хранение.....	73
7 Утилизация.....	73
8 Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.....	74
9 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.....	74
10 Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки .....	75
11 Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	76
12 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности.....	77
13 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием .....	79
14 Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного	

обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов.....79

## **Введение**

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – РП) Программного обеспечения визуализации и обработки медицинских изображений «AmiVision» по ТУ 58.29.32-001-79623431-2024 (далее по тексту – ПО «AmiVision») предназначено для изучения функционала, настройки, обслуживания и работы с ПО «AmiVision».

РП рассчитано на технический и медицинский персонал, который будет обслуживать и работать с ПО «AmiVision» в процессе его эксплуатации.

Прежде, чем приступить к работе с ПО «AmiVision», следует внимательно изучить настоящее РП.

При необходимости настоящее РП может быть распечатано пользователем на стандартном принтере формата А4.

## **1 Общие сведения**

### **1.1 Название программного обеспечения**

Программное обеспечение визуализации и обработки медицинских изображений «AmiVision» по ТУ 58.29.32-001-79623431-2024.

### **1.2 Версия ПО**

Первоначальная версия ПО «AmiVision»: 1.0.1.

Версия ПО «AmiVision» обозначается цифрами в формате: 1.х.у

Версии ПО «AmiVision» интерпретируются следующим образом:

I цифра (1) – мажорная версия, основная, изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если изменяется функциональное назначение и (или) принцип действия медицинского изделия, при этом организация внесений изменений в необходимые учетные данные обязательна;

II цифра (х) – основная версия пакета обновлений, изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносится дополнительный функционал, который не изменяет функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, при этом организация внесений изменений в необходимые учетные данные не обязательна;

III цифра (у) – номер сборки пакета обновлений, изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение изменений не влечет изменений свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или происходит улучшение и доработка текущего функционала, если совершенствуются свойства и характеристики программного обеспечения при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, при этом организация внесений изменений в необходимые учетные данные не обязательна.

Текущую версию ПО «AmiVision» можно узнать, выбрав в главном меню «Справка» пункт «О программе» (раздел 3.11 настоящего РП).

### **1.3 Сведения о разработчике и производителе**

Разработчик и производитель ПО «AmiVision»:

Общество с ограниченной ответственностью «АМИКО Ай Ти» (ООО «АМИКО Ай Ти»)

Адрес: 117556, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3

Почтовый адрес: 117556, г. Москва, а/я 52

Телефон: 8 (925) 140-39-73

E-mail: [it@amico.ru](mailto:it@amico.ru)

Сайт в Интернете: <https://amico-it.pf>

#### **1.4 Назначение ПО «AmiVision»**

ПО «AmiVision» является медицинским изделием и предназначено для представления, обработки и анализа изображений в формате DICOM версии 3.0, получаемых при проведении медицинских диагностических исследований.

#### **1.5 Принцип действия медицинского изделия**

Принцип действия ПО «AmiVision» основан на получении медицинских изображений в формате DICOM 3.0 из внешних источников, их отображении на экране монитора компьютера, обработки пользователем и последующего сохранения.

На компьютере, данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени. Данные изображения передаются в модуль программного обеспечения системы отображения изображений. Одновременно данные изображения обрабатываются пользователем для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает фильтрацию, настройку уровня и ширины окна (WW/WL), геометрические операции и измерения размеров, углов и значения интенсивности).

Полученное изображение можно сохранить и, при необходимости, экспортировать на съемный носитель или в PACS вместе с данными пациента либо анонимизированным.

#### **1.6 Показания для применения медицинского изделия**

Выполнение врачами анализа медицинских диагностических исследований, полученных в формате DICOM версии 3.0.

#### **1.7 Противопоказания для применения медицинского изделия**

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

## **1.8 Возможные побочные действия**

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

## **1.9 Область применения**

Лучевая диагностика.

## **1.10 Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:**

Потенциальными потребителями (пользователями) ПО «AmiVision» являются:  
Врачи-диагносты, читающие цифровые снимки.

## **1.11 Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему**

ПО «AmiVision» предусматривает функции интерпретации цифровых снимков в формате DICOM в ручном режиме врачами-диагностами.

Набор данных, с которыми работает ПО «AmiVision», составляет медицинские исследования в составе пакета снимков в формате DICOM, которые могут быть получены ПО «AmiVision» одним из следующих способов:

- импорт с физического носителя (внешний носитель информации);
- системы передачи и архивации DICOM-изображений (PACS);
- через общую БД и сетевое хранилище, к которой подключены несколько АРМ медицинского учреждения, на которых установлено ПО «AmiVision».

Аппаратная платформа – ПК с минимальными характеристиками в соответствии с п. 1.20 настоящего РП.

Способ размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему – приобретение лицензии у изготовителя.

## **1.12 Классификация медицинского изделия**

Вид медицинского изделия ПО «AmiVision» в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Министерства здравоохранения РФ

от 06.06.2012 г. № 4н) – 232530 «Прикладное программное обеспечение для рабочей станции диагностической цифровой системы рентгеновской визуализации».

В зависимости от потенциального риска применения ПО «AmiVision» относится к классу – 2а в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 г. № 4н.

Класс безопасности ПО «AmiVision» по ГОСТ ИЕС 62304: Класс А (никакие травмы или ущерб здоровью невозможны).

Вид информации: Информация второго вида (Второй вид информации – информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения).

Условия применения ПО «AmiVision» - Категория "Б" (Применение программного обеспечения возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения).

### **1.13 Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание**

Данное медицинское изделие не содержит технологии искусственного интеллекта.

### **1.14 Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

1) Основной модуль ПО «AmiVision»:

- модуль обработки изображений

Данный модуль предназначается для загрузки, отображения, обработки и сохранения изображений в формате DICOM 3.0.

Обработка изображений осуществляется на компьютере в реальном времени. Данные изображения передаются в модуль программного обеспечения системы отображения изображений. Одновременно данные изображения обрабатываются пользователем для оптимальной клинической оценки исследуемой области (обработка включает фильтрацию, настройку уровня и ширины окна (WW/WL), геометрические операции и измерения размеров, углов и значения интенсивности).

2) Дополнительные модули ПО «AmiVision» (при необходимости):

- модуль базы данных (далее - модуль «AmiVision RIS»)

Данный модуль предназначается для ведения базы данных (далее по тексту – БД) персонала медицинского учреждения, пациентов, исследований и входящих в их состав медицинских изображений, а также для подготовки медицинского заключения.

- модуль работы с PACS (далее - модуль «AmiVision PACS Client»)

Данный модуль предназначается для загрузки и сохранения медицинских изображений в системе передачи и архивации DICOM-изображений (PACS).

- модуль 3D (далее - модуль «AmiVision 3D»)

Данный модуль предназначается для построения 3D-модели и мультипланарной реконструкции.

#### **1.15 Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия**

Обновление ПО «AmiVision» не влияет на его функциональное назначение и принцип действия, направлено исключительно на:

- улучшение и доработку текущего функционала;
- исправление ошибок.

#### **1.16 Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии про-граммного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления**

Текущую версию ПО «AmiVision» можно узнать, выбрав в главном меню «Справка» пункт «О программе» (раздел 3.11 настоящего РП).

#### **1.17 Характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изго-товителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

ПО «AmiVision» не имеет принадлежностей, обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением.

ПО «AmiVision» для использования в соответствии с назначением не требует специального оборудования, программного обеспечения и тестовые базы.

#### **1.18 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска**

Программное обеспечение относится к классу безопасности А, так как:

- не может способствовать возникновению опасной ситуации в условиях плановой медицинской помощи из-за отказа программного обеспечения;
- в условиях экстренной медицинской помощи случившийся отказ программного обеспечения не приведет к недопустимому риску после рассмотрения мер по управлению риском, внешних по отношению к программному обеспечению.

Модули программного обеспечения также относятся к классу безопасности А.

Разработчиком проведен анализ риска программного обеспечения, риски идентифицированы, определены соответствующие вероятности появления опасных событий (рисков) и уровень рисков.

Матрица оценивания риска и допустимость риска приведена в Таблице 3.

Таблица 3.

Уровни вероятности	Уровни тяжести		
	Пренебрежимо малая (1)	Умеренная (2)	Значительная (3)
Высокая (3)	3	6	9
Средняя (2)	2	4	6
Низкая (1)	1	2	3

Условные обозначения:

- серый цвет – недопустимый риск;
- белый цвет – допустимый риск.

Определение и оценка рисков приведены в Таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Идентификация опасностей			Определение риска			Оценивание риска
	Опасность	Опасные ситуации	Вред	Уровень вероятности	Уровень тяжести	Балл	
1.	Падение быстрое действия из-за пропускной способности ЛВС	Задержка в получении данных исследования	Задержка постановки диагноза	3	1	3	Недопустимый
2.	Ошибки и сбои программного обеспечения	Отказ в обработке данных исследования	Невозможность постановки диагноза	2	2	4	Недопустимый
3.	Отказ программного обеспечения	Невозможность работы пользователя	Невозможность постановки диагноза	1	2	2	Допустимый
4.	Причинение ущерба иным охраняемым федеральным законом ценностям	Несанкционированный доступ к данным пациентов и медицинской	Раскрытие персональных данных, конфиденциальной	1	2	2	Допустимый

№ п/п	Идентификация опасностей			Определение риска			Оценивание риска
	Опасность	Опасные ситуации	Вред	Уровень вероятнос ти	Уровень тяжести	Балл	
	(утечка персональных данных, конфиденциальной информации)	организации	информации				

### 1.19 Технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Технические характеристики ПО «AmiVision» обеспечивают выполнение следующих основных функций:

- Загрузку и отображение медицинских изображений в формате DICOM версии 3.0.
- Просмотр DICOM-тегов.
- Обработку изображений с использованием математических фильтров:
  - инверсия;
  - яркость;
  - контраст;
  - резкость;
  - размытие;
  - сглаживание;
  - подавление костной ткани.
 а также регулировки уровня и ширины окна (WW/WL).
- Масштабирование, перемещение и поворот изображений.
- Нанесение аннотаций на изображения.
- Измерения параметров объекта изображения:
  - линейные размеры;
  - площадь области;
  - углы;
  - значения интенсивности.
- Печать медицинских изображений на пленке и обычной бумаге.
- Сохранение медицинских изображений на внешние носители информации с возможностью анонимизации.
- Экспорт медицинских изображений в файлы графических и видео форматов.

- Воспроизведение изображений серии с определённой скоростью.
- Для модуля «AmiVision 3D» – построение 3D-модели по серии медицинских изображений.
- Для модуля «AmiVision 3D» – мультипланарную реконструкцию.
- Для модуля «AmiVision RIS» – ведение базы данных персонала медицинского учреждения, пациентов, исследований и медицинских изображений.
- Для модуля «AmiVision RIS» – подготовка и печать заключения медицинским сотрудником.
- Для модуля «AmiVision PACS Client» – загрузка и сохранение медицинских изображений в системе передачи и архивации DICOM-изображений (PACS).

## **1.20 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

Минимальные системные требования.

ПЭВМ, на базе процессора архитектуры AMD64 или ARM64, со следующими характеристиками:

- тактовая частота процессора: 2 ГГц;
- объем оперативной памяти: 4 ГБ;
- количество свободного места на жестком диске: 1 ГБ (без учета места для хранения и обработки медицинских изображений);
- видеокарта: встроенная в процессор (для работы модуля «AmiVision 3D» необходима дискретная видеокарта с поддержкой OpenGL 4.0, имеющая 4Гб видеопамяти);
- клавиатура: стандартная;
- мышь: двухкнопочная с колесом прокрутки;
- монитор: разрешение 1024x768;
- сетевая карта 100 Мбит/с;
- одна из операционных систем:
  - Microsoft Windows 10 64-бит;
  - Astra Linux Special Edition 1.7.5;
  - РЕД ОС 8;
  - Ubuntu 20.04;
  - Apple MacOS Big Sur 11;
- программная платформа Microsoft .Net 7.0;
- СУБД PostgreSQL 14 (только для модуля «AmiVision RIS»).

Рекомендуемые системные требования.

ПЭВМ, на базе процессора архитектуры AMD64 или ARM64, со следующими характеристиками:

- тактовая частота процессора: 3 ГГц;
- объем оперативной памяти: 8 ГБ;
- количество свободного места на жестком диске: 1 ГБ (без учета места для хранения и обработки медицинских изображений);
- видеокарта: Nvidia GeForce RTX 3060 8 Гб;
- клавиатура: стандартная;
- мышь: двухкнопочная с колесом прокрутки;
- монитор: разрешение 1920x1080;
- сетевая карта 1 Гбит/с;
- одна из операционных систем:  
Microsoft Windows 10;  
Astra Linux Special Edition 1.8;  
РЕД ОС 8;  
Ubuntu 24.04;  
Apple MacOS Sonoma 14;
- программная платформа Microsoft .Net 7.0;
- СУБД PostgreSQL 14 и выше (только для модуля «AmiVision RIS»).

### **1.21 Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

В ПО «AmiVision» обмен и хранение цифровых медицинских изображений производится по протоколу DICOM.

Для модуля «AmiVision RIS» связь между АРМ с установленным ПО «AmiVision», базой данных, сетевым хранилищем, а также с PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»), осуществляется через ЛВС медицинского учреждения и/или сеть «Интернет» по протоколу TCP/IP.

### **1.22 Условия эксплуатации**

Эксплуатация ПО «AmiVision» проводится в медицинских учреждениях в соответствии с настоящим РП.

## 2 Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

### 2.1 Инсталляция

Процедура инсталляции ПО «AmiVision» отличается в зависимости от операционной системы.

Установка ПО «AmiVision» должна осуществляться пользователем, имеющим права администратора операционной системы (далее по тексту – ОС), в которой производится инсталляция ПО «AmiVision».

Перед установкой необходимо распаковать архив с дистрибутивом ПО «AmiVision».

Если во время установки программная платформа Microsoft .Net 7.0 не будет установлена автоматически и при запуске ПО «AmiVision» возникает ошибка, необходимо установить программную платформу Microsoft .Net 7.0 Runtime из папки с дистрибутивом соответствующей ОС.

#### 2.1.1 Установка в ОС Microsoft Windows

Для инсталляции ПО «AmiVision» на ОС Microsoft Windows запустите файл AmiVision.Setup.msi из папки Windows из папки Windows дистрибутива ПО «AmiVision».

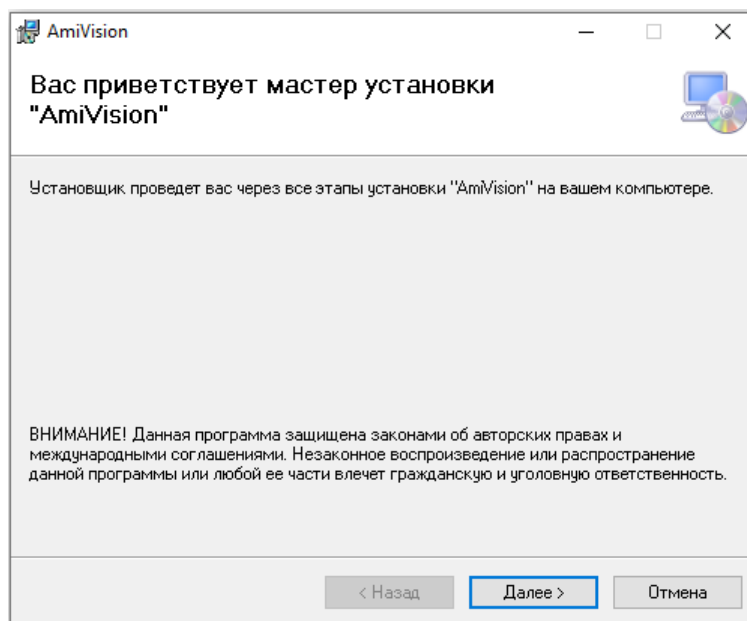


Рис. 2 Мастер установки ПО «AmiVision»

Далее следуйте указаниям мастера установки:

- 1) Выберите путь для установки ПО «AmiVision».
- 2) Внимательно изучите и примите условия лицензионного соглашения.

**ВНИМАНИЕ!** Если Вы не принимаете условия лицензионного соглашения, то не можете использовать ПО «AmiVision».

3) Дождитесь завершения установки ПО «AmiVision» и закройте мастер.

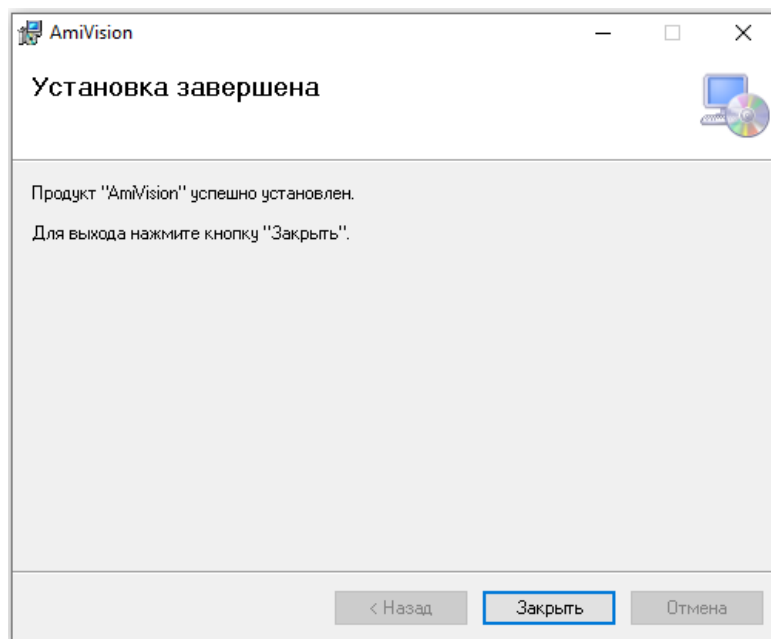


Рис. 3 Завершение установки ПО «AmiVision»



После успешного завершения установки на рабочем столе появится ярлык для запуска ПО «AmiVision».

### 2.1.2 Установка в ОС Linux

Запустите на исполнение файл `install.sh` из папки дистрибутива ПО «AmiVision» с названием ОС, на которую производится установка.

Дождитесь окончания установки ПО «AmiVision».

Для запуска программы можно воспользоваться файлом `run.sh`, либо создать ярлык в соответствии с инструкцией к конкретной версии ОС.

### 2.1.3 Установка в ОС Apple MacOS

Перед установкой программы в настройках безопасности ОС Apple MacOS необходимо разрешить использование программ, загруженных из любого источника.

В зависимости от аппаратной конфигурации компьютера (процессор архитектуры ARM64 или AMD64) установите программную платформу Microsoft .Net 7.0 Runtime из

папки MacOS\_ARM64 или MacOS\_AMD64 соответственно дистрибутива ПО «AmiVision».

Переместите файл AmiVision.app из папки соответствующей Вашей аппаратной конфигурации в папку «Applications».

Дождитесь окончания установки ПО «AmiVision».

## 2.2 Активация ПО «AmiVision»

При первом запуске ПО «AmiVision» попросит провести процедуру активации установленной копии.

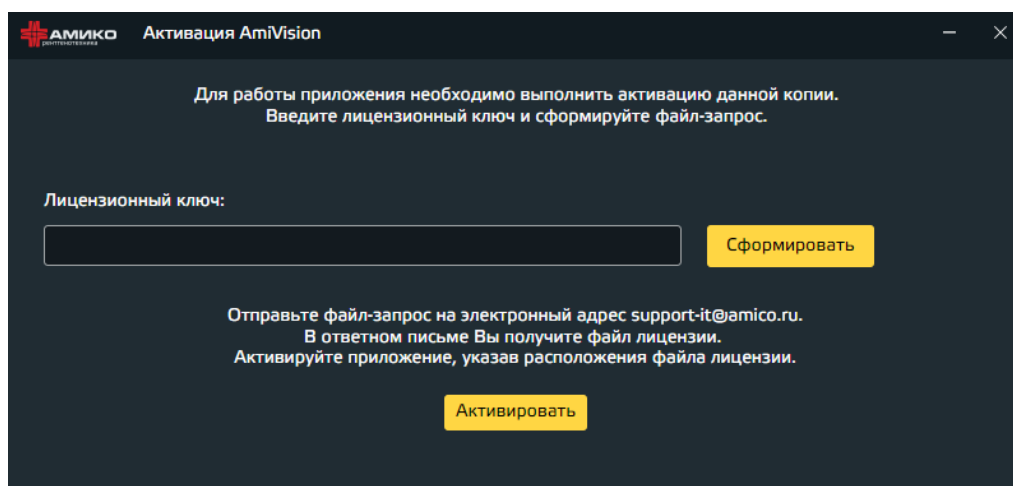


Рис. 4 Окно активации ПО «AmiVision»

Для активации ПО «AmiVision» необходимо ввести лицензионный ключ, полученный при покупке программного обеспечения.

Нажать кнопку «Сформировать» и сохранить сформированный файл-запрос в удобное для Вас место.

**ВНИМАНИЕ!** Сформированный файл-запрос не содержит каких-либо персональных данных или иной информации о пользователе.

Затем отправить данный файл по электронной почте по адресу, указанному в окне активации.

После получения от ООО «АМИКО Ай Ти» в ответ на Ваше письмо файла лицензии необходимо нажать кнопку «Активировать» и указать путь к данному файлу.

После успешной активации произойдет запуск программы.

## 2.3 Деинсталляция ПО

### 2.3.1 Удаление в ОС Microsoft Windows

Для деинсталляции ПО «AmiVision» на ОС Microsoft Windows запустите файл AmiVision.Setup.msi из папки Windows дистрибутива ПО «AmiVision».

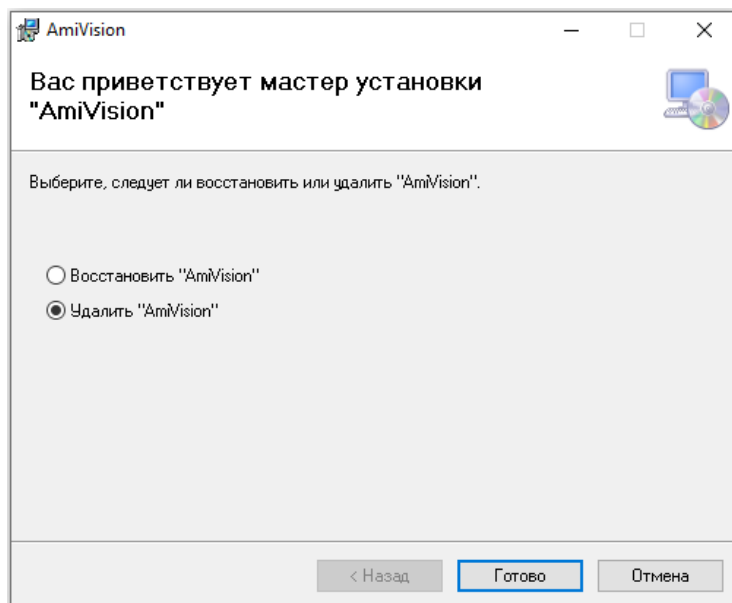


Рис. 5 Мастер установки ПО «AmiVision»

Выберите пункт «Удалить «AmiVision» и нажмите кнопку «Готово».

Дождитесь завершения удаления ПО «AmiVision» и закройте мастер.

Также можно удалить ПО «AmiVision» через «Панель управления» ОС Microsoft Windows.

### 2.3.2 Удаление в ОС Linux

Запустите на исполнение файл `uninstall.sh` из папки дистрибутива ПО «AmiVision» с названием ОС, из которой производится удаление.

Дождитесь окончания удаления ПО «AmiVision».

### 2.3.3 Удаление в ОС Apple MacOS

Для удаления программы удалите файл `AmiVision.app` из папки `Applications`.

#### **2.4 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

Инсталляцию ПО «AmiVision» должен выполнять сотрудник медицинской организации, имеющий опыт работы в соответствующей операционной системе и обладающий правами администратора в ней.

Для подключения ПО «AmiVision» к СУБД и PACS требуется обслуживающий персонал медицинского учреждения, обладающий соответственной квалификацией.

### **3 Работа ПО «AmiVision»**

Функционал ПО «AmiVision» зависит от установленных дополнительных модулей (раздел 1.14 настоящего РП).

#### **3.1 Запуск и вход в программу**

Для запуска ПО «AmiVision» необходимо на рабочем столе дважды кликнуть левой кнопкой мыши по иконке «AmiVision».

##### **3.1.1 Первый запуск и настройка соединения с БД (только для модуля «AmiVision RIS»)**

Для модуля «AmiVision RIS» при первом запуске появится окно настройки подключения к БД.

Пользователю необходимо внести следующие настройки:

Имя сервера СУБД – DNS-имя или IP-адрес сервера СУБД, на котором расположена БД программы. В случае расположения БД на одном компьютере с ПО «AmiVision» можно указать «localhost» или «127.0.0.1» без кавычек.

Порт – номер порта СУБД.

Имя БД – имя БД в СУБД. (Если БД с таким именем в СУБД отсутствует, программа создаст ее автоматически.)

Пользователь – пользователь СУБД, имеющий необходимые права для создания, изменения, чтения и записи в БД.

Пароль – пароль вышеуказанного пользователя (скрыт символами \*).

Затем пользователь должен нажать кнопку «Соединение», программа проверит соединение с БД, и в случае неудачной попытки, предложит отредактировать данные и проверить соединение заново.

**ВНИМАНИЕ!** ПО «AmiVision» с подключенным модулем «AmiVision RIS» не может работать без соединения с БД.

##### **3.1.2 Вход в программу (только для модуля «AmiVision RIS»)**

Для модуля «AmiVision RIS» после загрузки программы появится окно авторизации пользователя.

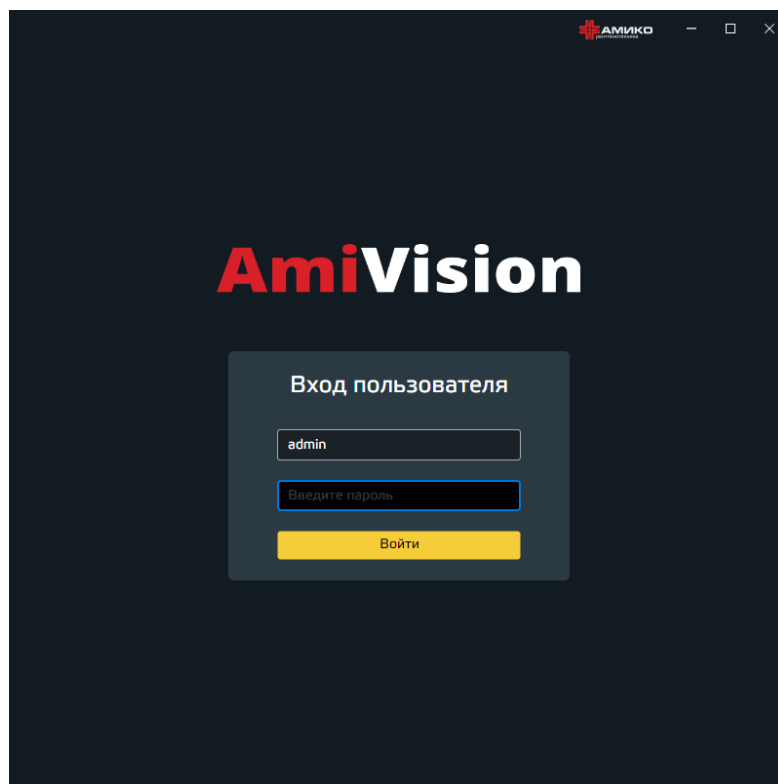


Рис. 6 Окно авторизации пользователя

Для входа в ПО «AmiVision» пользователю необходимо ввести свой логин и пароль в соответствующие поля. Затем необходимо нажать кнопку «Войти» или на клавиатуре нажать клавишу «Enter».

При ошибочном вводе данных программа выдаст сообщение: «Неверный пользователь либо пароль». При этом нужно нажать на кнопку «ОК» или клавишу «Enter» и ввести верные данные в программу. В случае правильного ввода данных на экране появится основное окно ПО «AmiVision».

При первоначальном запуске программы пользователь в качестве логина должен ввести «admin», пароля – также «admin».

Без установленного модуля «AmiVision RIS» авторизация пользователя не требуется.

### 3.2 Основное окно

Основное окно ПО «AmiVision» состоит из вкладок «Изображения», «База Данных» (только для модуля «AmiVision RIS») и «PACS» (только для модуля «AmiVision PACS Client») главного меню программы и строки состояния.

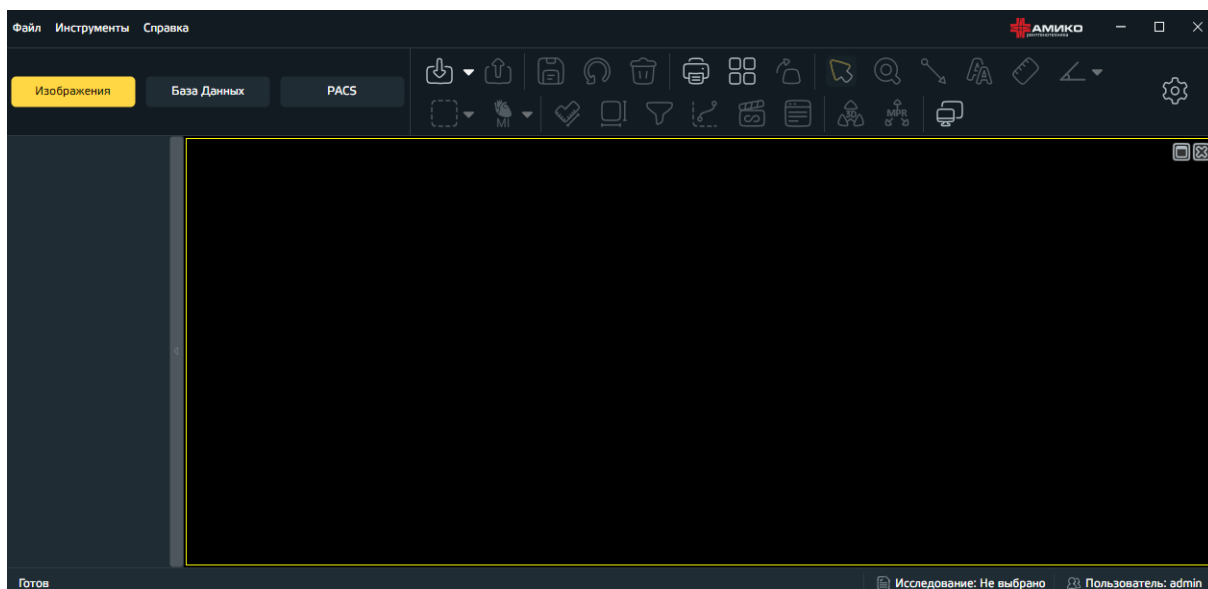


Рис. 7 Основное окно

Активация элементов окон программы происходит путем нажатия на них левой кнопкой мыши либо переключением активного элемента при помощи клавиши «TAB» на клавиатуре и нажатием клавиши «Enter».

### 3.2.1 Строка состояния

Строка состояния находится в нижней части основного окна программы и отображает следующую информацию:

Область прогресса операции – отображает прогресс выполнения текущей (последней вызванной) операции;

«Исследование» – отображает фамилию, инициалы пациента и дату его исследования, выбранного на активной вкладке («База Данных») (только для модуля «AmiVision RIS») или «Изображения») в качестве текущего. При переключении между вкладками текущее исследование меняется;

«Пользователь» - имя текущего пользователя, авторизованного в программе (только для модуля «AmiVision RIS»).

### 3.2.2 Смена пароля пользователя (только для модуля «AmiVision RIS»)

При нажатии на область строки состояния «Пользователь» появляется окно «Смена пароля».

Для смены пароля пользователь должен ввести свой старый пароль, новый пароль и еще раз подтвердить новый пароль, после чего нажать на кнопку «ОК».

При следующем входе в программу пользователь должен будет ввести новый пароль.

### **3.3 Главное меню**

Главное меню программы состоит из нескольких пунктов.

#### **3.3.1 Пункт главного меню «Файл»**

Пункт меню содержит следующие подпункты:

«PACS → Загрузить WorkList» (только для одновременно установленных модулей «AmiVision RIS» и «AmiVision PACS Client») - загружает в БД информацию о запланированных исследованиях WorkList с PACS-сервера (раздел 3.4.1 настоящего РП);

«Импорт» - представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать одно из действий (раздел 3.4.2 настоящего РП):

«Импорт DICOM папки» - открывает диалог загрузки исследования в формате DICOM из папки;

«Импорт DICOM файлов» - открывает диалог загрузки исследования в формате DICOM из файлов;

«Импорт Zip файлов» - открывает диалог загрузки исследования в формате DICOM из Zip архива;

«Экспорт исследования» - открывает окно «Экспорт» (раздел 3.6.6 настоящего РП);

«Печать» - открывает окно печати (раздел 3.6.11 настоящего РП);

«Выход» - закрывает программу.

#### **3.3.2 Пункт главного меню «Инструменты» (только для модуля «AmiVision RIS»)**

Пункт меню содержит следующие подпункты:

«Пользователи» - открывает окно редактирования пользователей программы (раздел 3.8 настоящего РП). Данный пункт доступен только пользователям с правами администратора;

«Персонал» - открывает окно редактирования персонала медицинского учреждения (раздел 3.9 настоящего РП). Данный пункт доступен только пользователям с правами администратора;

«Заключение» - открывает окно создания медицинского заключения по текущему исследованию (раздел 3.7 настоящего РП);

«Настройки» - открывает окно настроек ПО «AmiVision» (раздел 3.10 настоящего РП).

### **3.3.3 Пункт главного меню «Справка»**

«Руководство пользователя» - открывает электронную версию настоящего руководства;

«Лицензионное соглашение» - открывает электронную версию лицензионного соглашения программы;

«О программе» - открывает окно «О программе» (раздел 3.11 настоящего РП).

## **3.4 Загрузка исследований**

Получение данных исследований пациентов происходит путем их загрузки в программу следующими способами.

### **3.4.1 Загрузка WorkList (только для одновременно установленных модулей «AmiVision RIS» и «AmiVision PACS Client»)**

При выборе пункта меню «PACS → Загрузить WorkList» программа загрузит в БД информацию о запланированных исследованиях WorkList с PACS-сервера, указанного в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.4 настоящего РП)

При этом списки пациентов и их исследований (раздел 3.5.1 настоящего РП) обновятся в соответствии с полученными данными.

### **3.4.2 Импорт DICOM-исследований**

Пункт представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать необходимое действие:


При выборе подпункта «Импорт DICOM папки», меню «Импорт», открывается системный диалог выбора папки, содержащей файлы исследований в формате DICOM.


Пользователь должен выбрать папку с интересующими его исследованиями и подтвердить свой выбор.

Программа просканирует выбранную папку и вложенные подпапки по содержимому файлов.

При отсутствии файлов формата DICOM программа сообщит, что файлы исследований не найдены.

Файлы формата DICOM будут сгруппированы в исследования и серии в соответствии с информацией, хранящейся в их DICOM-тегах и загружены в панель серий на вкладке «Изображения» (раздел 3.6.1 настоящего РП).


Не интересующие пользователя исследования могут быть закрыты кнопкой  «Закрыть» на строке с информацией об исследовании.


Для модуля «AmiVision RIS» пользователь может импортировать исследование в БД, для чего он должен нажать кнопку  «Импортировать» на строке с информацией об исследовании.

При выборе подпункта «Импорт DICOM файлов», меню «Импорт», открывается системный диалог выбора файлов исследований в формате DICOM.

Пользователь должен выбрать интересующие его DICOM файлы и подтвердить свой выбор.

Файлы формата DICOM будут сгруппированы в исследования и серии в соответствии с информацией, хранящейся в их DICOM-тегах и загружены в панель серий на вкладке «Изображения» (раздел 3.6.1 настоящего РП).

Не интересующие пользователя исследования могут быть закрыты кнопкой  «Закрыть» на строке с информацией об исследовании.


Для модуля «AmiVision RIS» пользователь может импортировать исследование в БД, для чего он должен нажать кнопку  «Импортировать» на строке с информацией об исследовании.


При выборе подпункта «Импорт Zip файлов», меню «Импорт», открывается системный диалог выбора Zip файлов.

В Zip файле могут быть как папки, содержащие файлы исследований в формате DICOM, так и отдельные DICOM файлы.

Пользователь должен выбрать интересующие его Zip файлы и подтвердить свой выбор.

Файлы формата DICOM будут сгруппированы в исследования и серии в соответствии с информацией, хранящейся в их DICOM-тегах и загружены в панель серий на вкладке «Изображения» (раздел 3.6.1 настоящего РП).

Не интересующие пользователя исследования могут быть закрыты кнопкой  «Закрыть» на строке с информацией об исследовании.

Для модуля «AmiVision RIS» пользователь может импортировать исследование в БД, для чего он должен нажать кнопку  «Импортировать» на строке с информацией об исследовании.

### 3.4.3 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»)

Вкладка «PACS» предназначена для поиска, загрузки и импорта исследований с сервера PACS, указанного в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.4 настоящего РП).

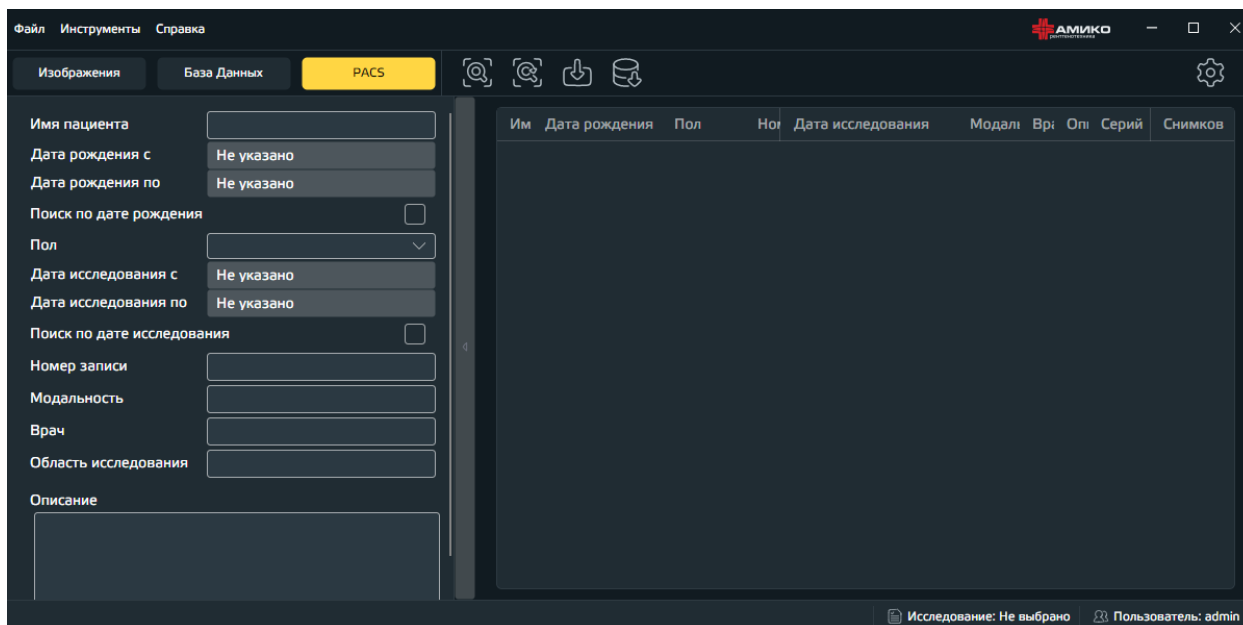


Рис. 7 Вкладка «PACS»

В левой части вкладки «PACS» находится панель поиска со следующими полями:

Имя пациента – имя (Ф.И.О.) пациента;

Дата рождения – интервал дат рождения пациентов;

Пол – пол пациента;

Дата исследования – интервал дат исследования;

Номер записи – идентификатор исследования (DICOM-тег Accession Number);

Модальность – модальность исследования;

Врач – направивший врач (DICOM-тег Referring Physician's Name);

Область исследования;

Описание – описание исследования.

Для поиска пользователь заполняет одно или несколько полей.

В правой части находится таблица, в которой отображается список найденных в PACS исследований.

Для сортировки списка по определенному столбцу необходимо нажать на него.

Пользователь может выбрать одно или несколько исследований.

Вверху вкладки находится панель инструментов с следующими кнопками:



«Поиск» - выполняет поиск на сервере PACS, указанному в настройках программы (раздел 3.10.4 настоящего РП);



«Сбросить поиск» - очищает результаты поиска;



«Загрузить» - загружает выбранные исследования из PACS и открывает их на вкладке «Изображения»;



«Импорт» - импортирует выбранные исследования из PACS в БД. Если исследования не были загружены из PACS, предварительно загружает их.

Во время поиска или загрузки исследований соответствующие кнопки меняются на кнопку «Отмена»:



«Отмена» - останавливает поиск или загрузку исследований из PACS.

При повторном поиске результаты предыдущего очищаются.

### 3.5 Работа с базой данных (только для модуля «AmiVision RIS»)

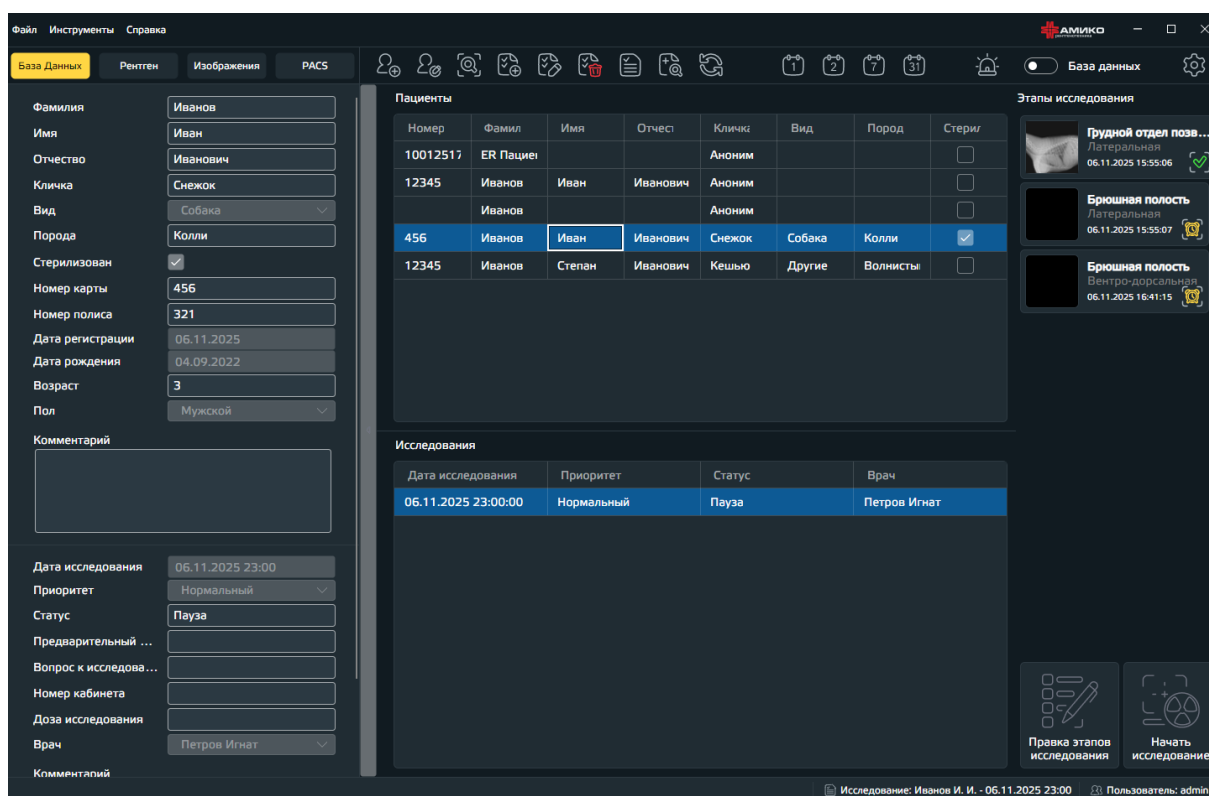


Рис. 8 Вкладка «База Данных»

Вкладка «База Данных» ПО «AmiVision» содержит:

- списки пациентов, их исследований и серий изображений (для исследований, состоящих из нескольких серий);
- панели с информацией о выбранном пациенте и исследовании;
- панель инструментов.
- панель выбора временного интервала

- кнопка «Срочно».
- кнопка «Правка этапов исследования»
- кнопка «Начать исследование»

### **3.5.1 Списки пациентов и их исследований**

Списки пациентов, их исследований и серий изображений отображают информацию о пациентах и их исследованиях в виде таблиц.

Для этих таблиц доступна настройка отображаемых колонок в разделе «Исследования» настроек ПО «AmiVision» (раздел 3.10.5 настоящего РП).

Пациенты в таблице отсортированы по дате их последнего (проведенного или запланированного) исследования – последним отображается пациент с наиболее поздней датой. Пациенты без исследований сортируются по дате их регистрации.

Количество записей, одновременно отображаемых в таблице «Пациенты», определяется параметром «Количество отображаемых пациентов» в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.5 настоящего РП). При этом отображаются пациенты с наиболее поздней датой исследования (регистрации для пациентов без исследований).

Для выбора пациента необходимо нажать левой кнопкой мыши на строку с ним, либо выбрать его стрелками на клавиатуре, когда таблица «Пациенты» является активным элементом. После чего в таблице «Исследования» отобразятся все его исследования, имеющиеся в БД, а также подробная информация о выбранном пациенте и исследовании (при наличии).

Исследование также выбирается нажатием на соответствующую строку либо стрелками на клавиатуре, когда таблица «Исследования» является активным элементом.

При выборе исследования в таблице «Этапы исследования» отображаются список серий данного исследования.

### **3.5.2 Панели с информацией о пациенте и исследовании**

Информация о пациенте и исследовании отображается в левой части вкладки «База Данных» и может быть убрана нажатием на элемент, разделяющий области с информацией и со списками пациентов и их исследований.

Возврат панели с информацией осуществляется нажатием на тот же элемент.

Перечень отображаемых полей с информацией о пациентах и их исследованиях выбирается в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.5 настоящего РП).

### 3.5.3 Панель инструментов вкладки «База Данных»

Панель инструментов вкладки «База Данных» расположена в верхней части и содержит следующие инструменты:

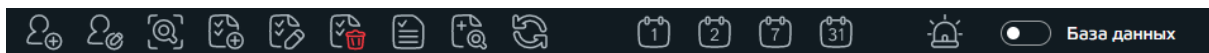


Рис. 9 Панель инструментов вкладки «База Данных»

### 3.5.4 Создать пациента



Добавление в БД записи о новом пациенте.

При нажатии на данный инструмент панель с информацией о пациенте очищается и переводится в режим редактирования.

В режим редактирования информации панель инструментов заменяется на панель редактирования, в которой содержатся кнопки:



«Сохранить» - сохраняет все изменения в БД и выходит из режима редактирования;



«Сброс» - отменяет все изменения и возвращает исходные значения;



«Отмена» - выходит из режима редактирования без сохранения.

Пользователь может внести известные ему данные о пациенте в соответствующие поля с информацией.

После заполнения информации о пациенте необходимо нажать «Сохранить».

В случае оставления поля «Фамилия» не заполненным, оно автоматически заполнится надписью «Анонимный пациент».

### 3.5.5 Редактировать пациента



Редактирование информации о пациенте, имеющейся в БД.

При нажатии на данный инструмент панель с информацией о выбранном пациенте переводится в режим редактирования.

Пользователь может отредактировать известные ему данные о пациенте в соответствующих полях с информацией.

После редактирования необходимо нажать «Сохранить».

В случае оставления поля «Фамилия» не заполненным, оно автоматически заполнится надписью «Анонимный пациент».

### 3.5.6 Поиск



Поиск пациентов и исследований в БД.

При нажатии на данный инструмент вкладка «База Данных» переводится в режим поиска в БД.

В режиме поиска в БД панели с информацией о пациенте и исследовании заменяется на панель поиска по БД.

При этом кнопка поиска пациентов и исследований в БД меняется на кнопку



закрыть поиск, по нажатию которой происходит выход из режима поиска в БД.



Также на панели инструментов появляется дополнительный инструмент сброс поиска, по нажатию на который происходит очистка всех полей поиска и сброс его результатов.

Для поиска по определенному полю, содержащему символьную информацию, пользователь начинает вводить символы, содержащиеся в искомым данных. Поиск происходит по каждому нажатию на клавиатуру.

При увеличении количества искомым символов поиск сужается, при их удалении – расширяется.

Для поиска по полям со значением даты/времени (например, дата рождения пациента) необходимо ввести верхнюю и нижнюю границы искомого диапазона дат и поставить галочку напротив соответствующего поиска по дате.

Поиск по полям, принимающим заранее определенные значения (например, пол пациента), осуществляется выбором искомого значения из списка.

### 3.5.7 Создать исследование



Добавление в БД записи о новом исследовании для выбранного пациента.

При нажатии на данный инструмент панель с информацией о исследовании очищается и переводится в режим редактирования.

В режим редактирования информации панель инструментов заменяется на панель редактирования, в которой содержатся кнопки:



«Сохранить» - сохраняет все изменения в БД и выходит из режима редактирования;



«Сброс» - отменяет все изменения и возвращает исходные значения;



«Отмена» - выходит из режима редактирования без сохранения.

Пользователь может внести необходимые ему данные об исследовании в соответствующие поля с информацией.

После заполнения информации об исследовании необходимо нажать «Сохранить».

В поле «Дата» не допускается вводить дату/время ранее текущих. В этом случае программа выдаст предупреждение и значение поля «Дата» скинется на исходное.

После сохранения исследования можно указать необходимые этапы (раздел 3.5.16 настоящего РП), для дальнейшего получения DICOM снимков.


### 3.5.8 Редактировать исследование



Редактирование информации об исследовании выбранного пациента, имеющейся в БД.

При нажатии на данный инструмент панель с информацией о выбранном исследовании переводится в режим редактирования.

Пользователь может отредактировать необходимые ему данные об исследовании выбранного пациента в соответствующих полях с информацией об исследовании, за исключением поля «Дата» завершённых исследований.

После редактирования необходимо нажать  «Сохранить».

### 3.5.9 Удалить исследование



Удаление выбранного исследования из списка исследований.

Данный инструмент доступен только для пользователя с правами администратора.

При нажатии на данный инструмент после подтверждения пользователя удаляет строку с выбранным исследованием из списка исследований.

При этом в БД запись об исследовании помечается как удаленная, но не удаляется физически.

Все файлы удаленного исследования удаляются из хранилища физически.

**ВНИМАНИЕ!** После удаления исследования восстановление данных средствами ПО «AmiVision» невозможно.

### 3.5.10 Открыть исследование



Открывает все серии выбранного исследования.

При нажатии на данный инструмент все изображения в формате DICOM выбранного исследования загружаются в панель серий на вкладке «Изображения» (раздел 3.6.1 настоящего РП).

Также открыть исследование можно с помощью двойного нажатия левой кнопкой мыши на строку с ним.

В случае отсутствия файлов изображений в формате DICOM в исследовании или их повреждения программа выдаст сообщение об ошибке.

### 3.5.11 Открыть заключение



Открывает заключение выбранного исследования.

При нажатии на данный инструмент открывается заключение выбранного исследования в текстовом редакторе по-умолчанию.

В случае отсутствия файла заключения в исследовании или его повреждения программа выдаст сообщение об ошибке.

Открытое заключение доступно для редактирования, при этом дата создания и пользователь, написавший заключение, при его сохранении изменятся на текущие.

Далее пользователь может отредактировать заключение в текстовом редакторе по-умолчанию и сохранить его кнопкой «Сохранить» текстового редактора по-умолчанию.

**ВНИМАНИЕ!** При сохранении заключения в текстовом редакторе по-умолчанию, чтобы оно было привязано к исследованию, не допускается изменение имени файла. Необходимо использовать функцию «Сохранить» текстового редактора по-умолчанию

и не использовать функцию «Сохранить как ...». Иначе заключение не будет сохранено в текущем исследовании.

Функцию «Сохранить как ...» текстового редактора по-умолчанию можно использовать для экспорта заключения.

### 3.5.12 Обновить



Обновляет информацию из базы данных.

### 3.5.13 Фильтры по дате исследования



Выбор временного периода, за который были произведены исследования.

При нажатии на одну из кнопок, происходит фильтрация списка пациентов и их исследований, в соответствии с выбранным параметром (один день, два дня, неделя, месяц). То есть, показываются пациенты и их исследования за соответствующий прошедший временной период.

Для отмены действия, достаточно снова нажать на эту же кнопку.

Применимо к обоим видам представлений вкладки «База данных» (раздел 3.5.15 настоящего РП).

### 3.5.14 Кнопка «Срочно»



Запускает процесс получения срочного исследования.

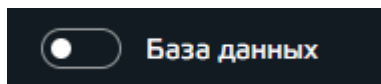
При нажатии на данный инструмент, автоматически создается анонимный пациент и анонимное исследование, после открывается окно «Правка этапов исследования» (раздел 3.5.16 настоящего РП), в котором нужно выбрать анатомическую область, для которой необходимо произвести исследование, структуру и вид проекции, после чего нажать кнопку «Начать исследование».

После этого откроется вкладка «Рентген», для получения снимков исследования (раздел 3.12 настоящего РП).

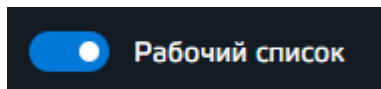
Данные пациента можно отредактировать (раздел 3.5.5 настоящего РП) после проведения всех необходимых исследований.

### 3.5.15 Режим представления «База данных»/«Рабочий список»

В зависимости от положения переключателя меняется представление вкладки «База данных».

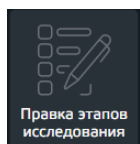


В положение «База данных», во вкладке отображаются все пациенты, их исследования и этапы исследования.



В положение «Рабочий список», во вкладке отображаются только незавершённые исследования (со статусами: Создано, Пауза).

### 3.5.16 Правка этапов исследования



Запускает процесс правки этапов исследования для выбранного пациента.

При нажатии на данную кнопку открывается окно «Правка этапов исследования».

В этом окне врач или лаборант должны выбрать вид животного, анатомическую область, для которой необходимо произвести исследование, её структуру и вид проекции.

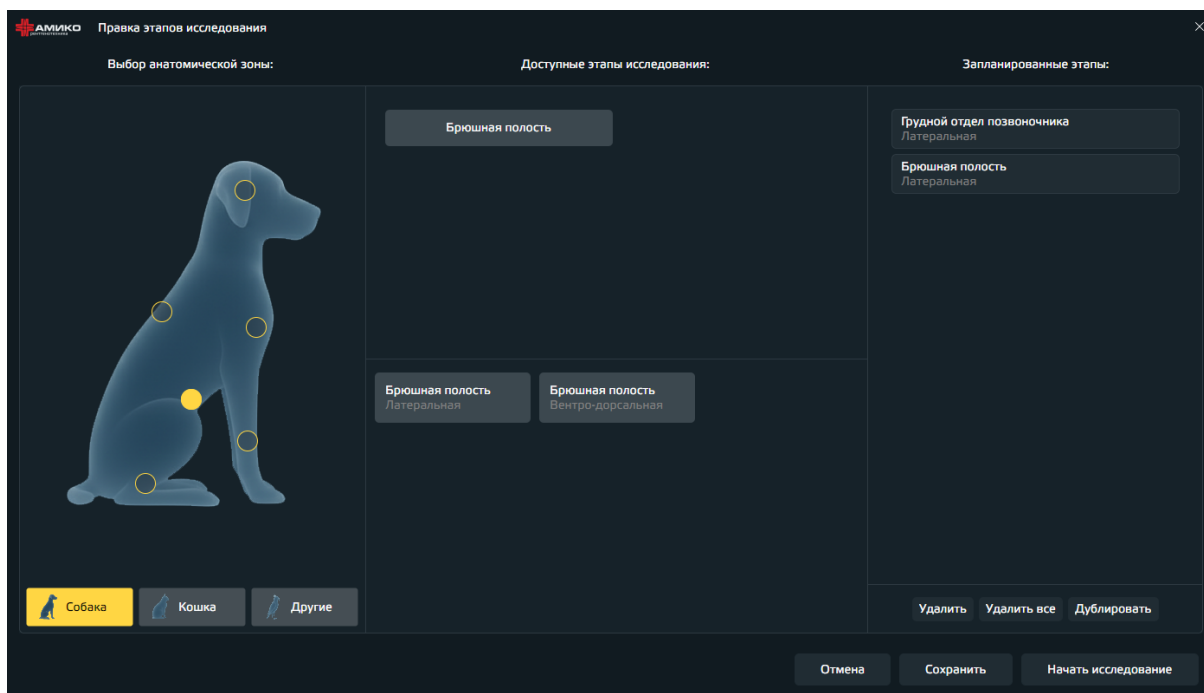


Рис. 10. Правка этапов исследования.

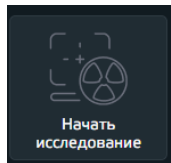
При выборе проекции структуры, она попадает в список «Запланированные этапы». Этот список можно редактировать:

- Нажав на кнопку «Удалить всё», очистится весь список «Запланированные этапы», кроме уже завершённых этапов исследования.
- Выделив один или несколько этапов левой кнопкой мыши и нажав на кнопку «Удалить», из списка удалятся выбранные этапы, кроме уже завершённых этапов исследования.
- Выделив один или несколько этапов левой кнопкой мыши и нажав на кнопку «Дублировать», выбранные этапы добавятся в конец списка.

После добавления всех необходимых этапов исследования, у врача есть три варианта действия:

- При нажатии кнопки «Отмена» - окно «Правка этапов исследования» закроется и все запланированные этапы исследования пациента не сохранятся.
- При нажатии кнопки «Сохранить» - окно «Правка этапов исследования» закроется и все запланированные этапы исследования пациента сохранятся. После этого начать исследование можно в любое время.
- При нажатии кнопки «Начать исследование» - окно «Правка этапов исследования» закроется, все запланированные этапы исследования сохранятся. После чего автоматически откроется вкладка «Рентген» готовая для получения рентген снимков, для данного пациента.

### 3.5.17 Начать исследование



Запускает процесс получения DICOM снимков

Если у выбранного пациента было назначено исследование, с указанием необходимых этапов, то при нажатии данной кнопки активная вкладка сменится на «Рентген» и начнется процесс получения снимков (раздел 3.12 настоящего РП).

Если у выбранного пациента нет назначенного исследования, с указанием необходимых этапов, то при нажатии данной кнопки запустится процесс правки этапов исследования для выбранного исследования (раздел 3.5.16 настоящего РП).

## 3.6 Работа с изображениями

Вкладка «Изображения» ПО «AmiVision» содержит:

- панель серий, на которой отображаются серии, сгруппированные по исследованиям и пациентам;
- рабочую область, предназначенную для отображения и обработки изображений;
- панель инструментов.

### 3.6.1 Панель серий

Все исследования, открытые в программе, отображаются на панели серий, которая находится в левой части вкладки «Изображения».

Панель может быть убрана нажатием на элемент, отделяющий ее от рабочей области. Возврат панели серий осуществляется нажатием на тот же элемент.

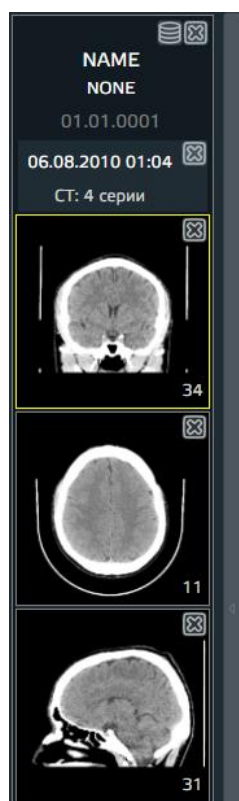



Рис. 11 Панель серий

Все серии отображаются в блоках, которые начинаются со строки пациента, содержащей его фамилию, инициалы и дату рождения, затем идет строка исследования с датой/временем его проведения, модальностью и количеством серий, и ниже отображаются превью серий с указанием количества изображений в них.

Исследования одного и того же пациента отображаются в одном блоке друг за другом.

Серию можно закрыть, нажав  кнопку «Закрыть» на ее превью. При этом она будет выгружена из рабочей области.

При закрытии исследования закроются все его серии, а при закрытии строки с пациентом закроются все его исследования.



Знак на строке исследования, означает, что оно не было импортировано в БД.

Для сохранения такого исследования в БД необходимо нажать на вышеуказанный знак для импорта исследования.

### 3.6.2 Рабочая область

Рабочая область вкладки «Изображения» предназначена для отображения и обработки изображений в сериях исследований.



Рис. 12 Рабочая область

Рабочая область представляет из себя сетку с минимальным количеством ячеек 1x1 и максимальным – 5x5 (раздел 3.6.12 настоящего РП).

### 3.6.3 Ячейка рабочей области


Ячейка, выделенная по контуру, является активной.


Серия, выбранная в панели серий (раздел 3.6.1 настоящего РП), загрузится в активную ячейку рабочей области, при этом серия, ранее открытая в ней, будет выгружена. В строке состояния текущим исследованием станет исследование, в состав которого входит выбранная серия.


При выборе ячейки соответствующая серия в панели станет активной (текущей).


Для выбора изображения в серии пользователь может воспользоваться их последовательной прокруткой с помощью вращения колесика мыши либо перемещения ползунка в правой части ячейки.

В ячейке присутствуют следующие кнопки:

 - разворачивает ячейку на всю рабочую область, при повторном нажатии возвращает отображение сетки. При этом масштаб изображения не изменяется;

 - выгружает серию из ячейки;

 - размещает изображение в ячейке по высоте/ширине окна;

 - отображает изображение в его исходном разрешении (пиксель в пиксель);

 - показывает/скрывает DICOM-информацию о текущем изображении в ячейке.

Также в ячейке может отображаться информация о текущем изображении:

модальность;

количество снимков в серии / порядковый номер текущего изображения;

цветовая схема и уровень / ширина окна WW/WL (раздел 3.6.26 настоящего РП);

текущая позиция пиксела и коэффициент Хаунсфилда (для модальности СТ);

и другая информация.

### 3.6.4 Панель инструментов вкладки «Изображения»

Панель инструментов вкладки «Изображения» расположена в верхней части и содержит следующие инструменты:

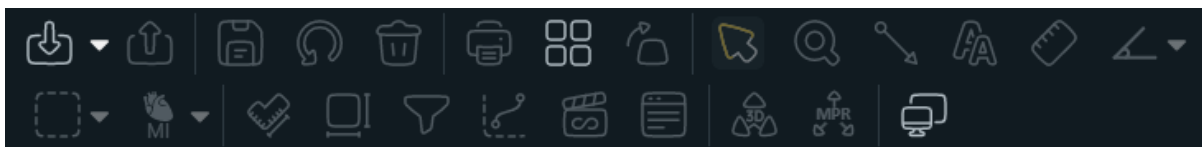


Рис. 13 Панель инструментов вкладки «Изображения»

### 3.6.5 Импорт



Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать одно из следующих действий:

Импорт DICOM-исследования из папки - открывает диалог импорта исследования в формате DICOM из папки.

Импорт DICOM-исследования из файлов - открывает диалог импорта исследования в формате DICOM из файлов.

Импорт DICOM-исследования из Zip файлов - открывает диалог импорта исследования в формате DICOM из Zip файлов.

(раздел 3.4.2 настоящего РП).

Пока идет загрузка исследований инструмент меняется на инструмент «Отмена»:



«Отмена» - останавливает загрузку исследований из папки.

После окончания загрузки или ее отмены возвращается инструмент «Открыть».

### 3.6.6 Экспорт



Открывает окно «Экспорт» для экспорта текущего исследования.

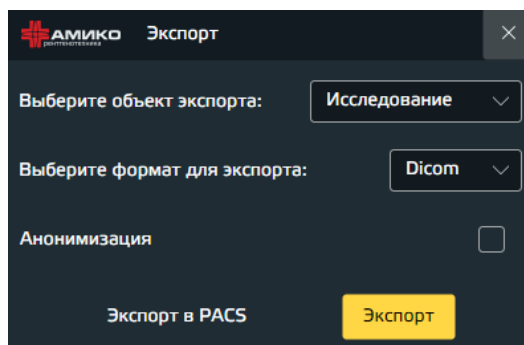


Рис. 14 Окно «Экспорт»

В окне экспорт пользователь выбирает из выпадающего списка, что экспортировать:

Исследование – текущее исследование, указанное в строке состояния (раздел 3.2.1 настоящего РП);

Серия – текущая серия в текущем исследовании;

Изображение – текущее изображение, отображаемое в активном окне сетки изображений.

Далее необходимо выбрать формат, в котором изображения будут сохранены.

Для экспорта пользователь должен нажать на кнопку «Экспорт» и в открывшемся системном диалоге выбрать папку для сохранения.

Для модуля «AmiVision PACS Client», если для экспорта выбрано исследование, то пользователь может нажать на кнопку «Экспорт в PACS», которая экспортирует текущее исследование на сервер PACS, указанный в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.4 настоящего РП).

Во время процесса экспорта кнопки «Экспорт» и «Экспорт в PACS» меняются на кнопку «Отмена», которая принудительно останавливает данный процесс и возвращает кнопки «Экспорт» и «Экспорт в PACS».

### 3.6.7 Анонимизация

При экспорте исследования (серии, изображения) пользователь может выбрать режим анонимизация, установив соответствующую галочку напротив надписи «Анонимизация».

Анонимизация удаляет персональные данные из всех выходных DICOM-файлах экспортируемого исследования (серии, изображения).

### 3.6.8 Сохранить



Сохраняет текущее изображение активной ячейки со всеми его изменениями в новый DICOM-файл и помещает его в специальную серию для обработанных изображений.

### 3.6.9 Отменить



Отменяет все изменения в текущем изображении активной ячейки.

### 3.6.10 Удалить



После подтверждения пользователя удаляет DICOM-файл специальной серии обработанного в ПО «AmiVision» изображения в активной ячейке.

Для оригинальных изображений исследования данный инструмент не доступен.

Общее количество изображений в серии уменьшается на 1. При удалении последнего файла в серии происходит удаление всей специальной серии из исследования.

**ВНИМАНИЕ!** После удаления восстановление данных средствами ПО «AmiVision» невозможно.

### 3.6.11 Печать



Открывает окно «Печать», при помощи которого пользователь может распечатать всю текущую рабочую область на DICOM-принтере либо обычном принтере, установленном в операционной системе.

Для печати рабочей области на DICOM-принтере необходимо выбрать его из соответствующего выпадающего списка и нажать на кнопку «Отправить на DICOM-принтер».

Список доступных DICOM-принтеров заполняется в настройках ПО «AmiVision» (раздел 3.10.7 настоящего РП).

Для печати на обычном принтере необходимо выбрать его из соответствующего выпадающего списка и нажать на кнопку «Отправить на принтер».

Выбор производится из принтеров, установленных в операционной системе. Для добавления принтера обратитесь к его инструкции по установке.

### 3.6.12 Сетка





Устанавливает количество ячеек в сетке по горизонтали и вертикали.

Минимальное количество ячеек в сетке (по горизонтали, вертикали) – 1x1, а максимальное – 5x5.

### 3.6.13 Масштабирование

Масштабирование изображения осуществляется вращением колесика мыши. Для масштабирования серии снимков вращением колесика мыши производится с зажатой на клавиатуре клавишей «Ctrl». Масштабирование применяется для всей серии текущего изображения.


Для возвращения первоначального масштаба изображения пользователь может воспользоваться кнопкой  заполнения по высоте/ширине окна ячейки (раздел 3.6.3 настоящего РП).

Для отображения изображения в его исходном разрешении пользователь может нажать кнопку  (раздел 3.6.3 настоящего РП).


### 3.6.14 Перемещение

Перемещение изображения осуществляется движением мыши с зажатой левой кнопкой.

Перемещение возможно только в режиме «Без инструмента» (раздел 3.6.17 настоящего РП).

 Для возвращения изображения в центр ячейки пользователь может воспользоваться кнопкой заполнения по высоте/ширине окна ячейки (раздел 3.6.3 настоящего РП). При этом масштаб изображения сбросится к первоначальному.

### 3.6.15 Вращение/отражение

 Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать один из способов вращения/отражения изображения в активной ячейке:

- поворот на 90° по часовой стрелке;
- поворот на 90° против часовой стрелки;
- отразить по горизонтали;
- отразить по вертикали;
- сбросить вращение и отражение.

Для поворота на произвольный угол в режиме «Без инструмента» (раздел 3.6.17) пользователь должен зажать на клавиатуре клавишу «Shift» и левую кнопку мыши. При движении мыши влево изображение будет поворачиваться против часовой стрелки вокруг центра изображения, а вправо – по часовой.

Все преобразования применяются для всей серии текущего изображения.

### 3.6.16 Аннотации и измерения

Инструменты аннотаций и измерений (разделы 3.6.19 – 3.6.24 настоящего РП) служат для нанесения пользователем пометок на изображения и проведения измерений реальных объектов.

Точность определяется размером пикселя экрана, но не выше точности диагностического оборудования, на котором получено изображение.

**ВНИМАНИЕ!** Для повышения точности измерений реальных объектов, особенно для тех, изображения которых получены проекционным методом, необходимо выполнить калибровку размера (раздел 3.6.25 настоящего РП).

При выборе одного из инструмента аннотаций и измерений он активируется и выделяется на панели инструментов.

При этом перемещение изображения в ячейке (раздел 3.6.5 настоящего РП) становится недоступно.

Для деактивации инструмента можно повторно нажать на него либо выбрать на панели инструментов режим «Без инструмента» (раздел 3.6.17 настоящего РП).

При нанесении на изображение аннотаций и измерений в ячейке появляется их список в области «Аннотации».

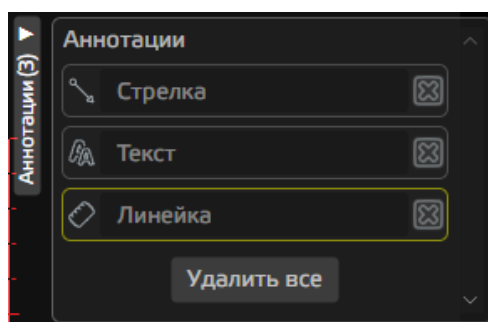



Рис. 15 Аннотации

Данная область может быть открыта/убрана нажатием левой кнопки мыши на надпись «Аннотации».

Каждая строка этого списка соответствует определенной аннотации текущего изображения. При выборе строки в списке выделяется соответствующая аннотация на изображении, и наоборот, при выборе аннотации на изображении выделяется ее строка в списке.

Тип аннотации указывается ее пиктограммой, соответствующей иконке инструмента в панели инструментов. Далее идет подпись к аннотации, которую пользователь может отредактировать.

Кнопка  , либо нажатие на клавишу «Del» на клавиатуре удаляет выделенную аннотацию с изображения.

Для выделения нескольких аннотаций необходимо это сделать с зажатой кнопкой «Ctrl».

Чтобы удалить все аннотации и очистить изображение пользователь должен нажать кнопку «Удалить все» внизу списка.

### 3.6.17 Режим «Без инструмента»



Деактивирует все инструменты аннотаций и измерений.

### 3.6.18 Лупа



Увеличивает небольшую область, выбранную пользователем, вокруг курсора мыши.

Для увеличения области снимка пользователь должен нажать левую кнопку мыши. Чтобы изменить увеличенную область, достаточно передвинуть мышью сжатой левой кнопкой, или же переместить указатель мыши в интересующую область и там нажать левую кнопку.

Увеличение изображения, в появившейся области, по умолчанию 2x. Степень увеличения изображения может меняться от 1x до 10x, с шагом 0,5x, с помощью вращения колесика мыши, прижатой левой кнопки мыши.

### 3.6.19 Стрелка



Наносит стрелку на изображение.

Для нанесения на изображение стрелки пользователь должен нажать левую кнопку мыши в точке, в которой стрелка будет начинаться, и, не отпуская кнопки, довести стрелку до точки, на которую она будет указывать.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись к стрелке (раздел 3.6.16 настоящего РП).

### 3.6.20 Текст



Добавляет надпись на изображение в указанное пользователем место с помощью нажатия на него левой кнопкой мыши.

В области «Аннотации» пользователь может изменить текст надписи (раздел 3.6.16 настоящего РП).

### 3.6.21 Линейка



Измеряет длину линейного отрезка на изображении и пересчитывает его размер в реальном объекте, после чего наносит его значение на изображение.

Для построения отрезка необходимо зажать левую кнопку мыши в точке начала отрезка и, не отпуская кнопки, довести его до конечной точки.

Точность определяется размером пикселя экрана, но не выше точности диагностического оборудования, на котором получено изображение.

**ВНИМАНИЕ!** Для повышения точности измерений реальных объектов, особенно для тех, изображения которых получены проекционным методом, необходимо выполнить калибровку размера (раздел 3.6.25 настоящего РП).

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).

### 3.6.22 Угол



Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать угол, который необходимо измерить:



Измеряет угол, построенный пользователем на изображении.

Для построения угла необходимо зажать левую кнопку мыши и, не отпуская кнопки, построить одну сторону угла. Затем дойдя до точки, в которой должна быть вершина угла, необходимо отпустить кнопку мыши и построить вторую сторону, после чего зафиксировать получившейся угол нажатием на левую кнопку мыши.



Измеряет угол, между отдельными отрезками на изображении.

Для вычисления угла пользователь должен построить 2 отрезка. Для этого необходимо зажать левую кнопку мыши и, не отпуская кнопки, построить первый отрезок. Затем отпустить кнопку мыши и также построить второй отрезок.

Измеряемое значение выводится в градусах.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).

### 3.6.23 Измерение области

Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать форму области изображения, площадь и значение интенсивности в которой необходимо измерить:



Прямоугольная область;



Овальная область;



Произвольная область.

Измеряет площадь, а также минимальное, максимальное и средние значения интенсивности и наносит их на изображение. Для модальности СТ данные значения могут интерпритироваться пользователем как плотность ткани пациента в единицах Хаунсфилда.

Для построения области необходимо зажать левую кнопку мыши в одной из крайних точек планируемой области и, не отпуская кнопки, раздвигать ее, добиваясь необходимых формы и размера.

Для построения произвольной области необходимо левой кнопкой мыши указать вершины углов области, после чего завершить построение с помощью двойного нажатия левой кнопкой мыши.

Точность определяется размером пикселя экрана, но не выше точности диагностического оборудования, на котором получено изображение.

**ВНИМАНИЕ!** Для повышения точности измерений реальных объектов, особенно для тех, изображения которых получены проекционным методом, необходимо выполнить калибровку размера (раздел 3.6.25 настоящего РП).

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).

### 3.6.24 Специальные измерения

Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать одно из специализированных измерений:



Индекс Мура.

Необходимо провести линию, отмечая нажатием мыши на снимке начало и конец серединной линии по остистым отросткам. Далее указать наиболее отдаленную точку дуги левой легочной артерии. И в конце указать диаметр грудной полости над диафрагмой от внутренних стенок, отмечая ее начало и конец нажатием мыши.

Измеряемое значение выводится в процентах.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).



#### Кардиоторакальный индекс.

Необходимо провести линию, отмечая нажатием мыши на снимке начало и конец серединной линии по остистым отросткам. Далее указать наиболее отдаленную точку левой границе сердца, после указать наиболее отдаленную точку правой границе сердца. И в конце указать диаметр грудной полости над диафрагмой от внутренних стенок, отмечая ее начало и конец нажатием мыши.

Измеряемое значение выводится в процентах.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).



#### Кардиотимикоторакальный индекс.

Необходимо провести линию, отмечая нажатием мыши на снимке начало и конец сосудистого пучка на уровне бифуркации трахеи. После указать диаметр грудной полости над диафрагмой от внутренних стенок, отмечая ее начало и конец нажатием мыши.

Измеряемое значение выводится в числовом виде.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).



#### Индекс Жижицкой.

Необходимо провести линию, отмечая нажатием мыши на снимке расстояние от передней стенки тела позвонка до внутреннего контура максимально деформированной части грудины. После чего провести линию, указывая начальную и конечную точки: от передней стенки тела позвонка до внутреннего контура предполагаемой неизменной грудины.

Измеряемое значение выводится в числовом виде.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.6.16 настоящего РП).



### Продольное плоскостопие.

Необходимо по очереди отметить на снимке, нажатием мыши, три точки: нижнюю точку таранно-ладьевидного сочленения; нижнюю точку поверхности бугра пяточной кости; нижнюю точку головки 1-ой плюсневой кости.

Измеряемые значения выводятся в градусах и миллиметрах.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренными значениями (раздел 3.6.16 настоящего РП).



### Поперечное плоскостопие.

Необходимо провести три линии, отмечая нажатием мыши на снимке их начало и конец: Первая – указывая точки проксимальной фаланги I пальца; Вторая – указывая точки оси I плюсневой кости; Третья - указывая точки оси II плюсневой кости.

Измеряемые значения выводятся в градусах.

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренными значениями (раздел 3.6.16 настоящего РП).

## 3.6.25 Калибровка размера



Включает/выключает режим применения калибровочного коэффициента для текущего изображения в активной ячейке.

При включении/выключении режима применения калибровочного коэффициента на изображении в активной ячейке измерения, произведенные при помощи инструментов измерения (разделы 3.6.21 и 3.6.23 настоящего РП) на оригинальном изображении, рассчитываются с/без учета калибровочного коэффициента.



Для запуска процесса калибровки пользователь должен нажать на инструмент «Калибровка». После этого необходимо произвести измерение эталонного отрезка на изображении в соответствии с разделом 3.6.21 настоящего РП.

После чего появится окно, в котором пользователь должен ввести реальный размер эталонного отрезка.

Калибровка

Укажите реальный размер (см):


Отмена Ок

Рис. 16 Окно калибровки размера

Калибровочный коэффициент сохраняется в настройках программы (раздел 3.10.6 настоящего РП) и применяется при измерениях длин и площадей на изображении в режиме применения калибровочного коэффициента.

**ВНИМАНИЕ!** После проведения калибровки калибровочный коэффициент перезаписывается. В программе всегда хранится калибровочный коэффициент, найденный при последней калибровке.

### 3.6.26 Фильтры

 Инструмент позволяет выбрать фильтр для настройки качественных характеристик изображения с определенным коэффициентом, накладываемый на изображение, а именно:

- инверсия;
- яркость;
- контраст;
- резкость;
- размытие;
- сглаживание;
- подавление костной ткани.

При выборе одного из фильтров он активируется и появляется область «Фильтры».

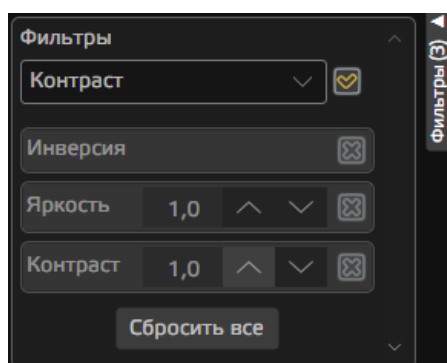



Рис. 17 Область «Фильтры»

Данная область может быть открыта/убрана нажатием левой кнопки мыши на надпись «Фильтры».

Коэффициент каждого фильтра регулируется соответствующими кнопками в большую или меньшую сторону.

Для удаления фильтра необходимо нажать кнопку  .

Чтобы удалить все и привести изображение в исходное состояние пользователь должен нажать кнопку «Сбросить все» внизу списка.

Все преобразования применяются для всей серии текущего изображения.

### 3.6.27 Гистограмма и регулировка окна WW/WL



Инструмент представляет из себя выпадающий список, в котором можно выбрать один из пресетов регулировки уровня и ширины окна (WW/WL):

- WW/WL: По-умолчанию – устанавливает уровень и ширину окна в соответствии со значениями WindowCenter, Window Width заданными в dicom-файле;
- WW/WL: Авто - автоматическое определение уровня и ширины окна;
- WW/WL: Весь диапазон – устанавливает уровень и ширину окна на весь диапазон величин (например, при Photometric Interpretations = MONOCHROME\_2 пиксель с наименьшим значением отображается черным, а пиксель с наибольшим значением отображается белым).

Далее для изображений с модальностью СТ доступны предустановки, соответствующие определенным тканям по шкале Хаунсфилда.

Для остальных модальностей отображаются пункты с предустановленными в ПО «AmiVision» регулировками ширины/уровня окна WW/WL.

Далее идут пункты общие для всех модальностей:

- Показать/скрыть гистограмму – включает/выключает отображение гистограммы для текущего изображения.
- Пользовательский WW/WL — параметры ширины и уровня окна устанавливаются пользователем в соответствующие поля.
- Цветовая схема – выпадающий список, который позволяет выбрать одну из схем отображения пикселей, имеющих разную плотность, разным цветом для удобства восприятия. При этом цвета на экране не соответствуют реальным.
- Гамма-коррекция – выпадающий список, который позволяет выбрать один из способов коррекции гаммы в окне WW/WL.

Регулировка уровня и ширины окна WW/WL производится также с помощью мыши:

движение мыши вверх/вниз с зажатой правой кнопкой – изменение уровня окна (WW/WL);

движение мыши влево/вправо с зажатой правой кнопкой – изменение ширины окна (WW/WL).

Все преобразования применяются для всей серии текущего изображения.

### 3.6.28 Кинопетля



Включает воспроизведение в видеорежиме последовательности изображений серии с определённой скоростью.

Воспроизведение автоматически повторяется с начала, пока не будет остановлено пользователем.

Для остановки воспроизведения и выхода из видеорежима необходимо повторно нажать на данный инструмент.

Скорость воспроизведения может быть изменена стрелками вверх/вниз в ячейки.

### 3.6.29 DICOM-теги



Открывает окно со списком DICOM-тегов текущего изображения активной ячейки.

Тег	Тип	Значение	Описание
(0008,0050)	SH	[пусто]	Accession Number
(0008,0022)	DA	20100806	Acquisition Date
(0020,0012)	IS	1	Acquisition Number
(0008,0032)	TM	010531.758	Acquisition Time
(0028,0100)	US	16	Bits Allocated
(0028,0101)	US	16	Bits Stored
(0028,0011)	US	512	Columns
(0008,0023)	DA	20100806	Content Date
(0008,0033)	TM	010644.000	Content Time
(0018,A001)	SQ	SEQUENCE, кол-во вложенных наборов данных: 1	Contributing Equipment Sequence
(0018,1210)	SH	STANDARD	Convolution Kernel
(0018,0090)	DS	320.000000	Data Collection Diameter
(0012,0063)	LO	Deidentified\Descriptors removed\Patient Characteristics removed\Device identity removed\I	De-identification Method
(0012,0064)	SQ	SEQUENCE, кол-во вложенных наборов данных: 6	De-identification Method Code Sec
(0018,1150)	IS	800	Exposure Time
(0020,0052)	UI	1.3.6.1.4.1.5962.99.1.1761388472.1291962045.1616669124536.2594.0	Frame of Reference UID
(0019,1027:1	DS	0.800000	Gantry Period
(0018,1120)	DS	0.000000	Gantry/Detector Tilt
(0028,0102)	US	15	High Bit
(0020,0037)	DS	1.000000\0.000000\0.000000\0.000000\0.000000\0.000000\0.000000\0.000000	Image Orientation (Patient)
(0020,0032)	DS	-126.838\46.18\184.809	Image Position (Patient)
(0008,0008)	CS	DERIVED\SECONDARY\REFORMATTED\AVERAGE	Image Type
(0008,0012)	DA	20100806	Instance Creation Date

Рис. 18 Окно просмотра DICOM-тегов

Список DICOM-тегов представляет собой таблицу, которая содержит следующие столбцы, в соответствии со стандартом DICOM 3.0:

тег – уникальный идентификатор тега, состоящий из пары значений, записанных в шестнадцатеричной системе счисления, определяющих номер группы и номер тега;

тип – аббревиатура типа данных (2 символа);

значение – данные тега;

описание – название тега.

### 3.6.30 Режим 3D (только для модуля «AmiVision 3D»)



3D-режим предназначается для построения 3D-модели на основе серий с модальностями СТ и MR.

Переводит активную ячейку в режим построения трехмерной модели из текущей серии.

Повторное нажатие на данный инструмент приводит к выходу из 3D-режима.

Для построения 3D-модели на компьютере должна быть установлена дискретная видеокарта с характеристиками, не хуже указанных в минимальных системных требованиях (раздел 1.20 настоящего РП).

3D-модель строится в соответствии с выбранными пресетами и текущей регулировкой окна WW/WL (раздел 3.6.27 настоящего РП).

В 3D-режиме пользователь может менять регулировки окна WW/WL с помощью мыши, как это описано в разделе 3.6.27 настоящего РП.

### 3.6.31 Мультипланарная реконструкция (только для модуля «AmiVision 3D»)

Построение мультипланарной реконструкции (МПР) возможно на основе серий с модальностями СТ и MR.



По данным текущей серии реконструирует серии для аксиальной, сагиттальной и коронарных плоскостей.

Для отображения реконструированных серий программа занимает 3 пустые ячейки в сетке рабочей области, либо автоматически их добавляет в необходимом количестве.

Аксиальная, сагиттальная и коронарные плоскости подписываются в ячейках соответственно:

MPR: Axial;

MPR: Sagittal;

MPR: Coronal.

Расстояние между плоскостями и разрешение изображения берутся равными соответствующим значениям исходной серии.

### **3.6.32 Второй монитор (только для модулей «AmiVision RIS» и/или «AmiVision PACS Client»)**



При нажатии кнопки приложение расширяется на второй монитор и показывается сразу две вкладки: справа - Изображения, слева - База Данных и/или PACS, в зависимости от подключенных модулей.

Если активны оба модуля («AmiVision RIS» и «AmiVision PACS Client»), то пользователь может выбрать какой из них будет показан на экране левого монитора, нажимая на необходимую кнопку, в главном окне, левой кнопкой мыши.

### **3.7 Написание медицинского заключения (только для модуля «AmiVision RIS»)**

Окно «Заключение» вызывается нажатием на соответствующий подпункт пункта «Инструменты» главного меню программы (раздел 3.3.2 настоящего РП) и предназначено для отображения и редактирования информации о шаблонах медицинских заключений, а также их открытия в текстовом редакторе по-умолчанию и написания заключения по текущему исследованию.

В правой части окна «Заключение» находится список шаблонов заключений с указанием имени шаблона, области исследования, даты создания шаблона и признака общего шаблона.

Для сортировки списка по определенному столбцу необходимо нажать на него.

В левой части окна «Заключение» находится информация о шаблоне:

«Имя» - имя шаблона;

«Дата» - дата создания шаблона;

«Область исследования» - область исследования, по которой пишется заключение;

«Общий шаблон» - признак того, что шаблон является общим для всех пользователей;

«Описание» - описание шаблона.

Здесь расположены кнопки:

«Удалить» - после подтверждения пользователя удаляет выбранный шаблон из БД и на жестком диске компьютера.

«Открыть файл» - открывает файл выбранного шаблона в текстовом редакторе по-умолчанию в режиме редактирования шаблона.

«Создать заключение» - создает файл заключения по текущему исследованию из выбранного шаблона и открывает его в текстовом редакторе по-умолчанию для редактирования и сохранения.

**ВНИМАНИЕ!** При выборе удаления старый файл заключения удаляется без возможности восстановления средствами ПО «AmiVision».

**ВНИМАНИЕ!** При сохранении заключения в текстовом редакторе по-умолчанию, чтобы оно было привязано к исследованию, не допускается изменение имени файла. Необходимо использовать функцию «Сохранить» текстового редактора по-умолчанию и не использовать функцию «Сохранить как ...». Иначе заключение не будет сохранено в текущем исследовании.

Функцию «Сохранить как ...» текстового редактора по-умолчанию можно использовать для экспорта заключения.

Для печати заключения можно использовать функцию «Печать» текстового редактора по-умолчанию.

Для уточнения порядка использования вышеописанных функций текстового редактора по-умолчанию обратитесь к его инструкции пользователя.

Также в левой части окна находятся следующие вкладки:

«Добавить» - предназначена для добавления шаблона.

Пользователю необходимо выбрать файл шаблона и заполнить поля с информацией о нем. После чего нажать на кнопку «Добавить»

«Изменить» - предназначена для редактирования информации о шаблоне.

После редактирования информации о шаблоне пользователь должен нажать кнопку «Сохранить» для ее сохранения.

### 3.8 Пользователи (только для модуля «AmiVision RIS»)

Окно «Пользователи» вызывается нажатием на соответствующий подпункт пункта «Инструменты» главного меню программы (раздел 3.3.2 настоящего РП) и предназначено для ведения списка пользователей программы.

Вызов окна доступен только пользователю с правами администратора.

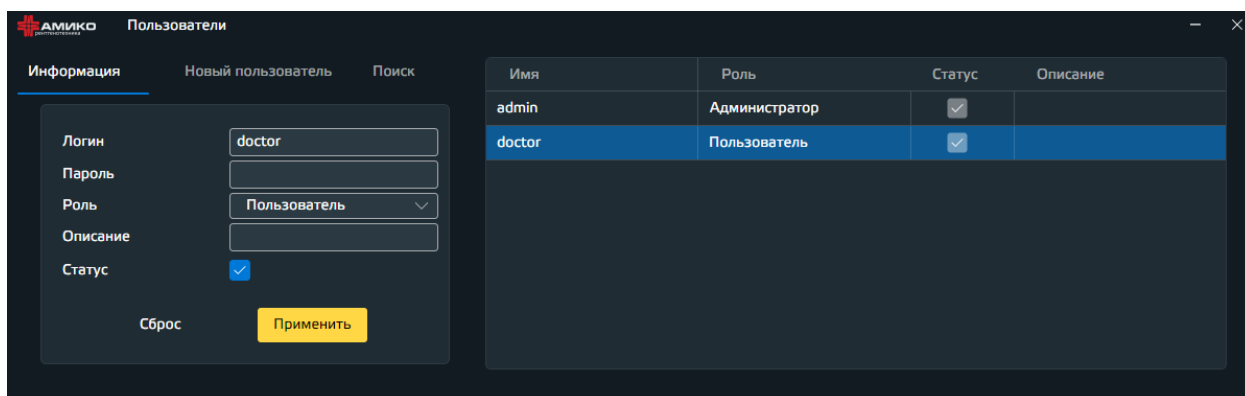


Рис. 19 Окно «Пользователи»

В правой части окна отображается список пользователей ПО «AmiVision».

В левой части находится панель, предназначенная для просмотра, редактирования, добавления и поиска пользователей.

Для редактирования информации о выбранном пользователе необходимо ввести ее в соответствующие поля на вкладке «Информация» и нажать кнопку «Применить».

Кнопка «Сброс» отменяет все не сохраненные изменения.

Для добавления пользователя необходимо на вкладке «Новый пользователь» заполнить о нем информацию и нажать кнопку «Создать».

Поиск пользователя осуществляется на соответствующей вкладке.

### 3.9 Персонал (только для модуля «AmiVision RIS»)

Окно «Персонал» вызывается нажатием на соответствующий подпункт пункта «Инструменты» главного меню программы (раздел 3.3.2 настоящего РП) и предназначено для ведения списка персонала медицинского учреждения.

Вызов окна доступен только пользователю с правами администратора.

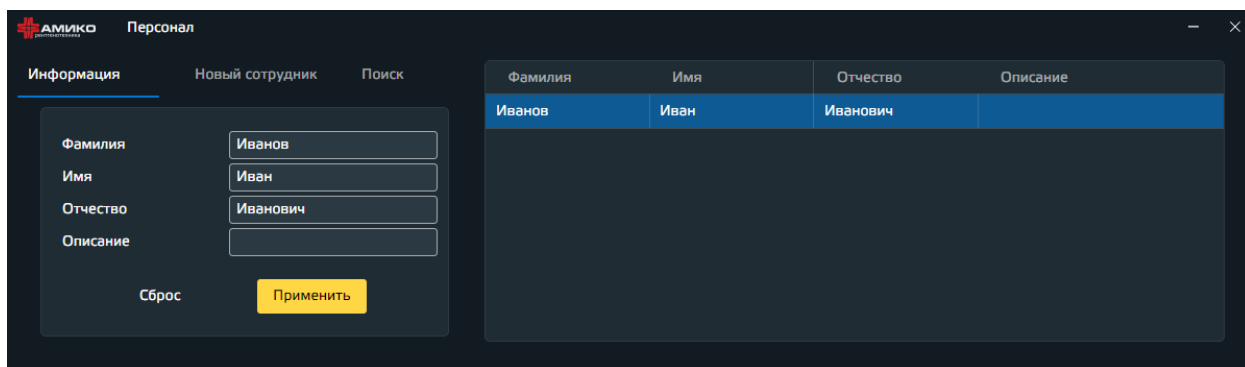


Рис. 20 Окно «Персонал»

В правой части окна отображается список медицинского персонала медицинского учреждения.

В левой части находится панель, предназначенная для просмотра, редактирования, добавления и поиска персонала.

Для редактирования информации о выбранном медицинском работнике необходимо ввести ее в соответствующие поля на вкладке «Информация» и нажать кнопку «Применить».

Кнопка «Сброс» отменяет все не сохраненные изменения.

Для добавления нового медицинского работника необходимо на вкладке «Новый сотрудник» заполнить о нем информацию и нажать кнопку «Создать».

Поиск сотрудника медицинского учреждения осуществляется на соответствующей вкладке.

### 3.10 Настройки



Открывает Окно «Настройки».

Для модуля «AmiVision RIS» окно «Настройки» также вызывается нажатием на соответствующий подпункт пункта «Инструменты» главного меню программы (раздел 3.3.2 настоящего РП) и предназначено для настройки параметров программы.

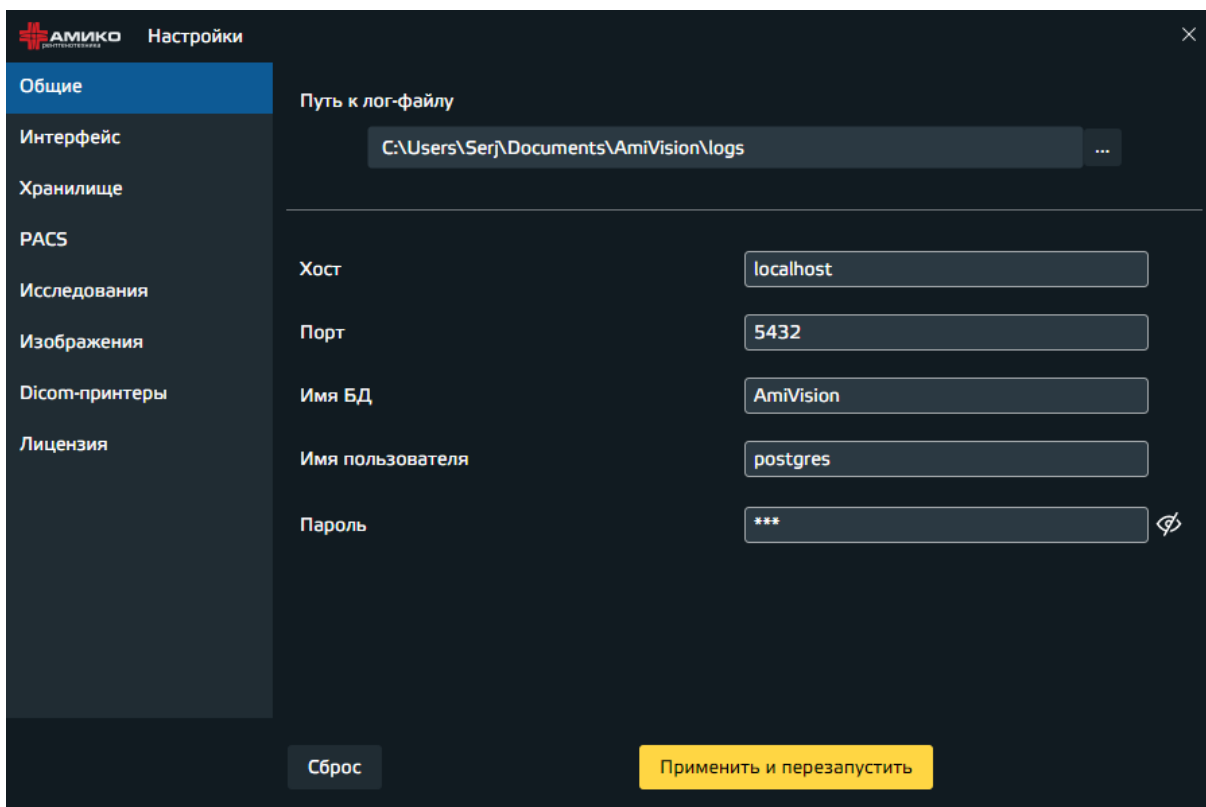


Рис. 21 Окно «Настройки»

В нижней части окна находятся следующие кнопки:

«Сброс» - отменяет все изменения настроек во всех разделах.

«Применить и перезапустить» - применяет все изменения во всех разделах и перезагружает программу.

В левой части окна «Настройки» находится список разделов параметров.

### 3.10.1 Общие

Для модуля «AmiVision RIS» раздел «Общие» доступен только пользователю с правами администратора.

Все настройки раздела применяются после перезагрузки программы.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

Путь к лог-файлу – полный путь к файлу журнала протокола работы ПО «AmiVision». Может быть внесен пользователем вручную, либо выбран в диалоговом окне открытия файла.

Для модуля «AmiVision RIS» в разделе доступны следующие настройки:

Хост – DNS-имя или IP-адрес сервера СУБД, на котором расположена БД программы. В случае расположения БД на одном компьютере с ПО «AmiVision» можно указать «localhost» или «127.0.0.1» без кавычек.

Порт – номер порта сервера СУБД, на котором расположена БД.

Имя БД – имя БД в СУБД.

Имя пользователя – пользователь СУБД, имеющий необходимые права для создания, изменения, чтения и записи в БД.

Пароль – пароль вышеуказанного пользователя (скрыт символами \*).

### **3.10.2 Интерфейс**

Раздел «Интерфейс» доступен всем пользователям.

Все настройки раздела применяются после перезагрузки программы.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

Тема – тема визуального оформления интерфейса пользователя.

Язык – язык интерфейса пользователя.

### **3.10.3 Хранилище (только для модуля «AmiVision RIS»)**

Раздел «Хранилище» доступен только пользователю с правами администратора.

Все настройки раздела применяются после перезагрузки программы.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

Путь к хранилищу исследований – путь к папке, хранящей данные всех исследований, имеющихся в БД. Может быть вписан пользователем вручную, либо выбран в диалоговом окне выбора папки. Папка может находиться на сетевом ресурсе ЛВС медицинского учреждения.

Путь к хранилищу шаблонов заключений – путь к папке, хранящей шаблоны заключений медицинского учреждения. Может быть вписан пользователем вручную, либо выбран в диалоговом окне выбора папки. Папка может находиться на сетевом ресурсе ЛВС медицинского учреждения.

Переключатель параметра: импортировать исследования из внешнего хранилища при обновлении данных.

Путь к внешнему хранилищу – путь к внешнему устройству, хранящему исследования.

### 3.10.4 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»)

Раздел «PACS» доступен всем пользователям.

В этом разделе пользователю доступны следующие настройки, применяемые только для текущей копии ПО «AmiVision»:

Сервер WorkList (только для одновременно установленных модулей «AmiVision RIS» и «AmiVision PACS Client») – пользователь может выбрать из выпадающего списка сервер PACS, предназначенный для загрузки данных из WorkList.

Сервер импорта исследований – пользователь может выбрать из выпадающего списка сервер PACS, предназначенный для поиска и импорта исследований.

Сервер экспорта исследований – пользователь может выбрать из выпадающего списка сервер PACS, предназначенный для экспорта исследований.

Для добавления сервера PACS в список необходимо нажать кнопку «Добавить» и в появившейся внизу списка строке заполнить следующие поля:

Хост сервера - DNS-имя или IP-адрес PACS. В случае расположения сервера PACS на одном компьютере с ПО «AmiVision» можно указать «localhost» или «127.0.0.1» без кавычек.

Порт – порт, открытый для приема данных от сервера PACS.

АЕ сервера – уникальное имя сервера PACS.

АЕ клиента – уникальное имя клиента PACS.

Описание – краткое описание сервера PACS.

Для изменения данных достаточно выбрать ячейку таблицы и изменить в ней данные.

Для удаления сервера PACS из списка необходимо выделить соответствующую строку и нажать кнопку удалить.

После заполнения вышеуказанных полей необходимо нажать кнопку «Применить и перезагрузить» (раздел 3.10 настоящего РП) для работы с остальными настройками данного раздела.

Для модуля «AmiVision RIS» только пользователь с правами администратора может редактировать таблицу со списком серверов PACS.

**ВНИМАНИЕ!** Все изменения в списке серверов PACS применяются ко всем копиям ПО «AmiVision», подключенным к одной и той же БД.

### 3.10.5 Исследования (только для модуля «AmiVision RIS»)

Раздел «Исследования» доступен только пользователю с правами администратора.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

«Количество отображаемых пациентов» - количество записей, одновременно отображаемых в таблице «Пациенты».

Также в этом разделе пользователь может определить какая информация о пациентах и их исследованиях будет доступна пользователям ПО «AmiVision» в БД медицинского учреждения (раздел 3.5.1 настоящего РП).

Также в этом разделе производится выбор полей, по которым будет производиться поиск.

**ВНИМАНИЕ!** Применение настроек раздела «Исследования» (за исключением настройки «Количество отображаемых пациентов») влияет на все копии ПО «AmiVision», подключенные к одной и той же БД. После применения настроек администратор медицинского учреждения должен проследить, чтобы все копии ПО «AmiVision», подключенные к той же БД, что и текущая, были перезагружены.

### 3.10.6 Изображения

Раздел «Изображения» доступен всем пользователям.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

Калибровочный коэффициент – коэффициент пересчета размера пиксела, указанного в соответствующих DICOM-тегах изображения в размер реального объекта. Вычисляется в процессе калибровки размеров (раздел. 3.6.25 настоящего РП). Также может быть внесен пользователем вручную.

Максимальное разрешение 3D (только для модуля «AmiVision 3D») – максимальное разрешение снимка в пикселах, при котором возможно построение 3D-модели.

**ВНИМАНИЕ!** Увеличение параметра «Максимальное разрешение 3D» может повлечь за собой необходимость замены видеокарты компьютера на более производительную.

### 3.10.7 DICOM-принтеры

Раздел «DICOM-принтеры» доступен всем пользователям.

В этом разделе пользователь может редактировать таблицу со списком DICOM-принтеров.

Для добавления DICOM-принтера в список необходимо нажать кнопку «Добавить» и в появившейся внизу списка строке заполнить следующие поля:

Имя – произвольное имя DICOM-принтера.

Адрес – DNS-имя или IP-адрес DICOM-принтера.

Порт – номер порта DICOM-принтера.

АЕ сервера – уникальное имя DICOM-принтера.

Описание – краткое описание DICOM-принтера.

Для изменения данных достаточно выбрать ячейку таблицы и изменить в ней данные.

Для удаления DICOM-принтера из списка необходимо выделить соответствующую строку и нажать кнопку удалить.

После заполнения вышеуказанных полей необходимо нажать кнопку «Применить и перезагрузить» (раздел 3.10 настоящего РП) для работы с остальными настройками данного раздела.

**ВНИМАНИЕ!** Для модуля «AmiVision RIS» изменения списка DICOM-принтеров применяются ко всем копиям ПО «AmiVision», подключенные к одной и той же БД.

### 3.10.8 Лицензия

Раздел «Лицензия» доступен только пользователю с правами администратора.

В этом разделе отображается информация об активированной лицензии на текущей копии ПО «AmiVision»:

Владелец – Ф.И.О. физического лица либо название организации (для юридических лиц), которой принадлежит лицензия.

Количество копий – максимальное количество компьютеров, на которых может быть активирована лицензия.

Срок использования – дата окончания использования лицензии.

Список подключенных модулей.

Кнопка «Удалить ключ» – удаляет текущий лицензионный ключ, чтобы пользователь мог ввести и активировать новый ключ, полученным пользователем при покупке новой лицензии.

### **3.11 О программе**

Окно «О программе» вызывается нажатием на соответствующий подпункт пункта «Справка» главного меню программы (раздел 3.3.3 настоящего РП) и отображает следующую информацию:

- название программы;
- номер версии;
- информацию о копирайте.

### **3.12 Рентген (для модуля «AmiVision Veterinary»)**

Вкладка «Рентген» предназначена для получения DICOM снимков исследований, назначенных доктором или лаборантом (раздел 3.5.7 настоящего РП), или полученных при загрузке Worklist (раздел 3.4.1 настоящего РП).

Вкладка «Рентген» ПО «AmiVision» содержит:

- рабочую область, предназначенную для отображения и обработки изображения;
- панель инструментов;
- панель состояния устройства;
- панель с информацией пациента;
- панель с назначенными этапами исследования;
- панель с параметрами экспозиции;
- кнопки:
  - Подать высокое;
  - Переснять;
  - Правка;
  - Пауза;
  - Завершить.

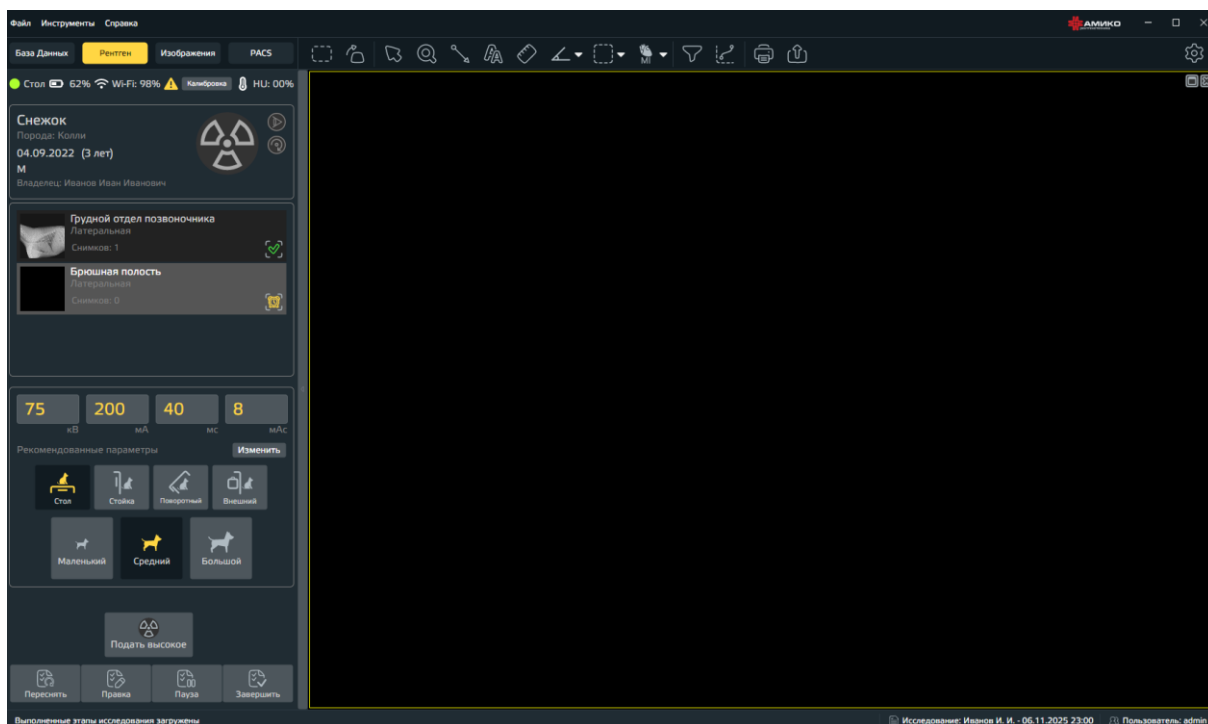





Рис. 22 Вкладка «Рентген»

### 3.12.1 Рабочая область

Рабочая область вкладки «Рентген» предназначена для отображения и обработки изображений, полученных при выполнении этапов исследований.

После успешного получения снимка, выбранного этапа, он отобразится в рабочей области.

В рабочей области присутствуют следующие кнопки:

-  - размещает изображение в области по высоте/ширине окна;
-  - отображает изображение в его исходном разрешении (пиксель в пиксель);
-  - показывает/скрывает DICOM-информацию о текущем изображении в области.

Также в области может отображаться информация о текущем изображении:

- модальность;
- цветовая схема и уровень / ширина окна WW/WL (раздел 3.6.26 настоящего РП);
- текущая позиция пикселя и коэффициент Хаунсфилда (для модальности СТ);
- и другая информация.

### 3.12.2 Панель инструментов вкладки «Рентген»

Панель инструментов вкладки «Рентген» расположена в верхней части и содержит некоторые из инструментов вкладки «Изображения» (раздел 3.6.4 настоящего РП).



Рис. 23. Панель инструментов вкладки «Рентген»

Новый инструмент:



Обрезать изображение.

При нажатии на инструмент становится возможным выделить интересующую область снимка, для дальнейшей работы с ней.

Для построения области необходимо зажать левую кнопку мыши в одной из крайних точек планируемой области и, не отпуская кнопки, раздвигать ее, добиваясь необходимых формы и размера.

После выделения интересующей области в левой части окна нужно нажать на появившуюся кнопку «обрезать изображение».

**ВНИМАНИЕ!** После обрезки изображения невозможно вернуть его в исходный вид.

Остальные инструменты, аналогичны тем, что описаны в Панель инструментов вкладки «Изображения» (разделы 3.6.6; 3.6.11; 3.6.15 – 3.6.24 и 3.6.26 – 3.6.27 настоящего РП)

### 3.12.3 Панель состояния устройства

Панель дополнительной информации отображает:

- статус аппарата (вкл. – индикатор горит зеленым; выкл. – индикатор серый);
- заряд батареи устройства (при наличии);
- уровень сигнала (при наличии);
- индикатор необходимости провести калибровку детектора;
- уровень нагрева анода.

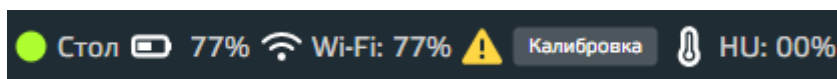


Рис. 23. Панель состояния устройства

### 3.12.4 Панель информации о пациенте

Панель информации о пациенте, показывает всю имеющуюся информацию:

- кличку;
- вид: кошка, собака и т.д.
- стерилизован / не стерилизован;
- породу животного;
- дату рождения;
- возраст;
- пол;
- Ф.И.О владельца.

Так же данная панель содержит:

- индикатор подачи высокого напряжения, загорается во время подачи рентгена;
- информацию о выбранном фокусе;
- скорость вращения анода.

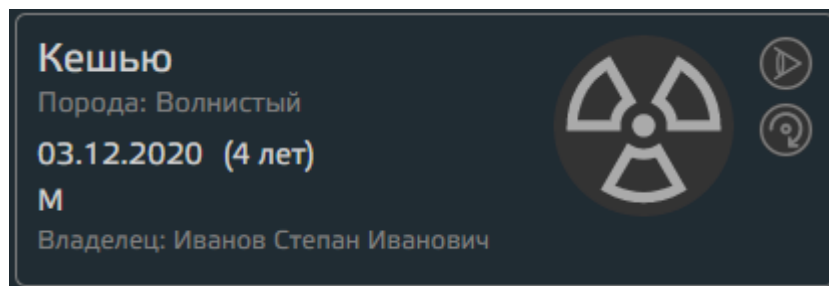




Рис. 24 Панель информации о пациенте

### 3.12.5 Панель этапов исследования

Данная панель, показывает запланированные этапы исследования.

Этапы содержат информацию о выбранной структуре исследования и виде проекции.

Этапы можно выполнять в произвольном порядке, для этого нужно выбрать нужный пункт левой кнопкой мыши. Завершенные этапы исследования будут отмечены значком . Этапы которые еще предстоит выполнить - значком .

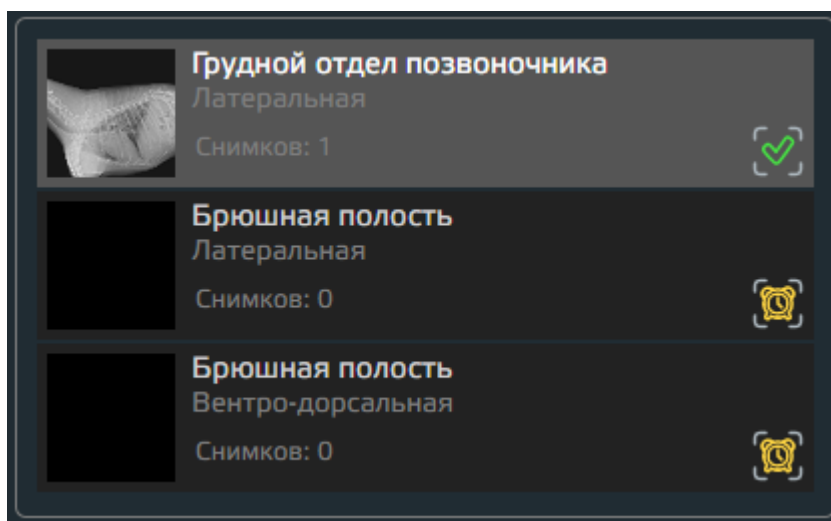


Рис. 25 Панель запланированных этапов исследования.

### 3.12.6 Панель параметров экспозиции

В этой панели показаны установленные параметры экспозиции для получения рентген снимка, автоматически определенные на основе выбранного вида животного и его типа телосложения (маленький, средний, большой), а также анатомической области исследования и её проекции.

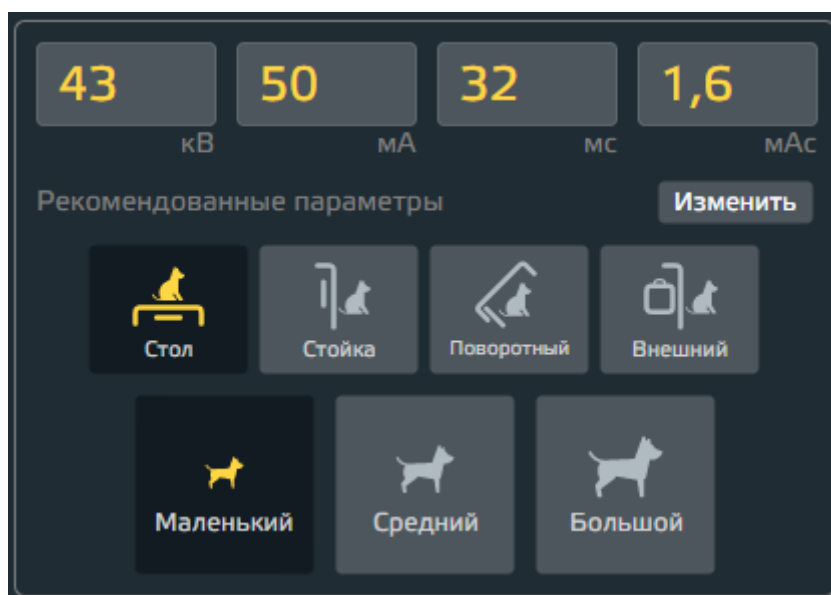


Рис. 26 Панель параметров экспозиции

При необходимости внести изменения в установленные параметры экспозиции, нужно нажать на кнопку «Изменить», после чего откроется дополнительное окно. В

нём, при помощи стрелочек вверх и вниз или набирая нужное число на клавиатуре, можно изменить интересующий параметр снимка.

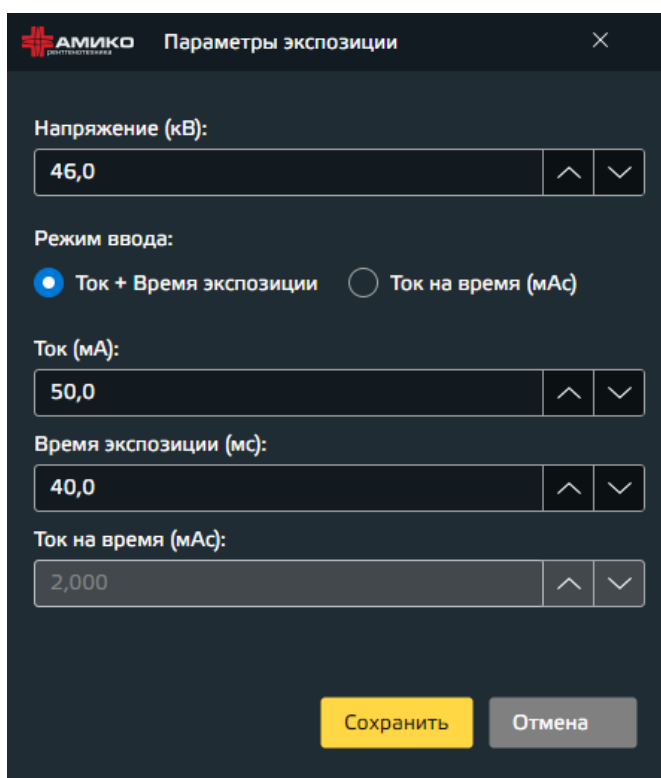


Рис. 27 Ручное изменение параметров экспозиции.

Так же в данном окне можно выбрать режим получения снимка:

- По току и времени экспозиции;
- По току на время.

После внесения изменений в данном окне необходимо нажать кнопку «Сохранить», или «Отмена» для закрытия окна без сохранения изменений.

### 3.12.7 Кнопки вкладки «Рентген»

Вкладка «Рентген» содержит 5 кнопок.

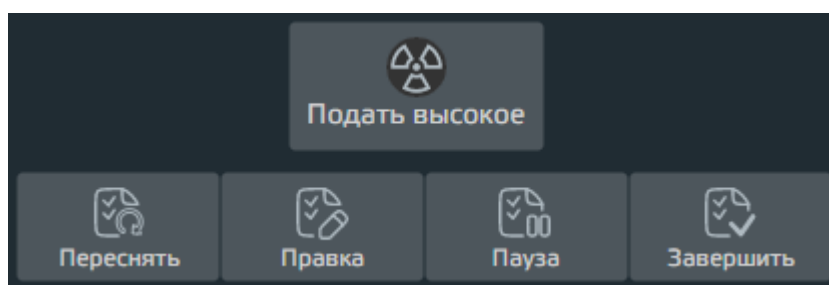



Рис. 28 Кнопки вкладки «Рентген».

- Кнопка «Подать высокое» - Подает высокое напряжение (рентген), в соответствии с заданными параметрами экспозиции (Раздел 3.12.6 настоящего РП);
- Кнопка «Переснять» - удаляет снимок из рабочей области и меняет статус этапа обследования: Назначено 
- Кнопка «Правка» - открывает окно «Правка этапов исследования» для изменения этапов обследования (Раздел 3.5.16 настоящего РП)
- Кнопка «Пауза» - при нажатии останавливает процесс получения снимков и делает активной вкладку «База Данных». Текущее исследование получает статус «Пауза», при этом уже завершенные этапы исследования заносятся в базу данных. В дальнейшем исследование можно продолжить, выбрав его и нажав на кнопку «Начать исследование» (Раздел 3.5.17 настоящего РП)
- Кнопка «Завершить» - завершает данное исследование, сохраняя все снимки этапов исследования в базу данных. Завершить исследование можно только выполнив все назначенные этапы исследования.

#### 4 Комплектность

Комплектность ПО «AmiVision» представлена в Таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.	Дистрибутив ПО «AmiVision»	1	
2.	Руководство пользователя (в форме электронного документа)	1	
3.	USB флеш-накопитель	1	(при необходимости)
4.	DVD-диск	1	(при необходимости)
5.	Дополнительное программное обеспечение модуль «AmiVision RIS»	1	(при необходимости)
6.	Дополнительное программное обеспечение модуль «AmiVision PACS Client»	1	(при необходимости)
7.	Дополнительное программное обеспечение модуль «AmiVision 3D»	1	(при необходимости)

Поставка дистрибутива ПО «AmiVision» и Руководства пользователя (в форме электронного документа) осуществляется путем их загрузки пользователем с сайта <https://amivision.ru/my-account/downloads/>, в соответствии с лицензионным договором.

При необходимости пользователь может затребовать поставку ПО «AmiVision» на электронном носителе информации (USB флеш-накопителе или DVD-диске), если это оговорено в лицензионном договоре.

#### 5 Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке

##### 5.1 Маркировка

Маркировка USB флеш-накопителя и DVD-диска должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- номер версии и дату ПО «AmiVision»;
- серию;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия должна содержать:

- наименование производителя-изготовителя медицинского изделия;
- адрес производства медицинского изделия;
- наименование медицинского изделия;
- номер версии и дату ПО «AmiVision»;

- серию;
- поставляемые элементы (комплектность поставки);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- надпись «Сделано в России».

## **5.2 Упаковка**

USB флеш-накопитель или DVD-диск с дистрибутивом ПО «AmiVision» и руководством пользователя (в форме электронного документа) упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку.

## **6 Транспортирование и хранение**

Поставка комплекта ПО «AmiVision» потребителю осуществляется в электронном виде.

### **6.1 Транспортирование**

При необходимости поставки ПО «AmiVision» на электронном носителе информации условия транспортирования должны соответствовать ГОСТ Р 71784.

После транспортирования электронного носителя информации при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в упаковке в течение 2 ч при комнатной температуре.

### **6.2 Хранение**

Электронный носитель информации следует хранить в упаковке в сухих проветриваемых отапливаемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от + 5 °С до + 35 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

В помещениях для хранения не должно быть агрессивных примесей (паров кислот, щелочей), вызывающих коррозию.

## **7 Утилизация**

ПО «AmiVision», установленное на компьютер, подлежит утилизации путем его деинсталляции.

Электронный носитель информации подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам), установленными СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

**8 Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

ПО «AmiVision» не требует создание комбинации или совместного использования с другими медицинскими изделиями или программным обеспечением, являющимися медицинскими изделиями, для использования по назначению.

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

На основе анализа рисков программного обеспечения разработчиком подготовлена информация о мерах предосторожности, принимаемых в отношении рисков, превысивших допустимый уровень, в том числе в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения.

Для отказа программного обеспечения:

- постоянный мониторинг со стороны администраторов медицинского учреждения;
- встраивание разработчиком в конфигурацию программного обеспечения с последующей верификацией уведомлений пользователям об искажении (по формальным признакам) входных данных;
- обучение пользователей, поддержка интернет-ресурса разработчиком по использованию программного обеспечения во избежание совершения неверных действий, приводящих к отказу программного обеспечения;
- анализ медицинской организацией (уполномоченным подразделением) АРМ врачей, серверов медицинской организации (в случае развертывания на серверах

медицинской организации) на предмет неисправностей аппаратуры установки, на которой реализуются вычислительные процессы.

Для ошибок и сбоев программного обеспечения:

- резервное копирование конфигурационных файлов и баз данных ПО «AmiVision»;
- первичный инструктаж разработчиком пользователей программного обеспечения в медицинской организации во избежание совершения действий, способных привести к ошибкам и сбоям программного обеспечения.

Для падения быстродействия из-за пропускной способности сети:

- постоянный мониторинг со стороны администраторов медицинского учреждения настроек пользовательского интерфейса с целью оптимизации и удобства работы пользователя;
- оптимизация и повышение быстродействия в ЛВС медицинского учреждения;
- контроль пропускной способности сети в медицинской организации уполномоченным подразделением;
- отсутствие ограничений, контроля трафика со стороны провайдера для медицинской организации;
- мониторинг работоспособности сетевых устройств, маршрутизаторов, сетевых кабелей уполномоченным подразделением медицинской организации на предмет повреждений и работоспособности;
- обеспечение защищенности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Для риска причинения ущерба иным охраняемым федеральным законом ценностям (утечки персональных данных, конфиденциальной информации):

- обеспечение защиты от несанкционированного доступа к АРМ и серверам медицинской организации;
- защита серверов и АРМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности, в том числе антивирусным программным обеспечением и брандмауэром.

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

Пользователями ПО «AmiVision» являются медицинские работники. Дополнительная консультация медицинского работника при использовании ПО «AmiVision» с другим медицинским работником не требуется.

Обстоятельства (последствия) применения ПО «AmiVision», при которых пользователь должен проконсультироваться со службой технической поддержки разработчика:

- ПО «AmiVision» не запускается;
- не загружается снимок изображения в формате DICOM 3.0;
- ПО «AmiVision» не реагирует на действия пользователя, «замирание», «зависание» курсора мыши после перезагрузки приложения;
- для модуля «AmiVision 3D» построение 3D-модели серии изображений осуществляется более 60 секунд.

## **11 Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

Техническая поддержка ПО «AmiVision» предоставляется специалистами ООО «АМИКО Ай Ти».

Чтобы получить поддержку, необходимо направить обращение по электронному адресу support-it@amico.ru.

В обращении необходимо указать следующую информацию:

- название и версию операционной системы компьютера (информацию может предоставить системный администратор медицинской организации);
- версию ПО «AmiVision» (например, 1.0.1). Чтобы узнать версию, выберите в главном меню «Справка» пункт «О программе»;

При необходимости специалисты ООО «АМИКО Ай Ти» могут запросить лог-файл ПО «AmiVision» датируемый днем, когда произошел сбой. Данный файл можно скопировать из папки «Log», путь к которой можно узнать, выбрав в главном меню «Инструменты» пункт «Настройки» и перейдя на вкладку «Общие».

Специалисты ООО «АМИКО Ай Ти» должны рассмотреть обращение и направить ответ в течении 3-х рабочих дней.

В случае, если при рассмотрении обращения пользователя, будет выявлена ошибка в ПО «AmiVision», ООО «АМИКО Ай Ти» обязуется выпустить версию ПО с исправлениями и предоставить к ней доступ всем пользователям в соответствии с действующим на момент выпуска ПО лицензионным договором.

Время на выпуск новой версии ПО не регламентируется.

В случае, если выявленная проблема связана с безопасностью ПО «AmiVision», отчет о ней доводится до сведения соответствующих регулирующих органов.

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

а. сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности:

Среди потенциально возможных рисков в отношении кибербезопасности определены следующие:

- несанкционированный доступ к ПО «AmiVision»;
- доступ к базам данных с персональными данными.

б. сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается:

Доступ к базе данных ПО «AmiVision» должен быть ограничен и предоставляться только доверенным пользователям посредством авторизации и дополнительной аутентификации с использованием пары логин-пароль.

в. степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей):

Уязвимости и угрозы, указанные в п. «а» настоящего раздела, не должны иметь возможность влияния на функциональность ПО «AmiVision».

г. сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования ПО «AmiVision»:

Для среды использования ПО «AmiVision» использование методов синхронизации для завершения сеансов в системе не требуется.

д. сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя:

Для базы данных ПО «AmiVision» должна использоваться авторизация и дифференциация прав на основе роли пользователя.

е. сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в ПО «AmiVision»:

При настройке канала связи для импорта и экспорта исследований могут применяться внешние средства криптографической защиты, соответствующие требованиям законодательства РФ. Требования по использованию иных средств защиты в ПО «AmiVision» не применяются.

ж. порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО «AmiVision», в том числе затрагивающих операционную систему и приложения:

Все обновления ПО «AmiVision» должны выполняться после авторизации с ролью «Администратор» в операционной системе квалифицированным персоналом заказчика.

з. сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО «AmiVision»:

Требования не предъявляются.

и. сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) ПО «AmiVision», которая должна использоваться совместно с иным программным обеспечением:

На рабочем месте Пользователя требуется установка средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение).

к. сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

При настройке канала связи для импорта и экспорта исследований могут применяться внешние средства криптографической защиты, соответствующие требованиям законодательства РФ.

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

Функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах и АРМ обеспечивается ИТ-персоналом медицинской организации в соответствии с действующими требованиями в конкретной медицинской организации и действующими нормативными документами.

м. сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения:

В ПО «AmiVision» должны быть реализованы средства защиты от незаконного распространения. В качестве таких средств должны применяться лицензионные ключи, без которых должно быть невозможно использовать ПО «AmiVision». Лицензионные ключи должны быть уникальны.

**13 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

Клинические рекомендации для использования ПО «AmiVision» отсутствуют.

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

Наименование	Обозначение
Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	ГОСТ ИЕС 62304
Национальный Стандарт Российской Федерации. Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов	ГОСТ Р МЭК 82304-1
Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971

