

Программное обеспечение
получения, визуализации и обработки медицинских изображений
«AmiVision Lab»
по ТУ 58.29.29-002-79623431-2025

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Режим «С-Дуга»

RU.EGMT.00002-01 90 01

2025 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	7
1 Общие сведения	8
1.1 Название программного обеспечения	8
1.2 Версия ПО	8
1.3 Сведения о разработчике и производителе	8
1.4 Назначение ПО «AmiVision Lab»	9
1.5 Принцип действия	9
1.6 Показания для применения	9
1.7 Противопоказания для применения	9
1.8 Возможные побочные действия	10
1.9 Область применения	10
1.10 Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения:	10
1.11 Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения и предоставлении доступа к нему	10
1.12 Классификация ПО «AmiVision Lab»	11
1.13 Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта и их описание	11
1.14 Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения	11
1.15 Информация о возможных изменениях программного обеспечения, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия	12
1.16 Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и порядке его обновления	12
1.17 Описание специального оборудования и (или) программного обеспечения для использования программного обеспечения	12
1.18 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска	13
1.19 Технические характеристики программного обеспечения	14
1.20 Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения	15
1.21 Информация о протоколах обмена данными для использования программного	

обеспечения.....	16
1.22 Условия эксплуатации	16
2 Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения	17
2.1 Инсталляция.....	17
2.1.1 Установка в ОС Microsoft Windows.....	17
2.1.2 Установка в ОС Linux	19
2.2 Активация ПО «AmiVision Lab».....	19
2.3 Деинсталляция ПО	21
2.3.1 Удаление в ОС Microsoft Windows	21
2.3.2 Удаление в ОС Linux.....	21
2.4 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения	22
3 Работа ПО «AmiVision Lab».....	23
3.1 Запуск и вход в программу	23
3.1.1 Первый запуск и настройка соединения с БД.....	23
3.1.2 Вход в программу	23
3.2 Основное окно	25
3.2.1 Строка состояния.....	25
3.2.2 Смена пароля пользователя	26
3.3 Главное меню.....	27
3.3.1 Пункт главного меню «Файл».....	27
3.3.2 Пункт главного меню «Инструменты»	27
3.3.3 Пункт главного меню «Справка».....	28
3.4 Работа с базой данных.....	29
3.4.1 Списки пациентов и их исследований.....	29
3.4.2 Панели с информацией о пациенте и исследовании	30
3.4.3 Панель инструментов вкладки «База Данных»	30
3.4.4 Создать пациента	30
3.4.5 Редактировать пациента.....	31
3.4.6 Поиск	31
3.4.7 Создать исследование	32
3.4.8 Редактировать исследование	33
3.4.9 Удалить исследование.....	33
3.4.10 Открыть исследование	33
3.4.11 Открыть заключение	34

3.4.12 Обновить	34
3.4.13 Фильтры по дате исследования.....	34
3.4.14 Кнопка «Срочно».....	35
3.4.15 Режим представления «База данных» / «Рабочий список»	35
3.4.16 Начать исследование	35
3.5 С-Дуга.....	36
3.5.1 Режимы экспозиции	36
3.5.2 Рабочая область	37
3.5.3 Область с информацией аппарата.....	38
3.5.4 Область с личными данными пациента.....	40
3.5.5 Область с информацией о врачах	40
3.6 Загрузка исследований.....	41
3.6.1 Загрузка WorkList (только для модуля «AmiVision PACS Client»).....	41
3.6.2 Импорт DICOM-исследований.....	41
3.6.3 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»)	42
3.7 Работа с изображениями	44
3.7.1 Панель серий.....	44
3.7.2 Рабочая область	45
3.7.3 Ячейка рабочей области.....	45
3.7.4 Панель инструментов вкладки «Изображения»	46
3.7.5 Импорт.....	46
3.7.6 Экспорт.....	47
3.7.7 Анонимизация.....	48
3.7.8 Сохранить.....	48
3.7.9 Отменить	48
3.7.10 Удалить.....	48
3.7.11 Печать	49
3.7.12 Сетка	49
3.7.13 Масштабирование.....	49
3.7.14 Перемещение	50
3.7.15 Вращение/отражение.....	50
3.7.16 Аннотации и измерения	50
3.7.17 Режим «Без инструмента»	52
3.7.18 Лупа.....	52
3.7.19 Стрелка	52

3.7.20 Текст	52
3.7.21 Линейка.....	52
3.7.22 Угол.....	53
3.7.23 Измерение области	53
3.7.24 Специальные измерения	54
3.7.25 Калибровка размера	56
3.7.26 Фильтры.....	57
3.7.27 Гистограмма и регулировка окна WW/WL	58
3.7.28 Кинопетля.....	59
3.7.29 DICOM-теги	59
3.7.30 Режим 3D (только для модуля «AmiVision 3D»).....	60
3.7.31 Мультипланарная реконструкция (только для модуля «AmiVision 3D»).....	60
3.7.32 Второй монитор	61
3.8 Написание медицинского заключения	62
3.9 Пользователи.....	64
3.10 Персонал.....	65
3.11 Настройки.....	66
3.11.1 Общие	66
3.11.2 Интерфейс	67
3.11.3 Хранилище	67
3.11.4 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»)	68
3.11.5 Исследования	69
3.11.6 Изображения	69
3.11.7 DICOM-принтеры	69
3.11.8 Лицензия.....	70
3.12 О программе.....	71
4 Комплектность.....	72
5 Данные о маркировке программного обеспечения и его упаковке	73
5.1 Маркировка	73
5.2 Упаковка.....	73
6 Транспортирование и хранение	74
6.1 Транспортирование	74
6.2 Хранение.....	74
7 Утилизация.....	75
8 Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения с целью	

получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения.....	76
9 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоях программного обеспечения.....	77
10 Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки.....	79
11 Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения	80
12 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению и об обеспечении его кибербезопасности	81
13 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения	83
14 Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, национальных и межгосударственных стандартов.....	83
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	84

Введение

Настоящее руководство пользователя (далее по тексту – РП) Программного обеспечения получения, визуализации и обработки медицинских изображений «AmiVision Lab» по ТУ 58.29.29-002-79623431-2025 (далее по тексту – ПО «AmiVision Lab») предназначено для изучения функционала, настройки, обслуживания и работы с ПО «AmiVision Lab», настроенного на работу в режиме «С-дуга».

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

Прежде чем приступить к работе с ПО «AmiVision Lab», 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 получения, визуализации и обработки медицинских изображений «AmiVision Lab» по ТУ 58.29.29-002-79623431-2025.

1.2 Версия ПО

Первоначальная версия ПО «AmiVision Lab»: 1.2.1.

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

Версии ПО «AmiVision Lab» 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 ПО «AmiVision Lab», 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 ПО «AmiVision Lab», 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 ПО «AmiVision Lab», или происходит улучшение и доработка текущего функционала, если совершенствуются свойства и характеристики программного обеспечения при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия ПО «AmiVision Lab», при этом организация внесений изменений в необходимые учетные данные не обязательна.

Текущую версию ПО «AmiVision Lab» можно узнать, выбрав в главном меню «Справка» пункт «О программе» (раздел 3.12 настоящего РП).

1.3 Сведения о разработчике и производителе

Разработчик и производитель ПО «AmiVision Lab»:

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

Сайт в Интернете: <https://amico-ит.рф>

1.4 Назначение ПО «AmiVision Lab»

ПО «AmiVision Lab» предназначено для получения, представления, обработки и анализа цифровых медицинских изображений на рабочем месте оператора рентгенологического оборудования.

1.5 Принцип действия

Принцип действия ПО «AmiVision Lab» основан на получении медицинских изображений от цифровых приемников рентгеновского излучения, их отображении на экране монитора компьютера, обработки пользователем и последующего сохранения в формате DICOM.

ПО «AmiVision Lab» обеспечивает обработку, просмотр и анализ полученных изображений на экране монитора автоматизированного рабочего места (АРМ) оператора рентгенологического оборудования, запись полученных изображений в виде снимков, одиночных кадров, многокадровых изображений и видеоизображений.

На компьютере данные изображения анализируются и обрабатываются в реальном времени. 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

Проведение рентгенодиагностических исследований и иных медицинских процедур с использованием рентгенологического оборудования.

1.7 Противопоказания для применения

ПО «AmiVision Lab» не имеет задокументированных противопоказаний.

1.8 Возможные побочные действия

ПО «AmiVision Lab» не имеет задокументированных возможных побочных действий.

1.9 Область применения

Медицинское рентгенологическое оборудование.

1.10 Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения:

Потенциальными потребителями (пользователями) ПО «AmiVision Lab» являются рентгенолаборанты, рентгенологи и операторы медицинского рентгенологического оборудования.

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

ПО «AmiVision Lab» получает данные от цифровых приемников рентгеновского излучения и интерпретирует в виде цифровых изображений для последующего отображения на экране монитора, обработки и сохранения пользователем.

Основной способ получения набора данных – через сетевой интерфейс от цифровых приемников рентгеновского излучения.

Дополнительно ПО «AmiVision Lab» может получать цифровые изображения в формате DICOM также 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 Lab».

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

ПО «AmiVision Lab» устанавливается и настраивается на конкретном рентгенологическом оборудовании при его изготовлении.

В ходе эксплуатации и обслуживания рентгенологического оборудования обновление ПО «AmiVision Lab» может осуществляться специалистами предприятия-изготовителя данного оборудования либо обученным техническим персоналом

медицинского учреждения путем его скачивания из личного кабинета на сайте <https://amivision.ru/my-account/downloads/>.

1.12 Классификация ПО «AmiVision Lab»

ПО «AmiVision Lab» является программным обеспечением медицинского изделия и выпускается в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

Класс безопасности ПО «AmiVision Lab» по ГОСТ IEC 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 Lab» - 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 технологий искусственного интеллекта и их описание

ПО «AmiVision Lab» не содержит технологий искусственного интеллекта.

1.14 Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения

1) Основной модуль ПО «AmiVision Lab»:

- модуль получения изображений

Данный модуль предназначается для получения данных от цифровых приемников рентгеновского излучения и их представления в виде цифрового изображения для последующего отображения на экране монитора, обработки и сохранения пользователем.

Данные передаются через сетевой интерфейс от цифровых приемников рентгеновского излучения и преобразуются в цифровое изображение, которое выводится на экран монитора, где 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) Модуль программного обеспечения визуализации и обработки медицинских изображений «AmiVision» по ТУ 58.29.32-001-79623431-2024 (далее – ПО «AmiVision»), который в свою очередь включает дополнительные модули:

- 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») (при необходимости)

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

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

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

ПО «AmiVision» является медицинским изделием. Регистрационное удостоверение (РУ) РЗН № 2025/25689 от 18.06.2025.

ПО «AmiVision» внесено в Единый реестр российского программного обеспечения. (Реестровая запись № 27086 от 14.03.2025).

Руководство пользователя и иную документацию ПО «AmiVision» можно скачать на сайте производителя по ссылке <https://amivision.ru/documentation/>.

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

Обновление ПО «AmiVision Lab» 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 программного обеспечения и порядке его обновления

Текущую версию ПО «AmiVision Lab» можно узнать, выбрав в главном меню «Справка» пункт «О программе» (раздел 3.12 настоящего РП).

1.17 Описание специального оборудования и (или) программного обеспечения для использования программного обеспечения

ПО «AmiVision Lab» для использования в соответствии с назначением требует подключения к специальному рентгенологическому оборудованию, а также установку его драйверов.

Подключение, установка и настройка оборудования и его драйверов должна производиться специалистами предприятия-изготовителя данного оборудования.

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 1.

Таблица 1.

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 2.

Таблица 2.

№ п/п	Идентификация опасностей			Определение риска			Оценивание риска
	Опасность	Опасные ситуации	Вред	Уровень вероятности	Уровень тяжести	Балл	
1.	Падение быстродействия из-за пропускной способности сетевого интерфейса	Задержка в получении данных исследования	Задержка постановки диагноза	3	1	3	Недопустимый

№ п/п	Идентификация опасностей			Определение риска			Оценивание риска
	Опасность	Опасные ситуации	Вред	Уровень вероятнос ти	Уровень тяжести	Балл	
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 (утечка персональных данных, конфиденциальной информации)	Несанкционированный доступ к данным пациентов и медицинской организации	Раскрытие персональных данных, конфиденциальной информации	1	2	2	Допустимый

1.19 Технические характеристики программного обеспечения

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

- Получение от цифровых приемников рентгеновского излучения, просмотр и сохранение цифровых одиночных изображений, серийных изображений и видеоизображений;
- Загрузку и отображение медицинских изображений в формате DICOM версии 3.0.
- Просмотр DICOM-тегов.
- Обработку изображений с использованием математических фильтров:
- Масштабирование, перемещение и поворот изображений.
- Нанесение аннотаций на изображения.
- Измерения параметров объекта изображения:
 - линейные размеры;
 - площадь области;
 - углы;
 - значения интенсивности;
 - специальные измерения индексов.
- 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

Минимальные системные требования.

ПЭВМ, на базе процессора архитектуры AMD64, 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 4 ГБ видеопамяти);
- клавиатура: стандартная;
- мышь: двухкнопочная с колесом прокрутки;
- монитор: разрешение 1280x720;
- сетевая карта 1 Гбит/с;
- одна из операционных систем:
 - Microsoft Windows 10 64-бит;
 - Astra Linux Special Edition 1.8;
 - РЕД ОС 8;
 - Alt Linux 11;
 - Ubuntu 22.04;
- программная платформа Microsoft .Net 7.0;
- СУБД PostgreSQL 14.

Рекомендуемые системные требования.

ПЭВМ, на базе процессора архитектуры AMD64, 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 10 Гбит/с;
- одна из операционных систем:
Microsoft Windows 10 64-бит;
Astra Linux Special Edition 1.8;
РЕД ОС 8;
Alt Linux 11;
Ubuntu 24.04;
- программная платформа Microsoft .Net 7.0;
- СУБД PostgreSQL 17.

1.21 Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения

ПО «AmiVision Lab» получает данные от цифровых приемников рентгеновского излучения через сетевой интерфейс по протоколу Ethernet.

Обмен и хранение цифровых медицинских изображений производится по протоколу DICOM.

Связь между АРМ с установленным ПО «AmiVision Lab» и/или 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 Lab» проводится в составе рентгенологического оборудования в медицинских учреждениях в соответствии с настоящим РП.

2 Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения

Первоначальная установка и настройка ПО «AmiVision Lab» производится на конкретном рентгенологическом оборудовании при его изготовлении.

В ходе эксплуатации и обслуживания рентгенологического оборудования установка и обновление ПО «AmiVision Lab» может осуществляться специалистами предприятия-изготовителя данного оборудования либо обученным техническим персоналом медицинского учреждения.

2.1 Инсталляция

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

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

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

Если во время установки программная платформа Microsoft .Net 7.0 не будет установлена автоматически и при запуске ПО «AmiVision Lab» возникает ошибка, необходимо установить программную платформу Microsoft .Net 7.0 Runtime из папки с дистрибутивом соответствующей ОС (для ОС Windows, Astra Linux и Ubuntu) или загрузить через интернет из стандартного репозитория (для ОС RED OS и Alt Linux).

2.1.1 Установка в ОС Microsoft Windows

Для инсталляции ПО «AmiVision Lab» на ОС Microsoft Windows запустите файл setup.exe из папки Windows дистрибутива ПО «AmiVision Lab».

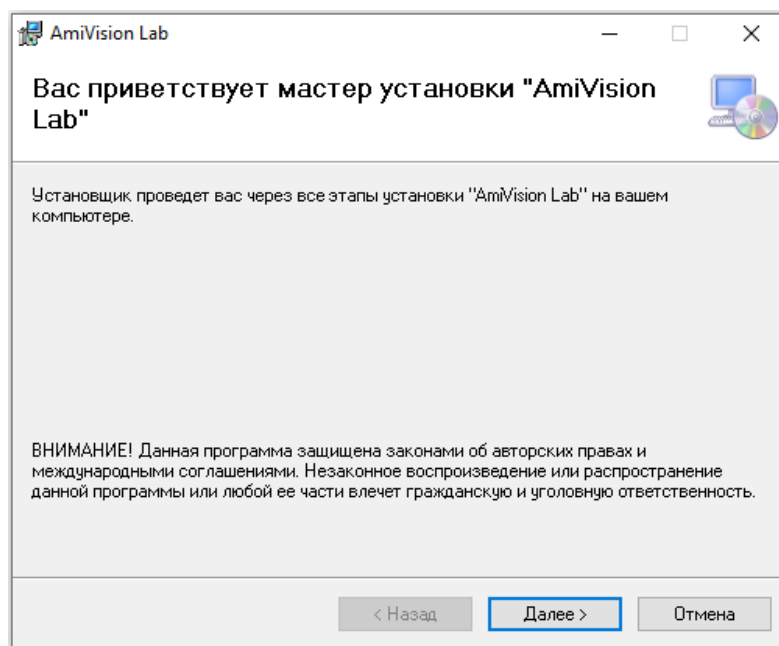


Рис. 1 Мастер установки ПО «AmiVision Lab»

Далее следуйте указаниям мастера установки:

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

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

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

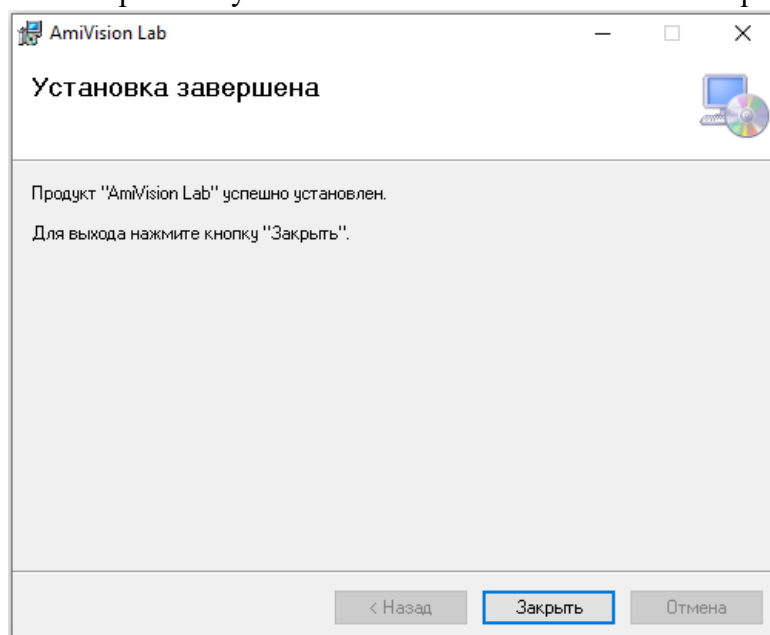


Рис. 2 Завершение установки ПО «AmiVision Lab»



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

2.1.2 Установка в ОС Linux

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

Дождитесь окончания установки ПО «AmiVision Lab».



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

2.2 Активация ПО «AmiVision Lab»

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

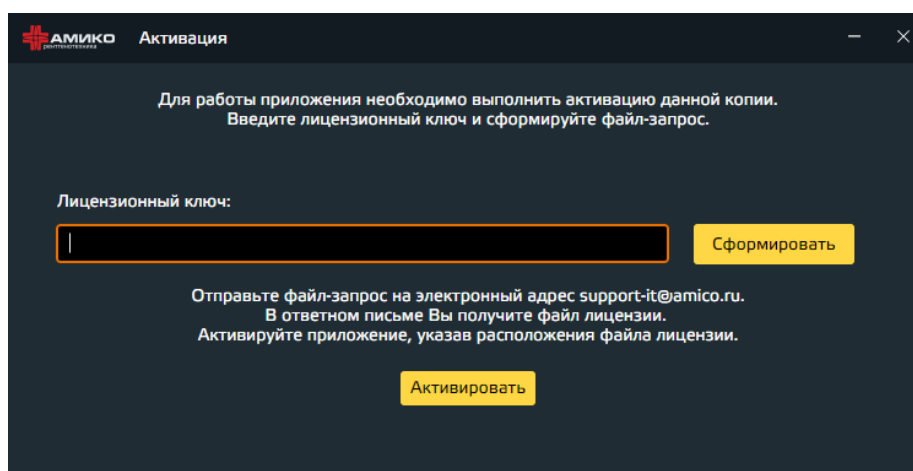


Рис. 3 Окно активации ПО «AmiVision Lab»

Для активации ПО «AmiVision Lab» 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 файлы лицензии необходимо нажать кнопку «Активировать» и указать путь к папке с данными файлами.

После успешной активации произойдет запуск программы.

2.3 Деинсталляция ПО

2.3.1 Удаление в ОС Microsoft Windows

Деинсталляция ПО «AmiVision Lab» на ОС Microsoft Windows осуществляется через «Панель управления» Windows пункт «Удаление программ».

2.3.2 Удаление в ОС Linux

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

Дождитесь окончания удаления ПО «AmiVision Lab».

2.4 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения

Инсталляцию ПО «AmiVision Lab» должен выполнять специалист предприятия-изготовителя данного оборудования либо обученный технический сотрудник медицинского учреждения.

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

3 Работа ПО «AmiVision Lab»

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

3.1 Запуск и вход в программу

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

3.1.1 Первый запуск и настройка соединения с БД

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 Lab» 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 Lab» не может работать без соединения с БД.

3.1.2 Вход в программу

После загрузки программы появится окно авторизации пользователя.

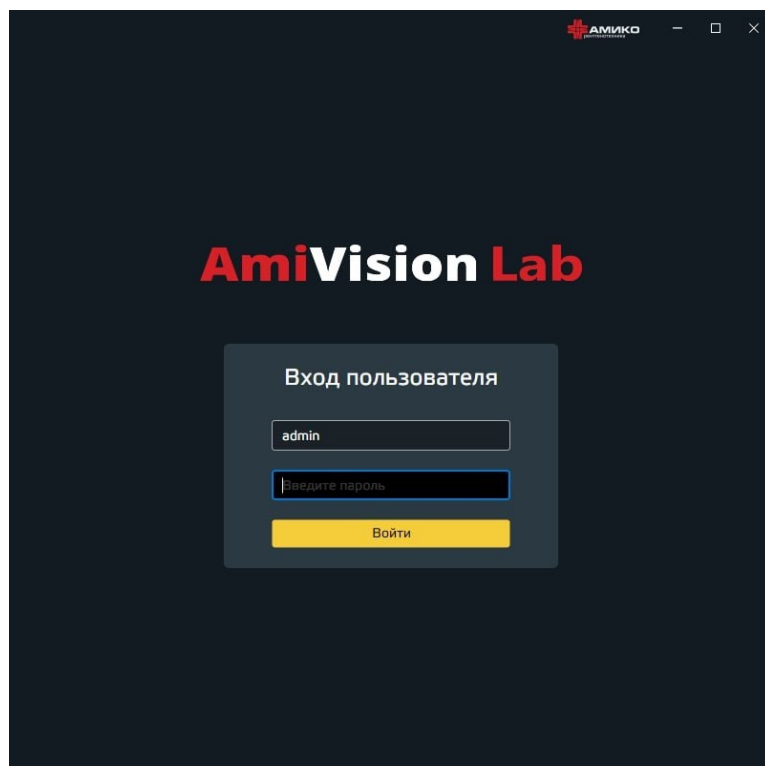


Рис. 4 Окно авторизации пользователя

Для входа в ПО «AmiVision Lab» 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 о том, что пользователь либо пароль неверные. 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 Lab».

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

3.2 Основное окно

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

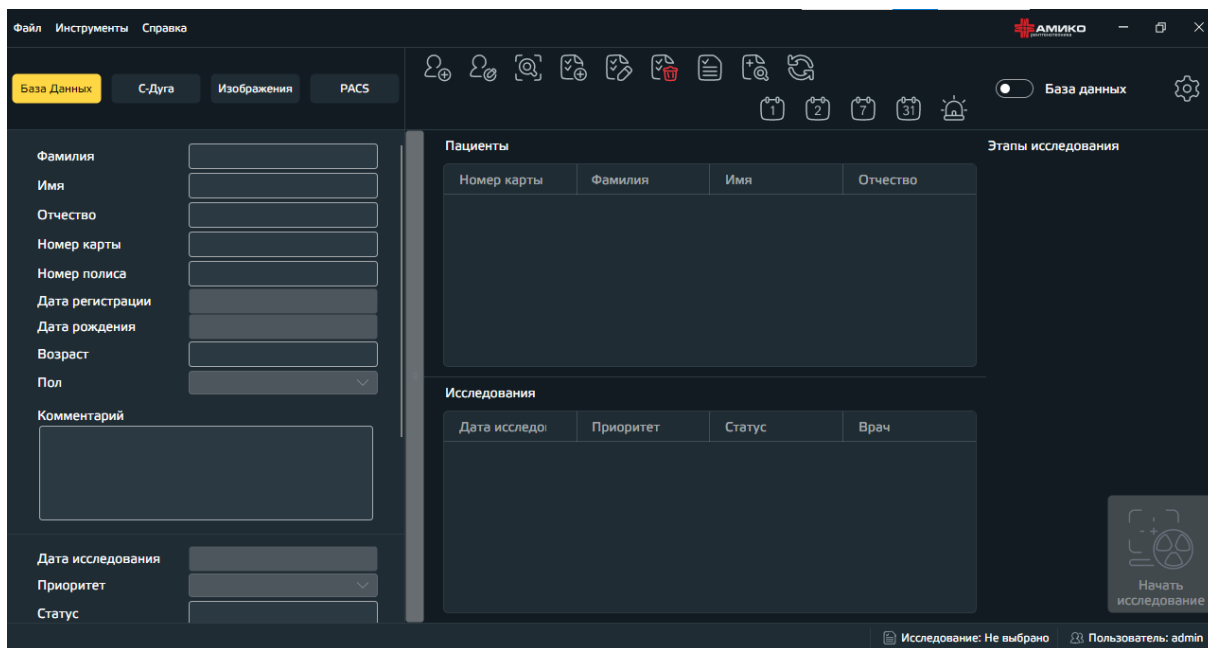


Рис. 5 Основное окно

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 в качестве текущего. При переключении между вкладками текущее исследование меняется;

«Пользователь» - имя текущего пользователя, авторизованного в программе.

3.2.2 Смена пароля пользователя

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 модуля «AmiVision PACS Client») - загружает в БД информацию о запланированных исследованиях WorkList с PACS-сервера (раздел 3.6.1 настоящего РП);

«Импорт» - представляет собой выпадающий список, в котором можно выбрать одно из действий (раздел 3.6.2 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 3.7.6 настоящего РП);

«Печать» - открывает окно печати (раздел 3.7.11 настоящего РП);

«Выход» - закрывает программу.

3.3.2 Пункт главного меню «Инструменты»

Пункт меню содержит следующие подпункты:

«Пользователи» - открывает окно редактирования пользователей программы (раздел 3.9 настоящего РП). Данный пункт доступен только пользователям с правами администратора;

«Персонал» - открывает окно редактирования персонала медицинского учреждения (раздел 3.10 настоящего РП). Данный пункт доступен только пользователям с правами администратора;

«Заключение» - открывает окно создания медицинского заключения по текущему исследованию (раздел 3.8 настоящего РП);

«Настройки» - открывает окно настроек ПО «AmiVision Lab» (раздел 3.11 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 3.12 настоящего РП).

3.4 Работа с базой данных

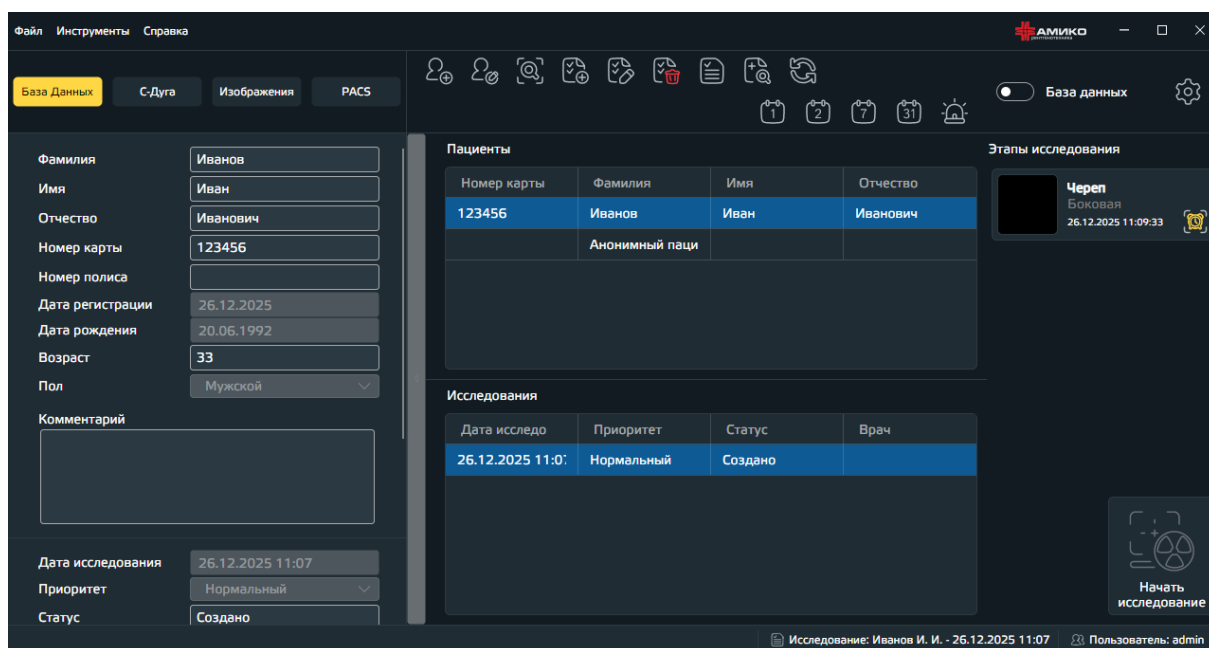


Рис. 6 Вкладка «База Данных»

Вкладка «База Данных» ПО «AmiVision Lab» содержит:

- списки пациентов, их исследований и серий изображений (для исследований, состоящих из нескольких серий);
- панели с информацией о выбранном пациенте и исследовании;
- панель инструментов;
- фильтры по дате исследования;
- кнопка «Срочно».
- кнопка «Правка этапов исследования»
- кнопка «Начать исследование»

3.4.1 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 Lab» (раздел 3.11.5 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.

В режиме 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».

3.4.5 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».

3.4.6 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 «Сбросить поиск», 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 искомых данных. Поиск происходит по каждому нажатию на клавиатуру.

При увеличении количества искомых 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.

3.4.7 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 режиме 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.

3.4.8 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».

3.4.9 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 строка с выбранным исследованием удаляется из списка исследований.

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

Все файлы удалённого исследования удаляются из хранилища физически.

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

3.4.10 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 3.7.1 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.

3.4.11 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.

3.4.12 Обновить



Обновляет информацию из базы данных.

3.4.13 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 3.4.15 настоящего РП).

3.4.14 Кнопка «Срочно»



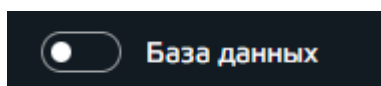
Запускает процесс получения срочного исследования.

При нажатии на данный инструмент автоматически создается анонимный пациент и анонимное исследование, после этого откроется вкладка «С-Дуга» для проведения рентгеноскопии (раздел 3.5 настоящего РП).

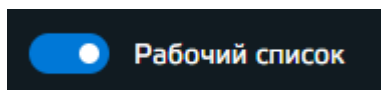
Данные пациента можно отредактировать (раздел 3.4.5 настоящего РП) после проведения всех необходимых исследований.

3.4.15 Режим представления «База данных» / «Рабочий список»

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

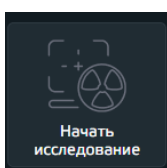


В положении «База данных» во вкладке отображаются все пациенты, их исследования и этапы исследования.



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

3.4.16 Начать исследование



Запускает сеанс рентгеноскопии.

Открывает вкладку «С-Дуга» (раздел 3.5 настоящего РП) для выбранного пациента, для дальнейшего проведения рентгеноскопии.

3.5 С-Дуга

Вкладка «С-Дуга» предназначена для проведения рентгеноскопии, созданной пользователем (раздел 3.4.7 настоящего РП) или полученной при загрузке Worklist (раздел 3.6.1 настоящего РП).



Рис. 10 Вкладка «С-Дуга»

Вкладка «С-Дуга» ПО «AmiVision Lab» содержит:

- рабочую область, предназначенную для отображения видеопотока/изображения;
- область с информацией аппарата;
- область с личными данными пациента;
- область с информацией о врачах;
- в правом нижнем углу вкладки отображается накопленная за сеанс доза облучения (в сГр*см²);
- в левом нижнем углу отображаются текущие параметры экспозиции (напряжение в кВ и ток в мА).

3.5.1 Режимы экспозиции

ПО «AmiVision Lab» поддерживает работу со следующими режимами экспозиции рентгеноскопии:

- «Скопия». Непрерывная рентгеноскопия — это сеанс рентгеноскопии, при котором рентгеновское излучение генерируется непрерывно;

- «Импульсная скопия». Импульсная рентгеноскопия — это сеанс рентгеноскопии, при котором включение рентгеновского излучения чередуется с паузами, во время которых изображение удерживается в памяти. ПО «AmiVision Lab» позволяет работать с частотой импульсов 1, 2, 4, 7.5 и 10 кадров в секунду;
- «Одномоментная скопия». Одномоментная рентгеноскопия (цифровая рентгенография) выполняется в ручном режиме и позволяет получать единичный цифровой снимок. Одномоментная рентгеноскопия — это сеанс рентгеноскопии, при котором включение рентгеновского излучения происходит кратковременно. Вывод изображения на экран происходит по окончании экспозиции.
- «Графия». Рентгенография – режим работы характерный кратковременным импульсом с высокой пробивной способностью. Вывод изображения на экран происходит по окончании экспозиции.
- «Кино». Режим записи видеоролика в режиме непрерывной рентгеноскопии. Запись осуществляется от момента начала экспозиции до соответствующей команды от рентгенологического оборудования экспозиции или по истечении 30 секунд.

Режимы работы выбираются непосредственно на рентгенологическом оборудовании оператором и передаются в ПО «AmiVision Lab».

3.5.2 Рабочая область

Рабочая область вкладки «С-Дуга», находящаяся в центральной области, предназначена для отображения видеопотока, полученного в ходе проведения рентгеноскопии или единичного изображения, полученного при проведении одномоментной рентгеноскопии и рентгенографии.

Когда не производится излучение рентгена в рабочей области отображается поле диафрагмы, заключенное между двумя вертикальными и двумя горизонтальными желтыми линиями. Во время проведения экспозиции отрисовка поля диафрагмы отключается.

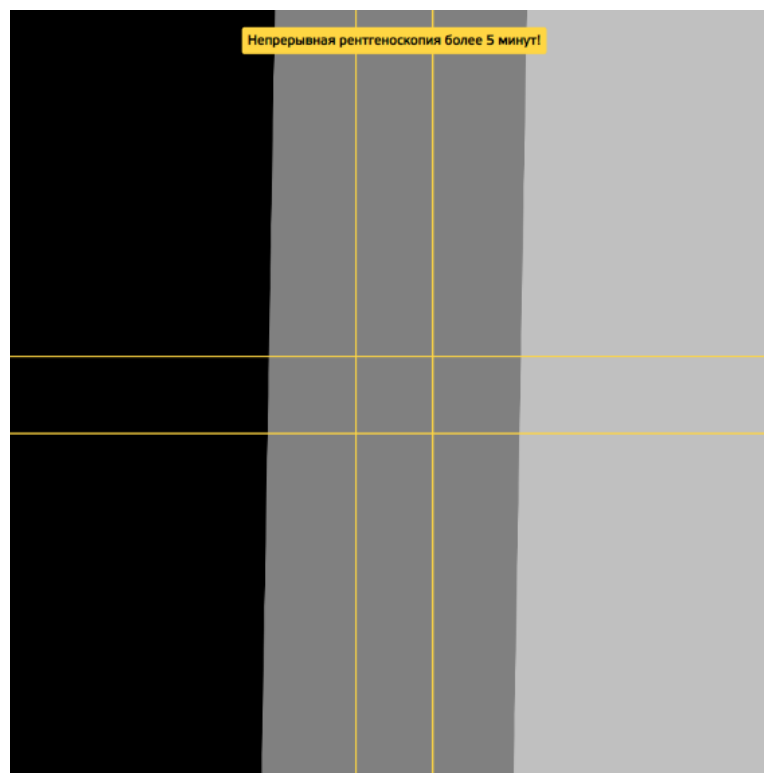


Рис. 11 Положение диафрагмы.

При суммарной работе рентгенокопии более 5 и 10 минут будет выводиться соответствующее предупреждение вверху по центру рабочей области.

Непрерывная рентгенокопия более 5 минут!

Рис. 12 Предупреждение о суммарной работе 5 минут.

Непрерывная рентгенокопия более 10 минут!

Рис. 13 Предупреждение о суммарной работе 10 минут.

3.5.3 Область с информацией аппарата

Область с информацией о состоянии аппарата расположена в верхней правой части вкладки «С-Дуга Парма» и содержит следующую информацию:

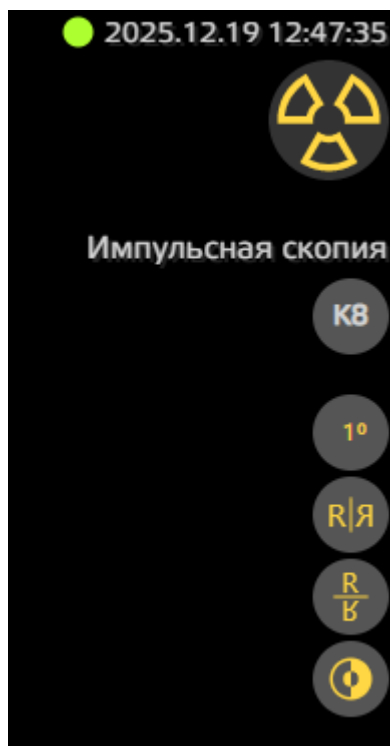






Рис. 14. Область с информацией о состоянии устройства


 Индикатор состояния аппарата - горит зеленым, если аппарат готов к работе, серым – не готов. Также рядом показывается текущая дата и время.


 Индикатор излучения - горит жёлтым, когда идет излучение рентгена, или серым, если рентген не излучается.

Режим экспозиции – показывает какой режим экспозиции используется рентгенологическим оборудованием: «Скопия», «Импульсная скопия», «Одномоментная скопия», «Графия» или «Кино».

 Индикатор коэффициента фильтрации (шумоподавление). Показывает какое количество кадров 4, 8 или 16 выбранно для суммирования в одном изображении. Чем больше количество кадров суммирования, тем выше качество изображений и больше задержка при отображении движения. При отображении «К1» – фильтрация выключена.

 Индикатор угла поворота изображения. Показывает текущий угол поворота изображения в градусах.

 Индикатор отражения видеопотока по горизонтали. Когда горит жёлтым – видеопоток текущей рентгеноскопии отражен по горизонтали. Серым – видеопоток в исходном виде.

 Индикатор отражения видеопотока по вертикали. Когда горит жёлтым – видеопоток текущей рентгеноскопии отражен по вертикали. Серым – видеопоток в исходном виде.



Индикатор инверсии изображения. Когда горит жёлтым – цветовая инверсия видеопотока включена. Серым - видеопоток в исходном виде.

3.5.4 Область с личными данными пациента

Область с информацией пациента, которая находится в левом верхнем углу вкладки С-Дуга Парма, отображает:

- Ф.И.О пациента;
- дату рождения пациента;
- возраст пациента;
- номер карты пациента.

Иванов
Иван Иванович
18.10.2003 (22 лет)
ИБ №2

Рис. 15 Область с информацией о пациенте

3.5.5 Область с информацией о врачах

Область с информацией о врачах, находящаяся в левом нижнем углу вкладки «С-Дуга», отображает Ф.И.О работающих врачей.

Врачи:
1. Петров П.П.
2. Сидоров С.С.
3. Макаров М.М.

Рис. 16 Область с информацией о работающих врачах

3.6 Загрузка исследований

Помимо получения изображений исследований от непосредственно рентгенологического оборудования, ПО «AmiVision Lab» может загружать данные в формате DICOM из внешних источников.

3.6.1 Загрузка WorkList (только для модуля «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 Lab» (раздел 3.11.4 настоящего РП)

При этом списки пациентов и их исследований (раздел 3.4.1 настоящего РП) обновятся в соответствии с полученными данными.

3.6.2 Импорт DICOM-исследований

Пункт меню «Импорт» (раздел 3.3.1 настоящего РП) представляет собой выпадающий список, в котором можно выбрать необходимое действие:

«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.

При выборе подпункта «Импорт DICOM папки» 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.

При выборе подпункта «Импорт DICOM файлов» или «Импорт Zip файлов» открывается системный диалог выбора файлов в формате .dcm или .zip соответственно.

Пользователь должен выбрать интересующие его файлы с исследованиями и подтвердить свой выбор.

Все файлы будут сгруппированы в исследования и серии в соответствии с информацией, хранящейся в их DICOM-тегах и загружены в панель серий на вкладке «Изображения» (раздел 3.7.1 настоящего РП).

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

Пользователь может импортировать исследование в БД, для чего он должен нажать кнопку «Импортировать» на строке с информацией об  исследовании.

3.6.3 PACS (только для модуля «AmiVision PACS Client»)

Вкладка «PACS» предназначена для поиска, загрузки и импорта исследований с сервера PACS, указанного в настройках ПО «AmiVision Lab» (раздел 3.1.1.4 настоящего РП).

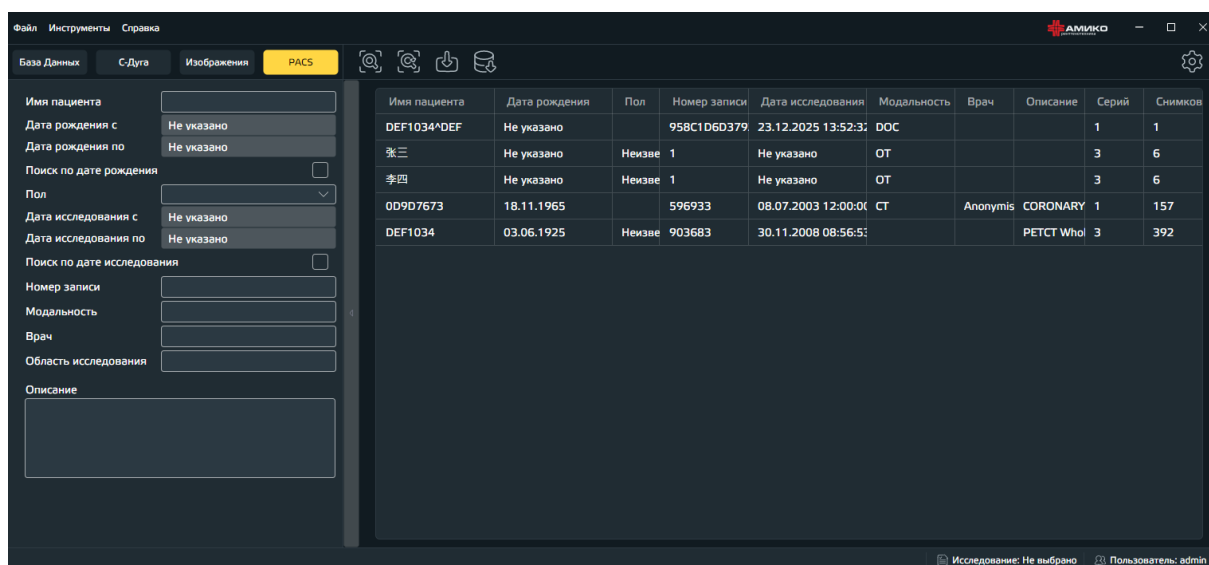


Рис. 17 Вкладка «PACS»

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 3.11.4 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.

3.7 Работа с изображениями

Вкладка «Изображения» ПО «AmiVision Lab» содержит:

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

3.7.1 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.

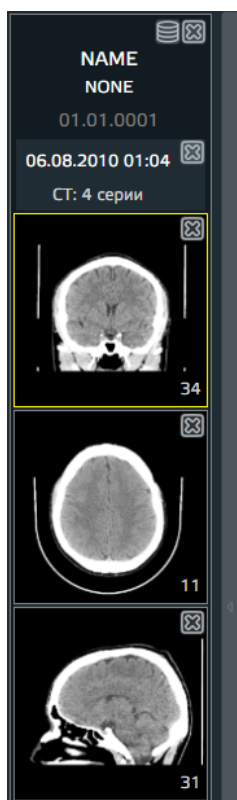


Рис. 18 Панель серий

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.

3.7.2 Рабочая область

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



Рис. 19 Рабочая область

Рабочая область представляет собой сетку с минимальным количеством ячеек 1x1 и максимальным – 5x5 (раздел 3.7.12 настоящего РП).

3.7.3 Ячейка рабочей области


Ячейка, выделенная по контуру, является активной.


Серия, выбранная в панели серий (раздел 3.7.1 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 3.7.26 настоящего РП);

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

и другая информация.

3.7.4 Панель инструментов вкладки «Изображения»

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



Рис. 20 Панель инструментов вкладки «Изображения»

3.7.5 Импорт



Инструмент представляет собой 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 3.6.2 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».

3.7.6 Экспорт



Открывает окно «Экспорт» для экспорта текущего исследования.

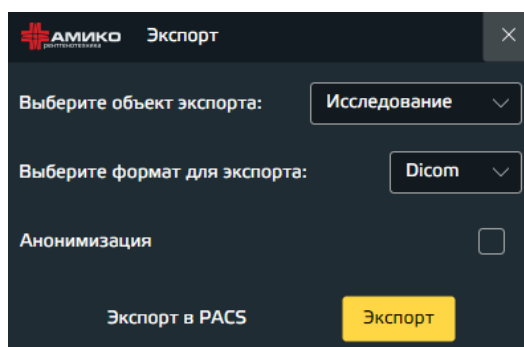


Рис. 21 Окно «Экспорт»

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 Lab» (раздел 3.11.4 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».

3.7.7 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).

3.7.8 Сохранить



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

3.7.9 Отменить



Отменяет все изменения в текущем изображении активной ячейки.

3.7.10 Удалить



После подтверждения пользователя удаляет DICOM-файл специальной серии обработанного в ПО «AmiVision Lab» 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 Lab» невозможно.

3.7.11 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 Lab» (раздел 3.11.7 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.

3.7.12 Сетка





Устанавливает количество ячеек в сетке по горизонтали и вертикали.

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

3.7.13 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 3.7.3 настоящего РП).

Для отображения изображения в его исходном разрешении пользователь может нажать кнопку  (раздел 3.7.3 настоящего РП).


3.7.14 Перемещение

Перемещение изображения осуществляется движением мыши с зажатай левой кнопкой.

Перемещение возможно только в режиме «Без инструмента» (раздел 3.7.17 настоящего РП).

 Для возвращения изображения в центр ячейки пользователь может воспользоваться кнопкой заполнения по высоте/ширине окна ячейки (раздел 3.7.3 настоящего РП). При этом масштаб изображения сбросится к первоначальному.

3.7.15 Вращение/отражение

 Инструмент представляет собой 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 3.7.17) пользователь должен нажать 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.

3.7.16 Аннотации и измерения

Инструменты аннотаций и измерений (разделы 3.7.19 – 3.7.24 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 3.7.25 настоящего РП).

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

При этом перемещение изображения в ячейке (раздел 3.7.5 настоящего РП) становится недоступно.

Для деактивации инструмента можно повторно нажать на него либо выбрать на панели инструментов режим «Без инструмента» (раздел 3.7.17 настоящего РП).

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

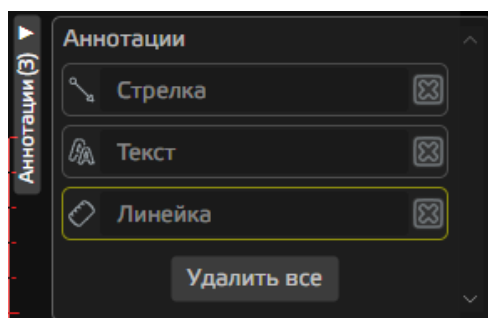



Рис. 22 Аннотации

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.

3.7.17 Режим «Без инструмента»



Деактивирует все инструменты аннотаций и измерений.

3.7.18 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 2х. Степень увеличения изображения может меняться от 1х до 10х, с шагом 0,5х, с помощью вращения колесика мыши, прижатой левой кнопки мыши.

3.7.19 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 3.7.16 настоящего РП).

3.7.20 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 3.7.16 настоящего РП).

3.7.21 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 нажать 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 3.7.25 настоящего РП).

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.7.16 настоящего РП).

3.7.22 Угол



Инструмент представляет собой выпадающий список, в котором можно выбрать угол, которой необходимо измерить:



Измеряет угол, построенный пользователем на изображении.

Для построения угла необходимо нажать 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 нажать 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 3.7.16 настоящего РП).

3.7.23 Измерение области

Инструмент представляет собой 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 среднее значения интенсивности и наносит их на изображение. Для модальности СТ эти значения могут интерпретироваться 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 3.7.25 настоящего РП).

В области «Аннотации» пользователь может добавить надпись перед измеренным значением (раздел 3.7.16 настоящего РП).

3.7.24 Специальные измерения

Инструмент представляет собой 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 3.7.16 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 3.7.16 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 3.7.16 настоящего РП).



Индекс Гижицкой.

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 3.7.16 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 3.7.16 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 3.7.16 настоящего РП).

3.7.25 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 3.7.21 и 3.7.23 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 3.7.21 настоящего РП.

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

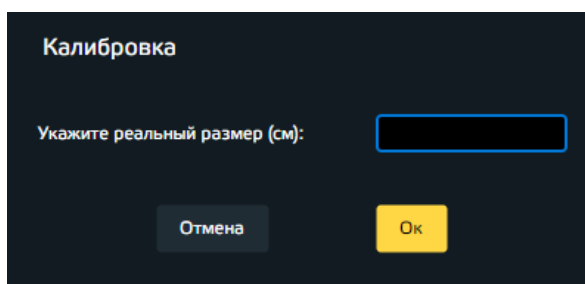



Рис. 23 Окно калибровки размера

Калибровочный коэффициент сохраняется в настройках программы (раздел 3.11.6 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.

3.7.26 Фильтры

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

- инверсия;
- яркость;
- контраст;
- резкость;
- размытие;
- сглаживание.

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

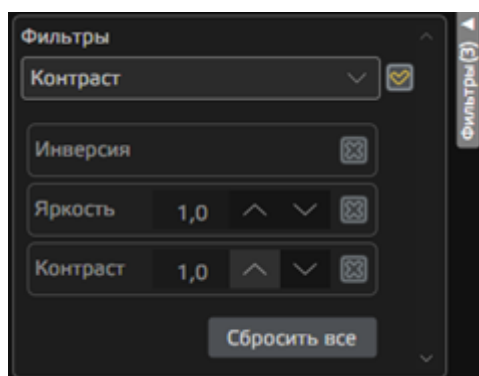



Рис. 24 Область «Фильтры»

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 изменения последовательности применения фильтров нужно привести указатель мыши на интересующий фильтр, зажать левую кнопку мыши и «перетащить» его вверх или вниз по списку, достигнув нужного положения – отпустить кнопку мыши.

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.

3.7.27 Гистограмма и регулировка окна WW/WL



Инструмент представляет собой 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 Window Center и 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 Lab» 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.

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.

3.7.30 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. В строке состояния появляется шкала, отображающая прогресс построения 3D-модели.

Для отмены операции необходимо нажать на кнопку «отмена», которая появляется на месте данного инструмента в процессе построения 3D-модели.

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 3.7.27 настоящего РП).

В 3D-режиме пользователь может менять регулировки окна WW/WL с помощью мыши, как это описано в разделе 3.7.27 настоящего РП.

3.7.31 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, сагитальной и коронарной плоскостей.

Для отображения реконструированных серий программа занимает 3 пустые ячейки в сетке рабочей области либо автоматически их добавляет в необходимом количестве. В строке состояния появляется шкала, отображающая прогресс построения мультипланарной реконструкции.

Для отмены операции необходимо нажать на кнопку «отмена», которая появляется на месте данного инструмента в процессе построения мультипланарной реконструкции.

Аксиальная, сагиттальная и коронарная плоскости подписываются в ячейках соответственно:

MPR: Axial;

MPR: Sagittal;

MPR: Coronal.

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

3.7.32 Второй монитор



При нажатии кнопки вкладки «Изображение» открывается в отдельном окне, которое пользователь может вручную перетащить на второй монитор, если он подключен как расширенный рабочий стол в операционной системе.

Повторное нажатие на кнопку возвращает вкладку «Изображение» в основное окно.

3.8 Написание медицинского заключения

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 Lab».

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.

3.9 Пользователи

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.

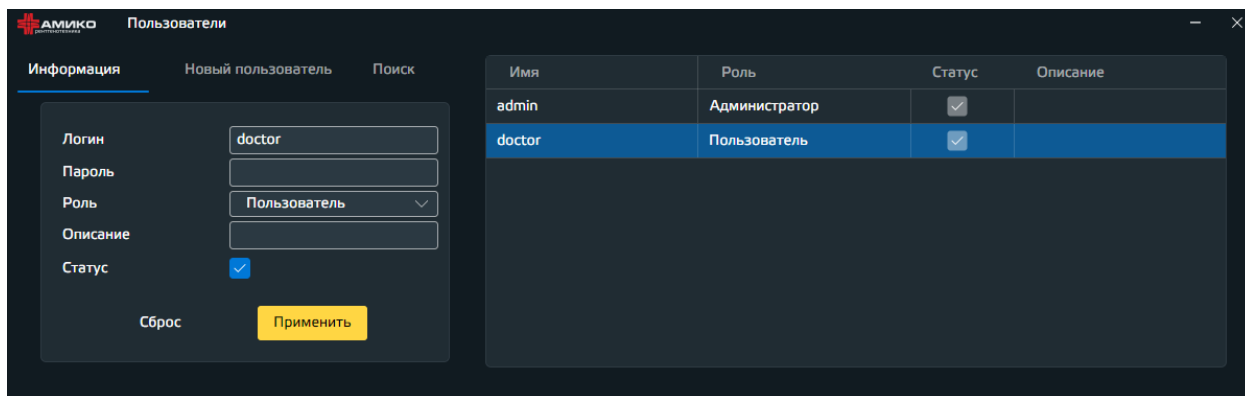


Рис. 26 Окно «Пользователи»

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

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.

3.10 Персонал

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.

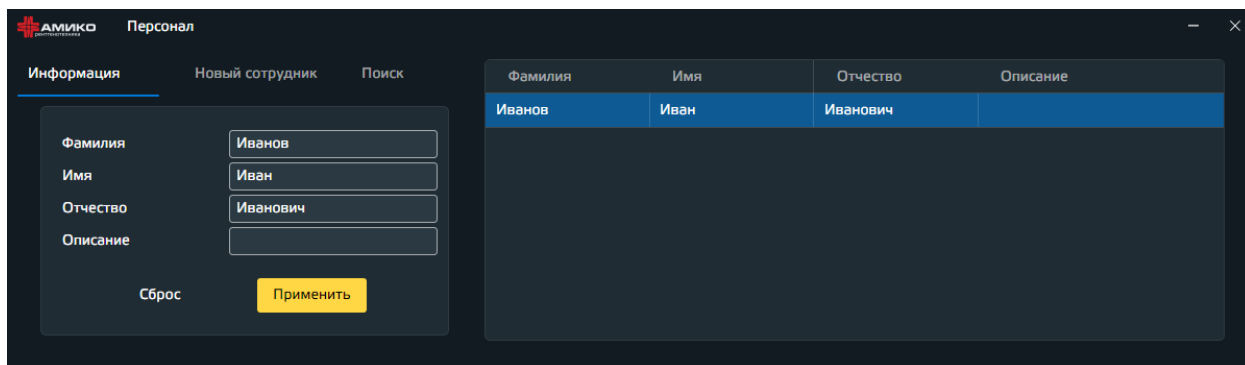


Рис. 27 Окно «Персонал»

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.

3.11 Настройки



Открывает Окно «Настройки».

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.

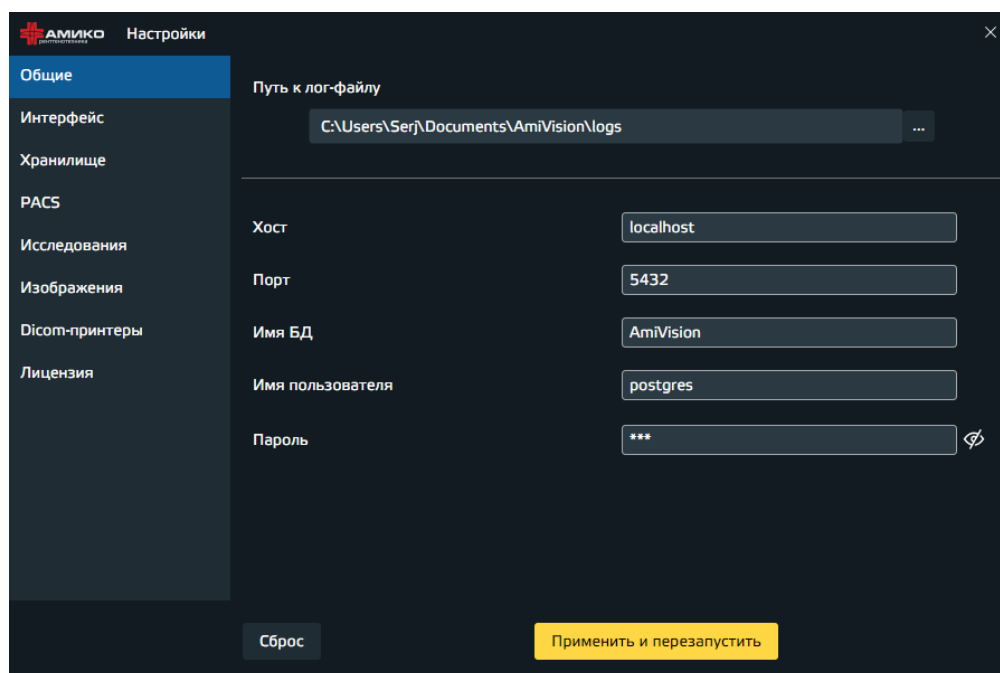


Рис. 28 Окно «Настройки»

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.

3.11.1 Общие

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 Lab». Может быть внесен пользователем вручную либо выбран в диалоговом окне открытия файла.

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 Lab» 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 *).

3.11.2 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.

3.11.3 Хранилище

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.

3.11.4 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 Lab»:

Сервер WorkList (только для модуля «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 Lab» можно указать «localhost» или «127.0.0.1» без кавычек.

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

AE сервера – уникальное имя сервера PACS.

AE 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 3.11 настоящего РП) для работы с остальными настройками данного раздела.

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 Lab», подключенным к одной и той же БД.

3.11.5 Исследования

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 Lab» в БД медицинского учреждения (раздел 3.4.1 настоящего РП).

Также в этом разделе производится выбор полей для поиска.

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

3.11.6 Изображения

Раздел «Изображения» доступен всем пользователям.

В этом разделе содержатся следующие настройки:

Калибровочный коэффициент – коэффициент пересчета размера пикселя, указанного в соответствующих DICOM-тегах изображения в размер реального объекта. Вычисляется в процессе калибровки размеров (раздел. 3.7.25 настоящего РП). Также может быть внесен пользователем вручную.

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

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

3.11.7 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.

AE 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 3.11 настоящего РП) для работы с остальными настройками данного раздела.

ВНИМАНИЕ! Изменения списка DICOM-принтеров применяются ко всем копиям ПО «AmiVision Lab», подключенные к одной и той же БД.

3.11.8 Лицензия

Раздел «Лицензия» доступен только пользователю с правами администратора.

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

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.

3.12 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.

4 Комплектность

Комплектность ПО «AmiVision Lab» представлена в Таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1.	Дистрибутив ПО «AmiVision Lab» с модулем «AmiVision RIS»	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 PACS Client»	1	(при необходимости)
6.	Дополнительное программное обеспечение модуль «AmiVision 3D»	1	(при необходимости)

Поставка дистрибутива ПО «AmiVision Lab» и Руководства пользователя (в форме электронного документа) осуществляется путем их установки на рабочее место оператора рентгенологического оборудования при его изготовлении.

Для обновления ПО «AmiVision Lab» обученные сотрудники медицинского учреждения могут загрузить его из личного кабинета с сайта <https://amivision.ru/my-account/downloads/>.

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

5 Данные о маркировке программного обеспечения и его упаковке

5.1 Маркировка

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

- наименование;
- номер версии и дату ПО «AmiVision Lab»;
- серию;
- номер технических условий.

5.2 Упаковка

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

6 Транспортирование и хранение

Поставка комплекта ПО «AmiVision Lab» потребителю осуществляется в составе рентгенологического оборудования.

6.1 Транспортирование

При необходимости поставки ПО «AmiVision Lab» 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°C до + 35°C 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 Lab», 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 с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения

ПО «AmiVision Lab» должно использоваться в составе медицинского рентгенологического оборудования.

Настройка и проверка совместимости с аппаратной частью осуществляется на предприятии-изготовителе рентгенологического оборудования.

9 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения

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 лаборантов, 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 Lab»;
- 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.

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, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки

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

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

- ПО «AmiVision Lab» не запускается;
- не появляется изображение от цифрового приемника рентгеновского излучения;
- не загружается снимок изображения в формате DICOM 3.0;
- ПО «AmiVision Lab» 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

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

Обращение за технической поддержкой производится в рамках гарантийного и сервисного обслуживания рентгенологического оборудования к его предприятию-изготовителю.

При этом может быть заключен прямой договор на техническую поддержку ПО «AmiVision Lab» с ООО «АМИКО Ай Ти». В этом случае пользователь может напрямую обращаться в Службу технической поддержки ООО «АМИКО Ай Ти» по электронной почте support-it@amico.ru.

При обращении за технической поддержкой рекомендуется указать следующую информацию:

- название и версию операционной системы компьютера (информацию может предоставить системный администратор медицинской организации);
- версию ПО «AmiVision Lab» (например, 1.2.1). Чтобы узнать версию, выберите в главном меню «Справка» пункт «О программе».

При необходимости специалисты ООО «АМИКО Ай Ти» могут напрямую запросить лог-файл ПО «AmiVision Lab» 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 течение 3-х рабочих дней.

В случае, если при рассмотрении обращения пользователя, будет выявлена ошибка в ПО «AmiVision Lab», 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 Lab», отчет о ней доводится до сведения соответствующих регулирующих органов.

12 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению 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 Lab»;
- 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 Lab» 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 Lab».

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

Для среды использования ПО «AmiVision Lab» 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 Lab» должна использоваться авторизация и дифференциация прав на основе роли пользователя.

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

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 Lab» не применяются.

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

Все обновления ПО «AmiVision Lab» 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 Lab»:

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

13 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения

Клинические рекомендации для использования ПО «AmiVision Lab» отсутствуют.

14 Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, национальных и межгосударственных стандартов

Наименование	Обозначение
Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	ГОСТ IEC 62304

