Медика Продакт

«Утверждаю»
Директор
ООО «Медика Продакт»
_____ Михалева Е. М.
«30» января 2025 г.

Руководство по эксплуатации ПО

Медицинского изделия «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения»

ООО «Медика Продакт»
ул. Газеты Звезда, 27, Пермь, 614000
Тел.: +7 (342) 270-08-02
vision@medicaproduct.ru

Версия документа	Действия
1	Первое составление
2	Внесение изменений в соответствии с запросом о предоставлении дополнительных материалов и сведений № 10-3350/25 от 24.01.2025

Оглавление

Оглавление 2
1 Сокращения 4
2 Обозначения 5
3 О руководстве пользователя 6
4 Введение 6
4.1 Наименование МИ 6
4.2 Информация о производителе 6
5 Ответственность производителя 7
6 Установка ПО 7
7 Описание МИ, технические характеристики 8
7.1 Виртуальный образец биоматериала 10
7.2 Состав системы 13
7.3 Требования к ПК 14
8 Описание приложений 15
8.1 Vision A1 Scanner 15
8.1.1 Запуск программы 15
8.1.2 Главное меню 16
8.1.3 Сканер 18
8.1.4 Калибровка оптической системы 24
8.1.5 Пример проведения сканирования 25
8.2 Vision 27
8.2.1 Запуск программы 27
8.2.2 Вход в программу 27
8.2.3 Демонстрационный режим и активация 28
8.2.4 Главное окно программы 29
8.2.5 Сравнение проб 41
8.2.6 Редактор пациента 43
8.2.7 База данных 44
8.2.8 Инструменты 45
8.2.9 Настройки 47
8.3 Vision Slide Scanner 48
8.3.1 Главное меню 49
8.3.2 Лента управления «Сканер» 49
8.3.3 База данных 50
8.3.4 Инструменты 50
8.3.5 Импорт цифровых препаратов 51
8.3.5.1 Пример ручного импорта цифрового препарата 51
8.3.5.2 Пример автоимпорта цифрового препарата 53
9 Совместная работа с МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями» 58

9.1 Процедура экспорта цифрового препарата 58
9.2 Импорт цифрового препарата 59
10 Неисправности и способы их устранения 60
11 Упаковка и маркировка 62
11.1 Упаковка 62
11.2 Маркировка 63
12 Обслуживание 65
12.1 При любом обслуживании: 65
12.2 Ежедневное обслуживание 65
12.3 Сервисное обслуживание 66
12.4 Дезинфекция 66
12.5 Стерилизация 66
13 Порядок и условия утилизации МИ 66
14 Удаление ПО 66
15 Условия хранения 67
16 Условия транспортирования 67

1 Сокращения

МИ – медицинское изделие;

ПК – персональный компьютер;

БД – база данных;

ИН – идентификационный номер;

ПО – программное обеспечение;

ЛИС – лабораторная информационная система;

ЦП – цифровой препарат.

2 Обозначения

В данном документе используются следующие символы (см. таблицу 1).

Таблица 1 — используемые символы

	Внимание! Указание, требующее внимания, означает состояние или действие, которые могут привести к повреждению системы или ее функций
	Предупреждение! Предупреждение о действиях или условиях, которые могут привести к угрозе здоровью или жизни пользователя
	Важно! Указание, требующее внимания, означает состояние или действие, которые могут привести к ошибочным результатам
SN	Серийный номер Обозначает серийный номер медицинского изделия
REF	Каталожный номер (артикул) Обозначает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие
	Производитель Обозначает производителя медицинского изделия.
	Дата изготовления Обозначает дату изготовления медицинского изделия
	Примечание Указание, призванное обратить внимание пользователя на какую-либо особенность системы
IVD	Для диагностики “in vitro” (In Vitro Diagnostic) Обозначает медицинское изделие, применимое для диагностики “in vitro”.
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги
QR	Тип штрих-кода
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Осторожно. Возможно травмирование рук

3 О руководстве пользователя

Данное руководство пользователя на программное обеспечение (ПО) рассматривает приложения Vision и Vision A1 Scanner, которые являются частью ПО МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» версии ПО 1.17.49982 и выше. Также в руководстве содержится описание порядка работы с приложением Vision Slide Scanner. В данном документе не рассматриваются приложения, входящие в состав ПО, а именно:

- Vision Configurator,
- Vision Hardware Configuration,
- Vision Dongle Update.

т.к. они являются сервисными приложениями и предназначены для использования только квалифицированным сервисным персоналом производителя.

4 Введение

4.1 Наименование МИ

«Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения».

В зависимости от варианта исполнения МИ имеет наименования:

1. «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями», вариант исполнения Vision A1/20
2. «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями», вариант исполнения Vision A1/60

4.2 Информация о производителе

Название:

ООО «Медика Продакт»

Юридический адрес:

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27.

Тел.: +7 (342) 270-08-02.

vision@medicaproduct.ru

Контактная информация:

Тел.: +7 (342) 270-08-02.

vision@medicaproduct.ru

Адрес производства:

614000, г. Пермь, ул. Екатерининская, д. 114.

5 Ответственность производителя

ООО «Медика Продакт» несет ответственность за безопасность, надежность и исправность МИ только при соблюдении следующих условий:

- Установка, подключение дополнительных компонентов, перенастройка или ремонт МИ выполняются только специалистами ООО “Медика Продакт”;
- В составе МИ используются только оригинальные компоненты;
- МИ используется в соответствии с инструкциями настоящего руководства по его эксплуатации.
- Гарантийное обслуживание изделия в течение всего гарантийного срока (12 месяцев) осуществляется квалифицированным сервисным персоналом производителя.

ООО «Медика Продакт» не несет гарантийные обязательства и не производит бесплатное сервисное обслуживание МИ в следующих случаях:

- при наличии в изделии следов неквалифицированного ремонта или попыток самостоятельного вскрытия;
- при наличии видимых механических, электрических и термических повреждений в результате небрежного обращения и нарушения правил эксплуатации или транспортирования МИ;
- при повреждениях, вызванных стихийными бедствиями, пожаром и т.д.;
- при повреждениях, вызванных попаданием внутрь МИ посторонних предметов, веществ, жидкостей и насекомых;
- если повреждения вызваны воздействием вирусных программ, вмешательством в поставляемое с изделием программное обеспечение.

Самостоятельная установка дополнительных/неоригинальных компонентов МИ или самостоятельный ремонт МИ, а также совершение пользователем иных действий, которые не согласуются с требованиями настоящего руководства по эксплуатации МИ, лишает пользователя права гарантийного сервисного обслуживания МИ и может привести к неполадкам или несчастным случаям, за которые ООО «Медика Продакт» не несет ответственность.

Для получения дополнительной информации, а также для получения сведений о сервисном обслуживании МИ или в случае возникновения проблем при его эксплуатации свяжитесь с производителем (см. п. 4.2 «Информация о производителе»).

6 Установка ПО

Установку ПО МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» может производить только квалифицированный сервисный персонал производителя.

7 Описание МИ, технические характеристики

Назначение:

МИ предназначено для оцифровки (создания цифровых копий) микроскопических препаратов различных биологических проб человека.

Функциональное назначение:

Вспомогательное средство в in vitro диагностике.

Принцип работы:

«Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» производит покадровую съемку микропрепарата с выбранным увеличением с последующей «сшивкой» (соединением) полученных кадров в одну картину. Перемещение по препарату в процессе получения отдельных кадров при съемке производится посредством запрограммированного движения моторизованного предметного столика сканирующего блока с зафиксированным на нем микропрепаратом.

Конечным результатом работы МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» является цифровая копия микропрепарата.

Показания к применению: оцифровка микропрепаратов различных биологических проб человека. МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Противопоказания: отсутствуют.

Класс потенциального риска: 2а

МИ не содержит:

- материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента;
- лекарственных средств;
- материалов животного или человеческого происхождения;

«Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» является МИ многократного применения.

Стерилизация: «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» не является стерильным МИ. Стерилизация перед использованием не требуется.

Предусмотренный пользователь: специально подготовленный медицинский персонал.

Основная функция: создание и хранение цифровых копий микропрепаратов различных проб.

Виды образцов: МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в

различных вариантах исполнения» применяется со следующими микропрепаратами:

- Препараты мазков крови;
- Цитологические препараты;
- Гистологические срезы.

Популяционные и демографические аспекты применения:

МИ предназначено для использования с микроскопическими образцами тканей и клеток любого пациента, которому требуется микроскопическое исследование для оценки предполагаемой патологии или заболевания.

МИ не предназначено для конкретной группы пациентов.

Соответствие стандартам:

МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» соответствует следующим стандартам Российской Федерации:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;

- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;

- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;

- ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2024 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Оборудование для диагностики in vitro для профессионального использования»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

⚠ **К данному МИ не применимы сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности.**

Класс ПО в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2022: А.

Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: группа 2.

7.1 Виртуальный образец биоматериала

Результатом работы МИ является виртуальный образец биоматериала.

Виртуальный образец биоматериала (виртуальный или цифровой препарат) — цифровое изображение, состоящее из соединенных в единую картину фотографий микроскопических полей зрения микропрепарата[1]. Съемка фотографий полей зрения цифровой камерой производится при запрограммированном движении моторизованного предметного столика сканирующего блока с закреплённым на нём микропрепаратом.

Наличие виртуального препарата позволяет пользователю получить доступ к цифровому изображению всего микропрепарата сразу (рисунок 1) вместо просмотра каждого поля зрения в отдельности (рисунок 2).

Более того, существует возможность перемещаться между областями виртуального препарата, просматривать его в различном масштабе (с разным увеличением), используя органы управления ПК.

Критерии приемлемости виртуального препарата представлены ниже (Таблица 2).

Таблица 2 — параметры виртуального препарата

Параметр	Характеристика
Визуализация	Единая картина микропрепарата, составленная из фотографий полей зрения сканирующего блока
Качество	Каждая составная часть виртуального препарата (фотография отдельного поля зрения) является четким сфокусированным изображением
Способ исследования	Плавное перемещение между областями препарата (с помощью мыши) или дискретное — между прямоугольными областями с выбранным увеличением (с помощью клавиатуры) Изменение увеличения — с помощью мыши или клавиатуры
Ориентация на препарате	Наличие области «миниатюра», которая позволяет определять положение просматриваемой области по отношению ко всему виртуальному препарату
История исследования	Реализована «трассировка», которая представляет собой кривую, соответствующую траектории перемещения по препарату. Данная кривая изображается в области с миниатюрой
Ускоренный	Возможен благодаря наличию области «предпросмотр», в которой

[1] **Микропрепарат** — предметное стекло с расположенным на нём объектом, подготовленным для исследования под микроскопом.

просмотр	присутствует увеличенное изображение области препарата, на которую наведен курсор мыши
Описание препарата	Осуществляется посредством ввода текстовой информации в специальной области окна программы для каждого виртуального препарата
Работа с изображением	Возможно создание пометок в области изображения с помощью геометрических фигур и текстовых записей
Захват областей	Реализована возможность сохранения прямоугольных областей виртуального препарата с выбранным увеличением в формате JPEG

Пример виртуального образца биоматериала, созданного с помощью МИ

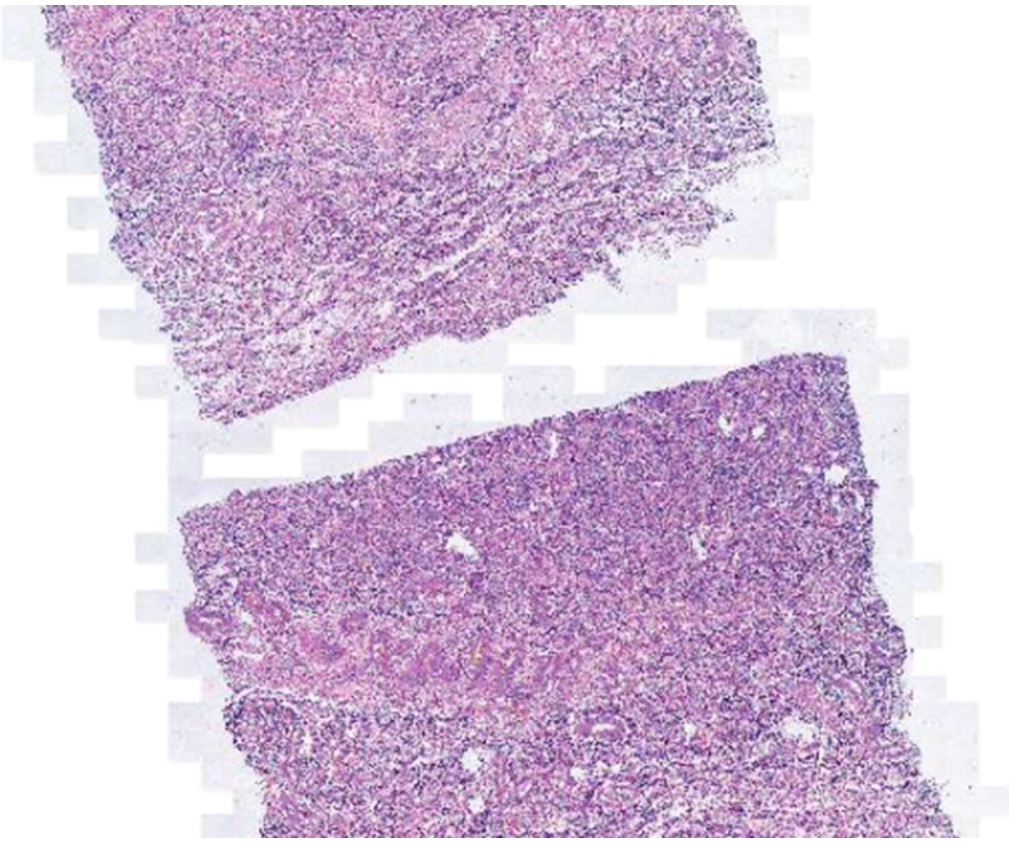
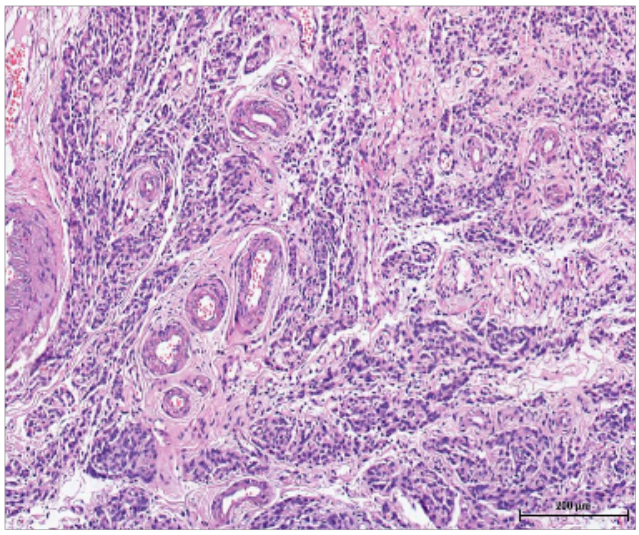


Рисунок 1 — общий вид



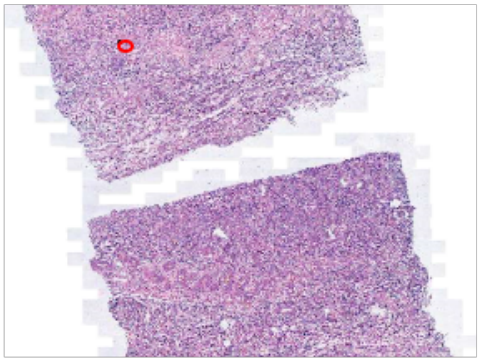


Рисунок 2 — миниатюра и увеличение

7.2 Состав системы

В таблицах 3 и 4 приведен полный список компонентов, входящих в состав МИ.

В таблице 5 приведен список принадлежностей к МИ.

Таблица 3 — список компонентов МИ, вариант исполнения Vision A1/20

№	Наименование	Кол-во
1.	Сканирующий блок (объектив 20x)	1 шт.
2.	Штатив для держателей слайдов	Не более 2 шт.
3.	Держатель слайдов	Не более 10 шт.
4.	Рабочая станция	1 шт.
5.	Монитор	1 шт.
6.	Клавиатура	1 шт.
7.	Мышь	1 шт.
8.	CD/Флэш-диск с программным обеспечением	1 шт.
9.	Лицензионный ключ	1 шт.
10.	Соединительный кабель LED/AUX I/O (1xDB15F-2xDB15M)	1 шт.
11.	Соединительный кабель XYZ (DB25F-DB25M)	1 шт.
12.	Кабель для монитора	1 шт.
13.	Кабель питания	2 шт.
14.	Руководство по эксплуатации ПО	1 шт.
15.	Руководство по эксплуатации системы	1 шт.
16.	Паспорт	1 шт.
17.	МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями» (РУ № РЗН 2021/15726)	1 шт. (при необходимости)

Таблица 4 — список компонентов МИ, вариант исполнения Vision A1/60

№	Наименование	Кол-во
1.	Сканирующий блок (объектив 60x)	1 шт.
2.	Штатив для держателей слайдов	Не более 2 шт.
3.	Держатель слайдов	Не более 10 шт.
4.	Рабочая станция	1 шт.
5.	Монитор	1 шт.
6.	Клавиатура	1 шт.
7.	Мышь	1 шт.
8.	CD/Флэш-диск с программным обеспечением	1 шт.
9.	Лицензионный ключ	1 шт.
10.	Соединительный кабель LED/AUX I/O (1xDB15F-2xDB15M)	1 шт.
11.	Соединительный кабель XYZ (DB25F-DB25M)	1 шт.
12.	Кабель для монитора	1 шт.
13.	Кабель питания	2 шт.
14.	Руководство по эксплуатации ПО	1 шт.
15.	Руководство по эксплуатации системы	1 шт.
16.	Паспорт	1 шт.
17.	МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями» (РУ № РЗН 2021/15726)	1 шт. (при необходимости)

Таблица 5 — список принадлежностей к МИ

№	Наименование	Кол-во
1.	Принтер для этикеток слайдов (P)	1 шт.
2.	Красящая лента для принтера	1 шт.
3.	Этикетки для слайдов	1 шт.
4.	Считыватель штрих-кодов слайдов внешний (BRE)	1 шт.
5.	Считыватель маркировки слайдов внешний (LRE)	1 шт.
6.	Считыватель маркировки слайдов внутренний (LRI)	1 шт.

7.3 Требования к ПК

К ПК предъявляются следующие требования (Таблица 6):

Таблица 6 — требования к ПК

Параметр	Значение
Процессор, не хуже	Intel Core i7
Охлаждение процессора	До уровня не более 80 % от максимально допустимой температуры
Оперативная память, Гб	Не менее 16
Видеокарта	NVIDIA
Видеопамять GPU, Гб	Не менее 6
Версия графического адаптера NVIDIA	Не ниже 472.12
Жесткий диск, Тб	Не менее 0,5 ТБ
Операционная система	Windows 10, Windows 11
USB-интерфейсы для установки лицензионного ключа и оборудования	Да, не менее 4

8 Описание приложений

8.1 Vision A1 Scanner

Vision A1 Scanner — приложение для полного автоматизированного сканирования микропрепаратов с помощью МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн А1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения».

8.1.1 Запуск программы

Рисунок 3 — иконка приложения Vision A1 Scanner

Запуск программы осуществляется по двойному щелчку левой кнопкой мыши по иконке Vision A1 Scanner на рабочем столе.

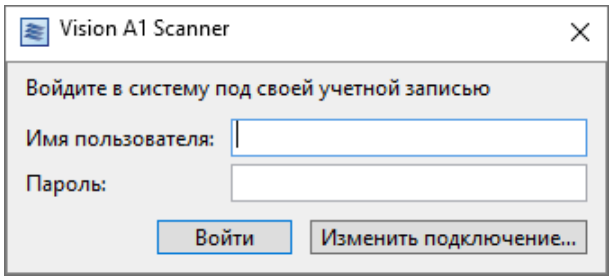


Рисунок 4 — окно для ввода логина и пароля

При подключении к серверу SQL для входа в программу необходимо ввести имя пользователя и пароль.

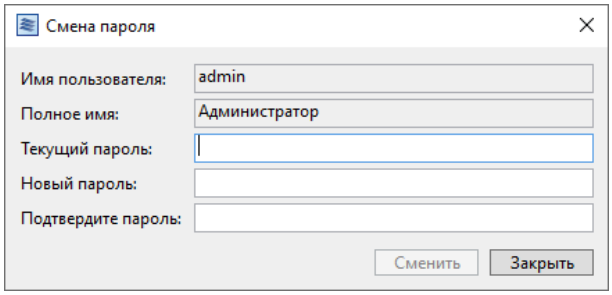


Рисунок 5 — смена пароля

При первом подключении к базе данных может появиться окно смены пароля (если администратор базы данных указал эту настройку при создании вашей учетной записи). В случае если при входе в систему появляется такое окно, вам необходимо сменить пароль. Заполните все поля и нажмите кнопку «Сменить».

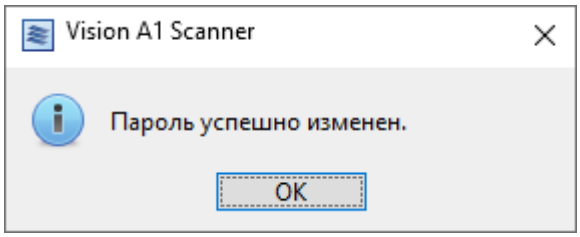


Рисунок 6 — оповещение об изменении пароля

В случае успешной смены пароля появляется оповещение об этом.

8.1.2 Главное меню

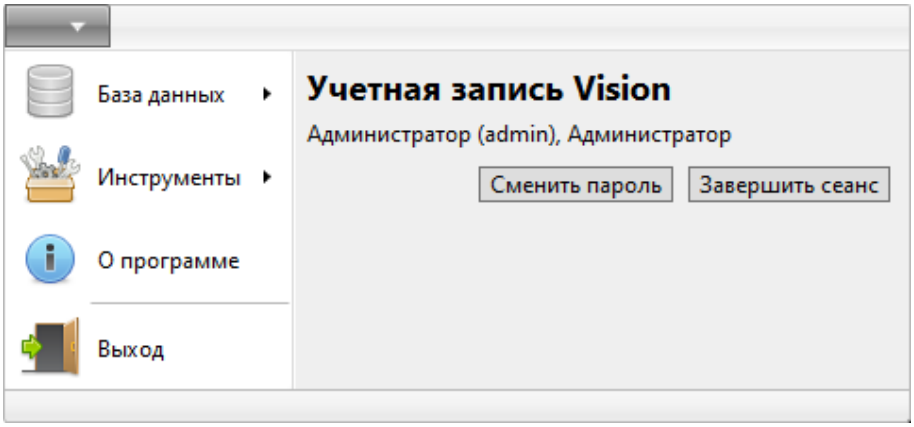


Рисунок 7 — главное меню программы Vision A1 Scanner

Главное меню предназначено для вызова настроек и служебных функций. Оно имеет следующие пункты:

- «База данных»:
  - «Подключение» — изменение подключения к базе данных;
- «Инструменты»:
  - «Счетчик проб» — просмотр количества оставшихся проб в защитном ключе;
  - «Журнал событий» — просмотр журнала событий, в котором сохраняются все действия пользователей по созданию и удалению проб, а также изменению статусов;
- «О программе» — информация о приложении;
- «Выход» — выход из приложения.

8.1.2.1 База данных

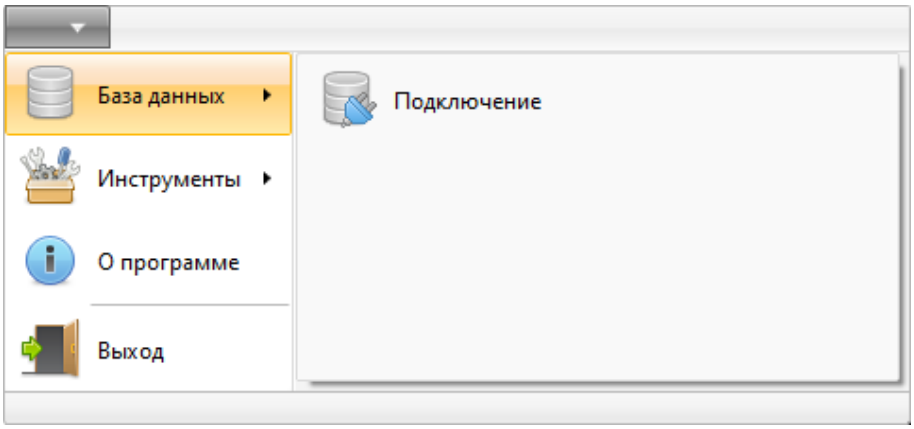


Рисунок 8 — главное меню, вкладка «База данных»

Вкладка «База данных» содержит:

- «Подключение» — позволяет изменить подключение к базе данных, которая используется в программе. Можно изменить подключение и использовать серверную базу данных SQL, которой можно пользоваться совместно с разных рабочих мест.

8.1.2.2 Инструменты

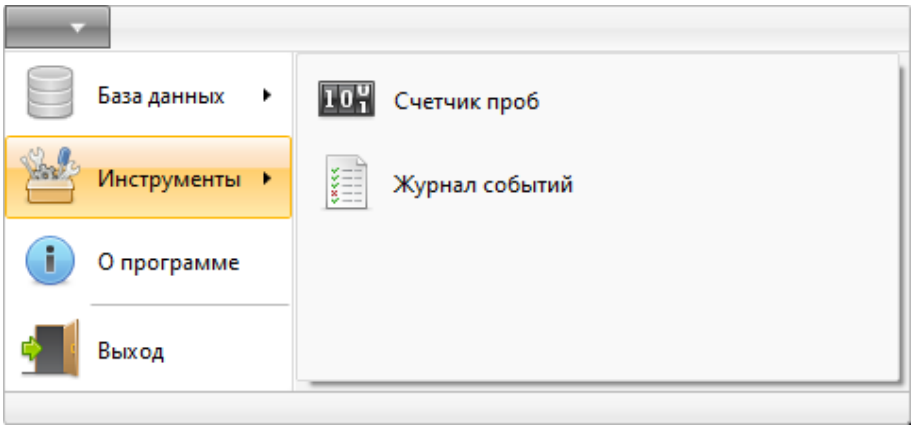
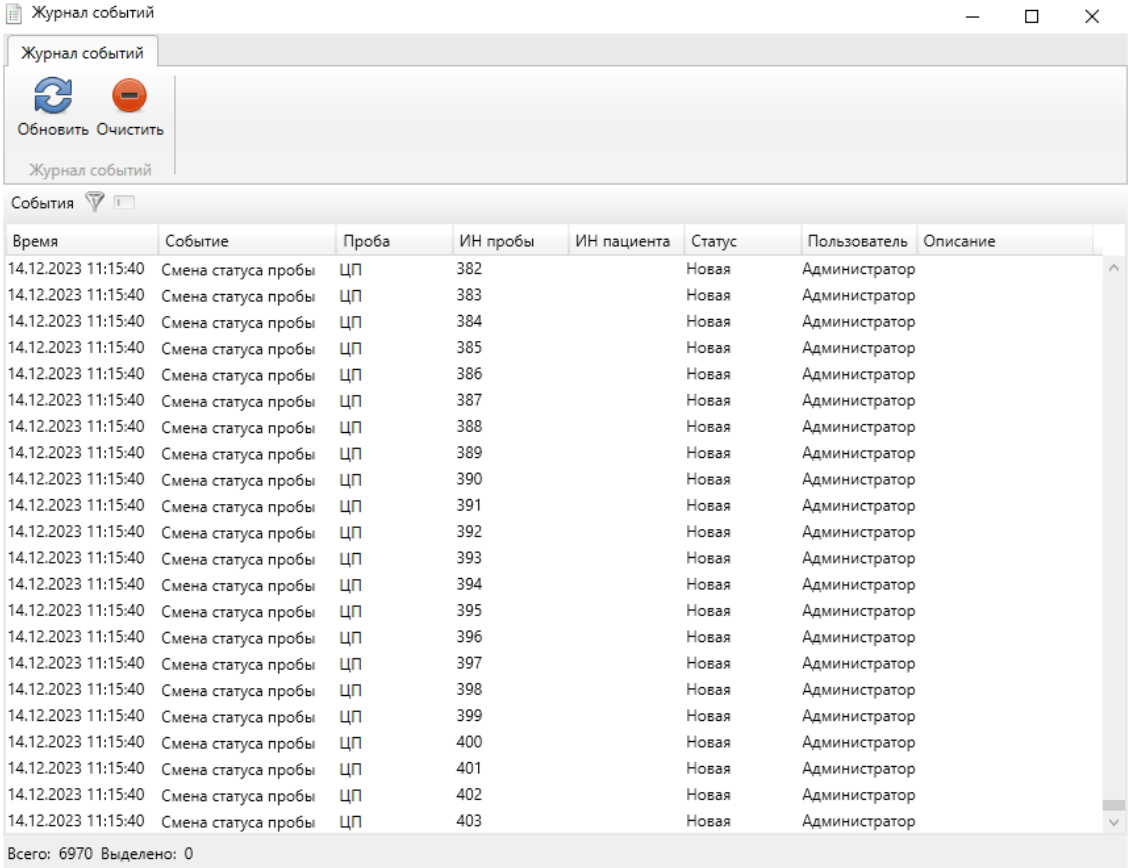


Рисунок 9 — главное меню, раздел «Инструменты»

Программа Vision A1 Scanner имеет следующие инструменты:

- «Счетчик проб» — просмотр количества проб, которое было отсканировано с использованием подключенного защитного ключа;
- «Журнал событий» — просмотр журнала событий, в котором сохраняются все действия пользователей по созданию и удалению проб, а также изменению статусов;



Время	Событие	Проба	ИН пробы	ИН пациента	Статус	Пользователь	Описание
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	382		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	383		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	384		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	385		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	386		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	387		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	388		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	389		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	390		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	391		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	392		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	393		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	394		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	395		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	396		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	397		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	398		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	399		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	400		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	401		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	402		Новая	Администратор	
14.12.2023 11:15:40	Смена статуса пробы	ЦП	403		Новая	Администратор	

Рисунок 10 — журнал событий

8.1.3 Сканер

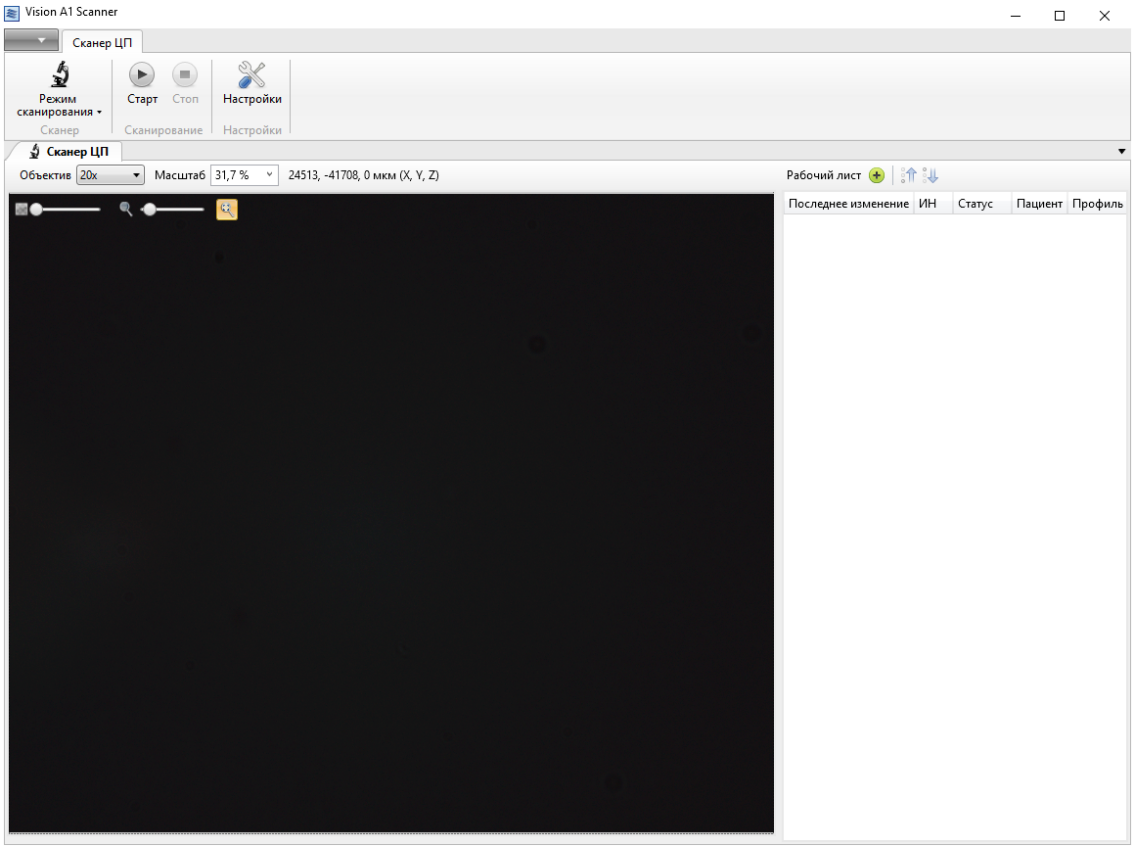


Рисунок 11 — сканер

При входе в программу открывается окно работы со сканером.

Если сканер не подключен, на экран будет выведено следующее сообщение об ошибке:

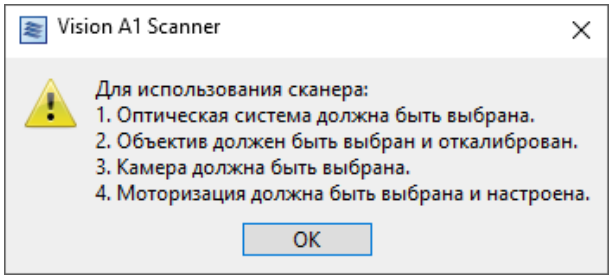


Рисунок 12 — предупреждение при входе в программу с неподключенным сканером

Главное окно программы Vision A1 Scanner содержит:

1. Элементы управления лентой;
2. Живое видео с камеры;
3. Рабочий лист.

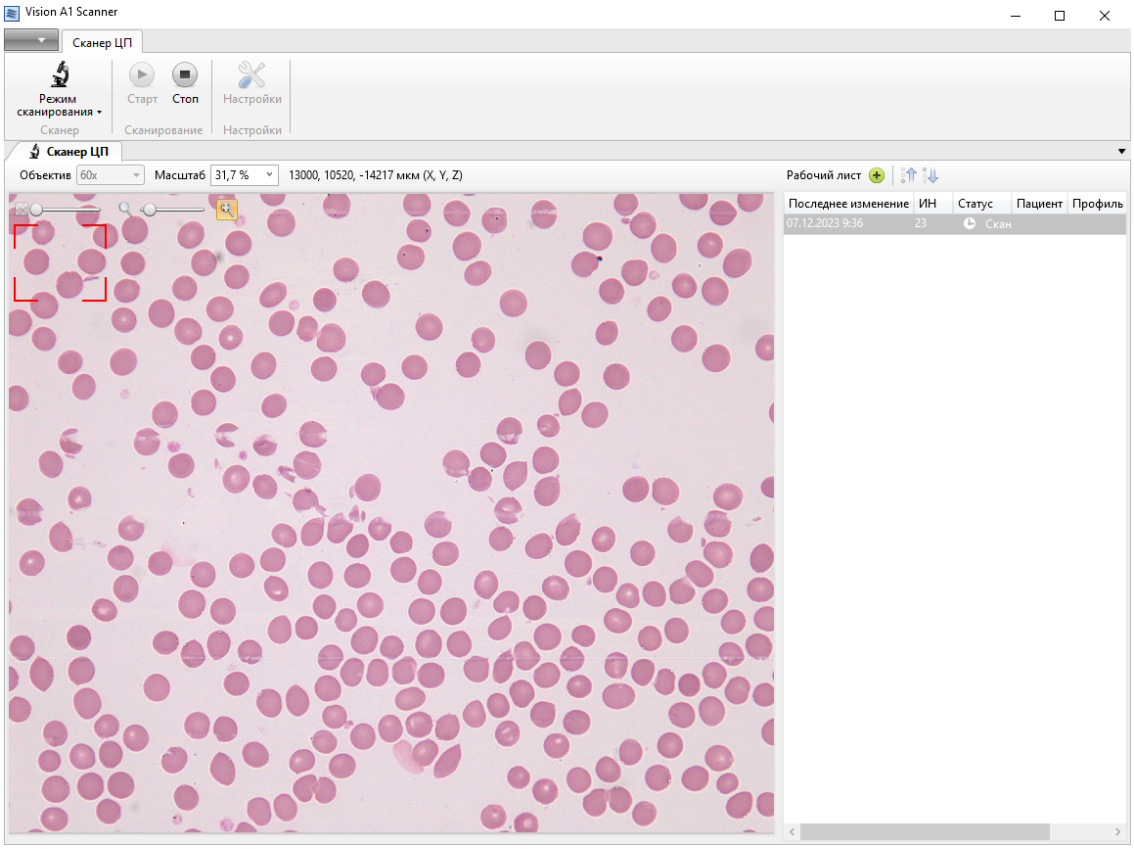


Рисунок 13 — отображение живого видео в процессе санирования пробы

Вкладка работы с видео предназначена для отображения живого видео.

Рисунок 14 — элементы управления рабочим листом

Элементы управления рабочим листом содержат следующие компоненты:

- Добавление пробы в очередь на сканирование;
- Перемещение пробы вверх в очереди;
- Перемещение пробы вниз в очереди.

Внимание!

В рабочий лист сканера не попадают пробы открытые в Vision.

8.1.3.1 Лента управления «Сканер»

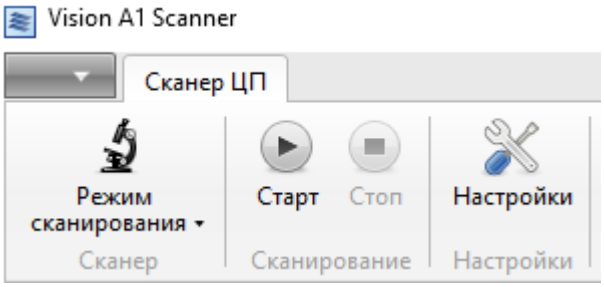


Рисунок 15 — лента с инструментами управления сканером

Элементы управления ленты «Сканер»:

- Раздел «Сканер»:
  - «Режим сканирования» — применяется для выбора режима сканирования;
- Раздел «Сканирование»:
  - «Старт» — начинает процесс сканирования пробы;
  - «Стоп» — завершает процесс сканирования пробы;
- Раздел «Настройки»:
  - «Настройки» — открывает диалоговое окно с настройками выбранного режима сканирования.

8.1.3.2 Сканер ЦП

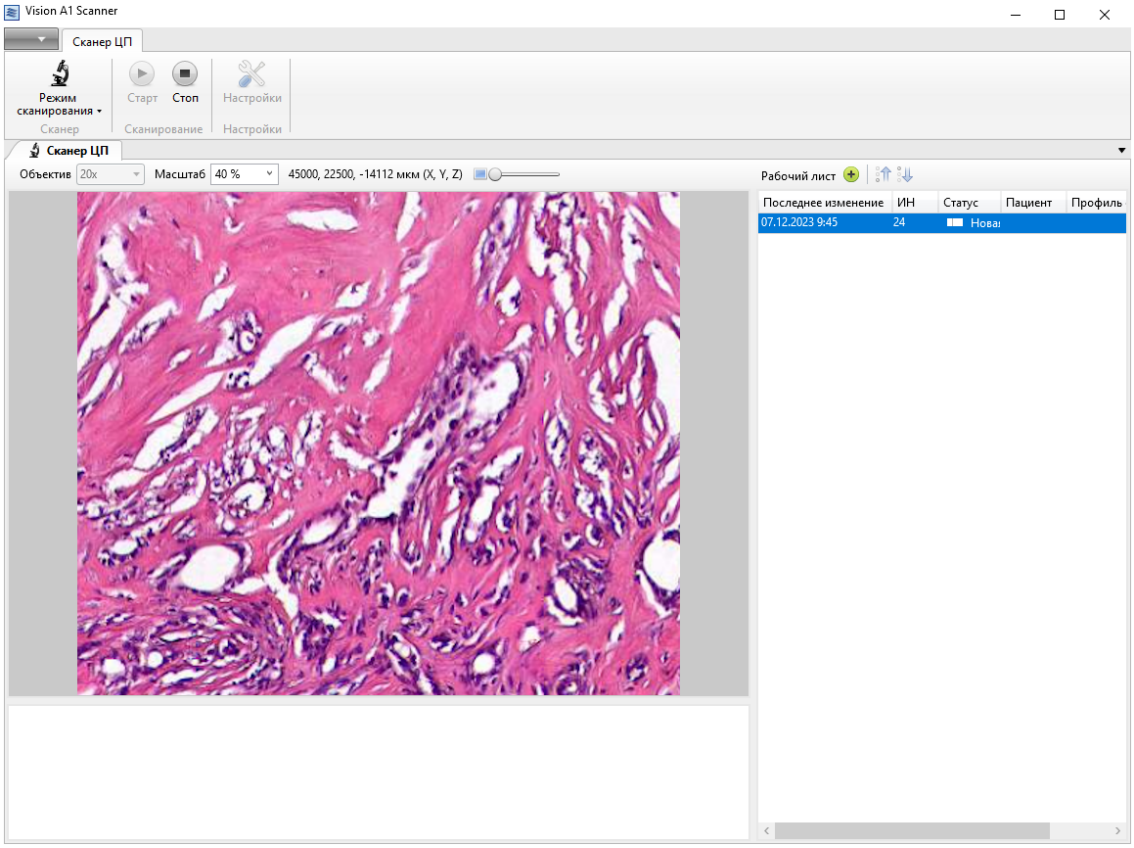


Рисунок 16 — сканер ЦП

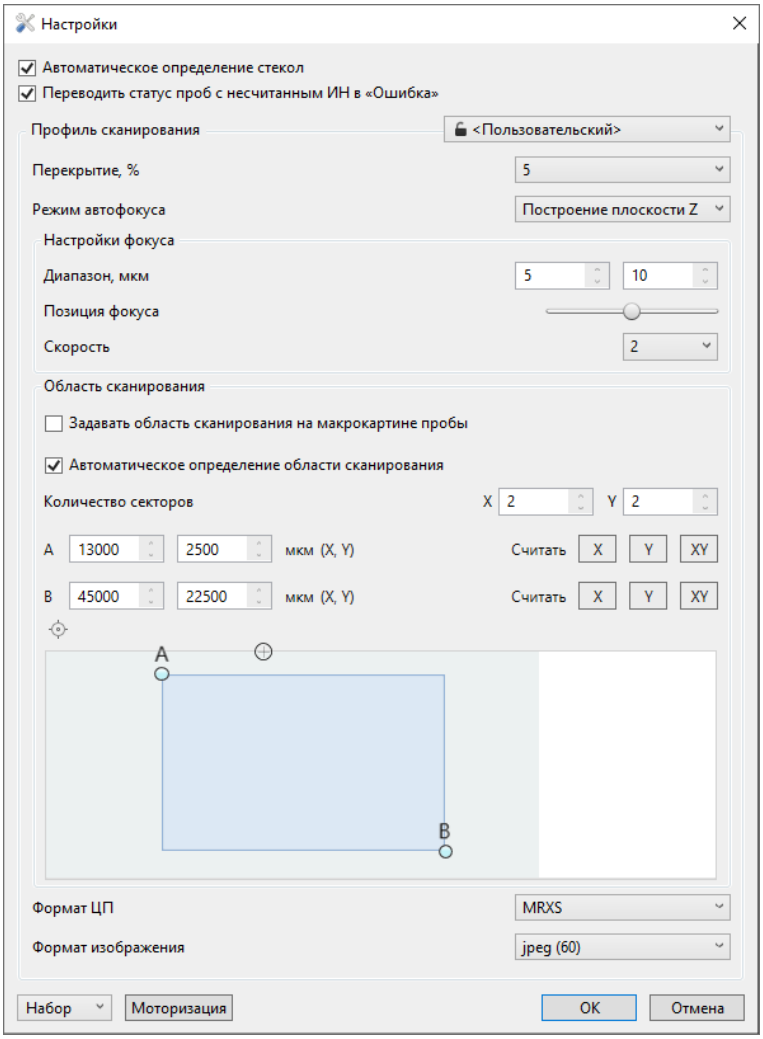


Рисунок 17 — диалоговое окно «Настройки» для сканера ЦП

Настройки содержат следующие опции:

- «Автоматическое определение стекол»**Error! Bookmark not defined.** — появляется только при подключении встроенного считывателя маркировки и отвечает за использование считывателя при сканировании проб;
- «Переводить статус проб с несчитанным ИН в «Ошибка»»**Error! Bookmark not defined.** — появляется только при подключении встроенного считывателя маркировки;
- «Профиль сканирования» — выбор профиля сканирования;
- «Перекрытие, %» — процент перекрытия кадров для дублирования участков сканируемых областей;
- «Режим автофокуса»:
    - «Автоматический»;
    - «На каждом кадре»;
    - «Построение плоскости Z»;
    - «Расширенный фокус»;
    - “Z-Stack”;
- «Настройки фокуса»:
    - «Диапазон, мкм»;
    - «Позиция фокуса»;
    - «Скорость»;
    - «Слои Z-Stack»;
    - «Расстояние Z-Stack, мкм»;

- «Область сканирования» — установка координат области сканирования на мазке, а также координат начальной и конечной точек сканирования.
    - «Задавать область сканирования на макрокартине пробы» — когда настройка активна, область сканирования задается вручную на макрокартине сканируемого слайда после каждого запуска сканирования;
    - «Автоматическое определение области сканирования» — определение расположения мазка в пределах заданной области сканирования;
        - «Количество секторов» — количество секторов для построения плоскости;
    - “A” — координаты точки старта;
    - “B” — координаты точки конца;
    - «Считать» — данная функция считывает текущие координаты (“X”, “Y”, “XY”) с моторизированного столика;
    - «Перейти в...» — включение/выключение режима, позволяющего указать точку на схематичном изображении слайда, по координатам которой будет установлена позиция моторизованного столика;

Установите положение точки A и нажмите кнопку “X” или “Y” для раздельного сохранения координат, “XY” для одновременного сохранения координат X и Y. Повторите для точки B.

    - «Позиция опорных точек» — установка позиции трех опорных точек для построения плоскости сканирования.
- «Формат ЦП» — выбор формата цифрового препарата;
- «Формат изображения» — выбор формата изображений пробы и цифрового препарата;
- «Набор»:
    - «Сохранить как...» — сохранить профиль под новым именем;
    - «Удалить» — удалить профиль;
- «Моторизация» — управление моторизованным столиком (установка позиции сканирования, установка позиции загрузки, установка позиции моторизованного столика по координатам).

8.1.4 Калибровка оптической системы

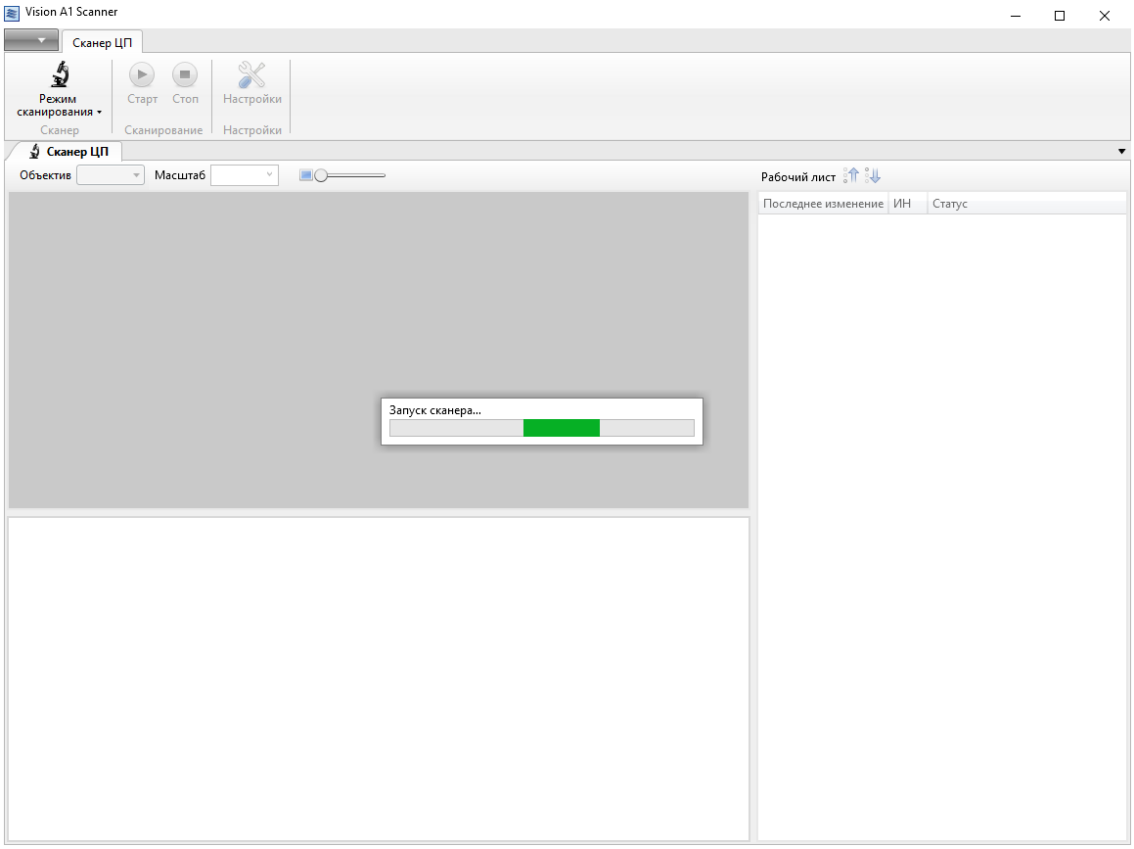


Рисунок 18 — запуск сканера

При первом входе в приложение Vision A1 Scanner автоматически запускается калибровка моторизации сканера.

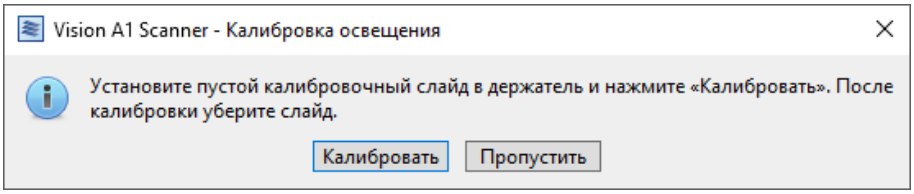


Рисунок 19 — диалог запуска калибровки освещения

Важно!

Под калибровочным слайдом подразумевается свежеприготовленный (для исключения изменений цвета окраски клеток крови со временем) микроскопический препарат мазка крови, без артефактов.

Диалог для запуска калибровки освещения отображается при запуске сканера, если включена соответствующая настройка в приложении Vision Hardware Configurator.

8.1.5 Пример проведения сканирования

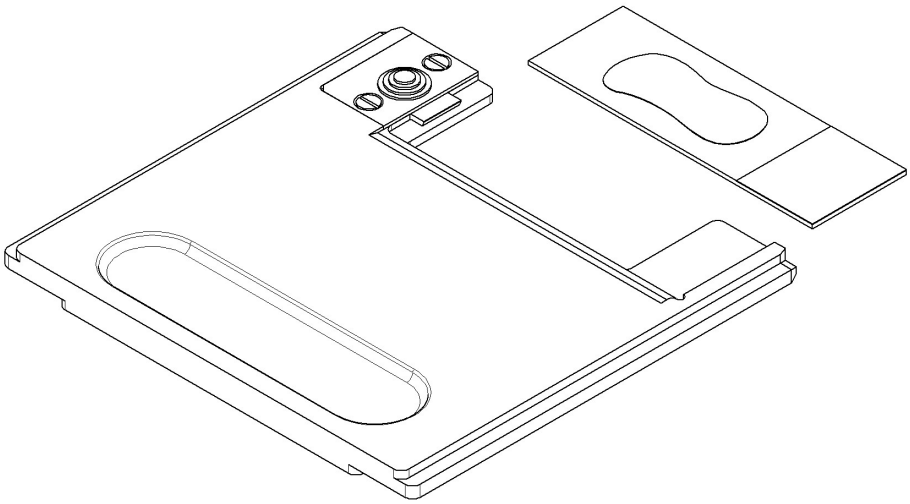


Рисунок 20 — установка слайда в держатель

1. Поместите слайд в держатель.

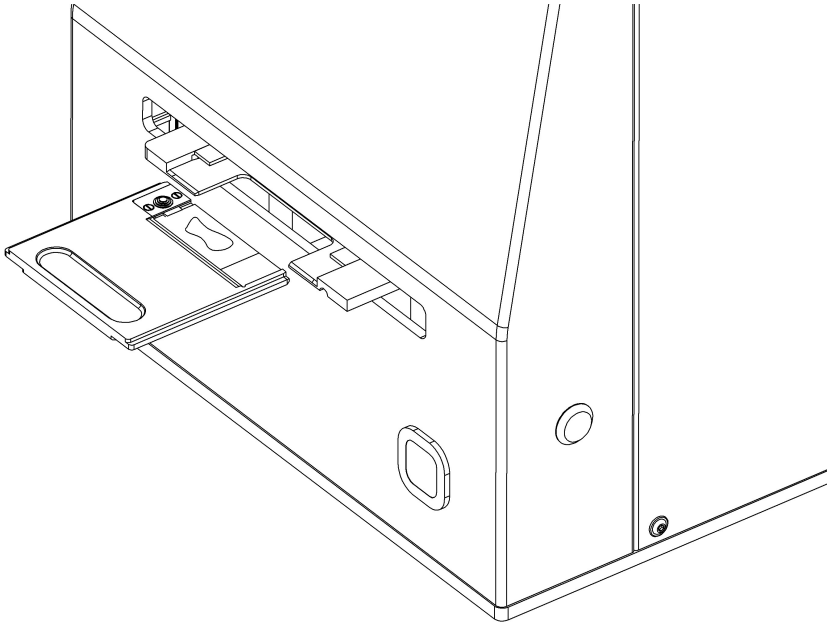


Рисунок 21 — установка держателя в сканер

2. Установите держатель со слайдом в сканер.

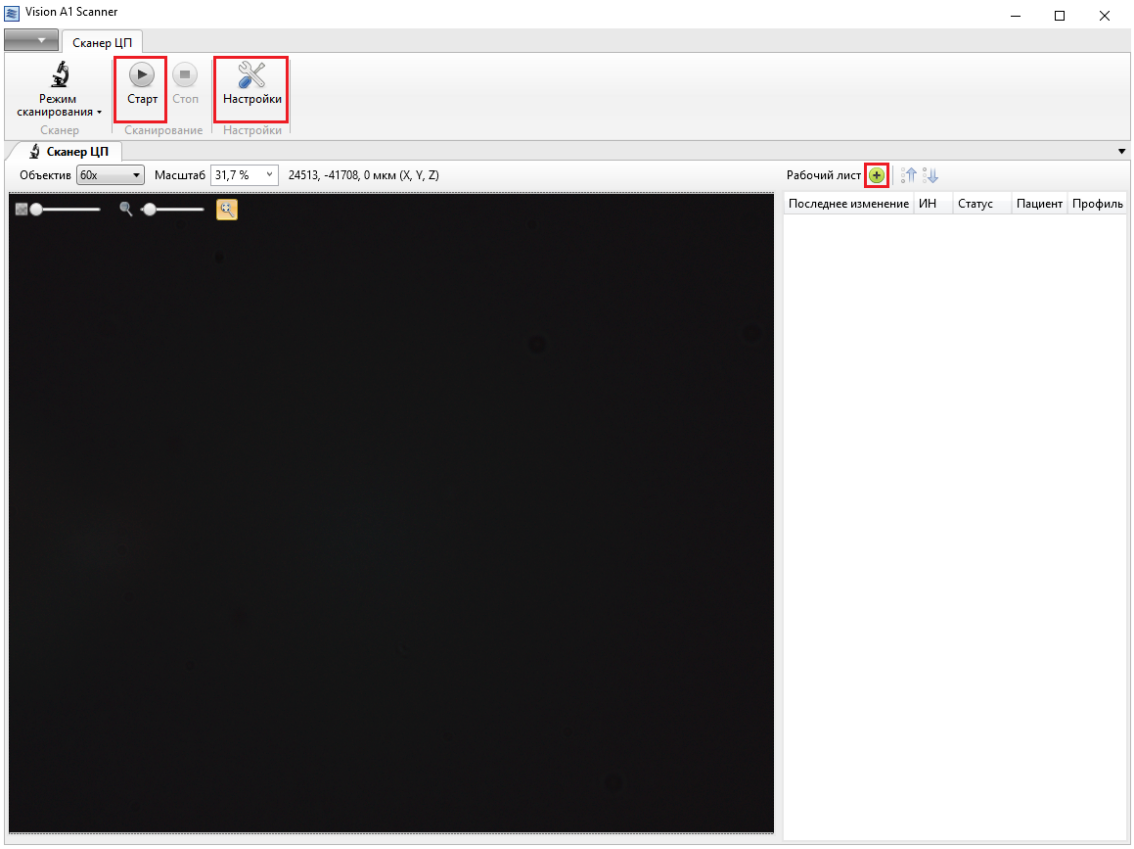


Рисунок 22 — подготовка к запуску сканирования

3. Нажмите кнопку «Добавить пробу» в рабочем листе.
   После необходимых приготовлений, нажмите кнопку «Старт».

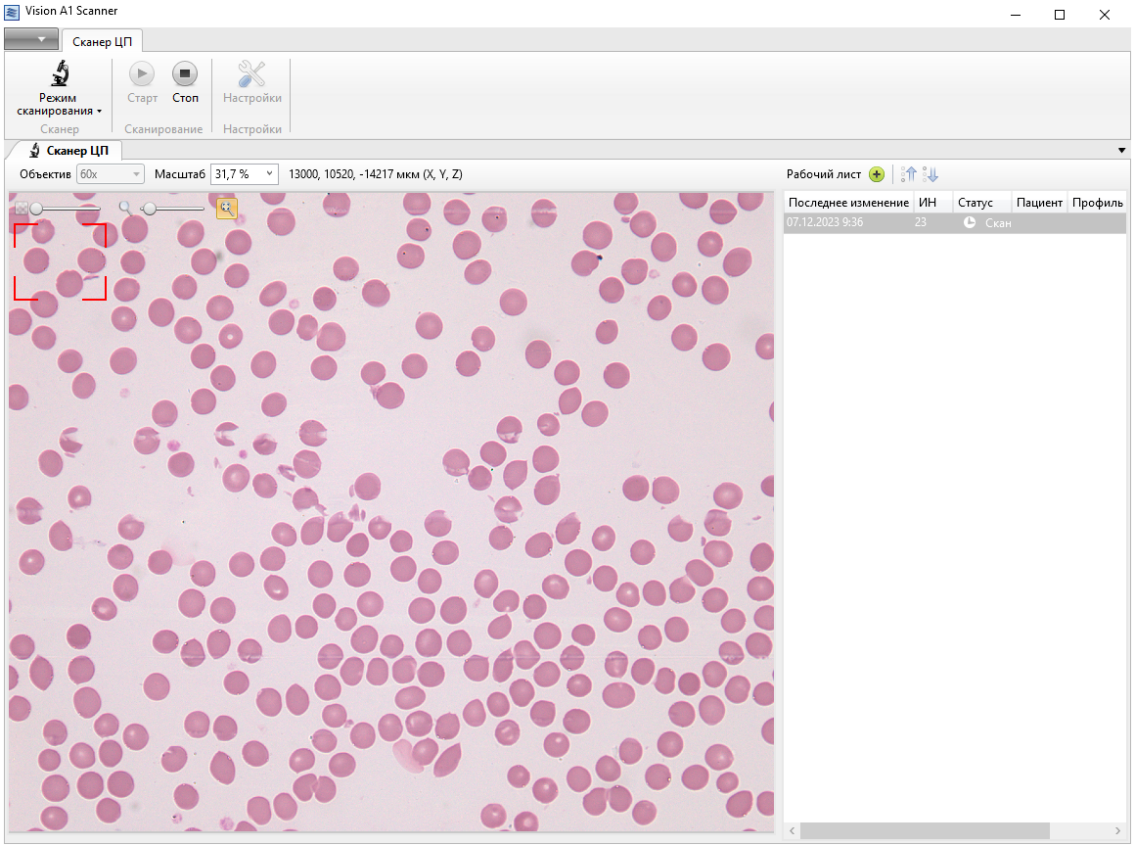


Рисунок 23 — сканирование

4. После завершения сканирования проба со статусом «Отсканирована» будет отображаться в приложении Vision, на панели «Пробы».

8.2 Vision

Vision — приложение для хранения и просмотра результатов сканирования микропрепаратов с помощью МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения».

8.2.1 Запуск программы

Рисунок 24 — иконка программы Vision на рабочем столе

Запуск программы осуществляется по двойному щелчку левой кнопкой мыши по иконке Vision на рабочем столе.

При первом запуске программы необходимо создать новую базу данных или подключиться к уже существующей.

8.2.2 Вход в программу

При подключении к серверу SQL для входа в программу необходимо ввести имя пользователя и пароль.

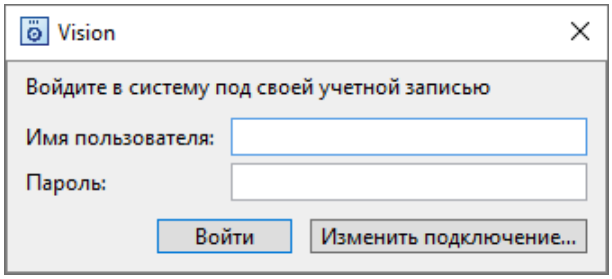


Рисунок 25 — вход под своей учетной записью

Введите имя пользователя и пароль в соответствующие поля и нажмите кнопку «Войти» для начала работы с приложением.

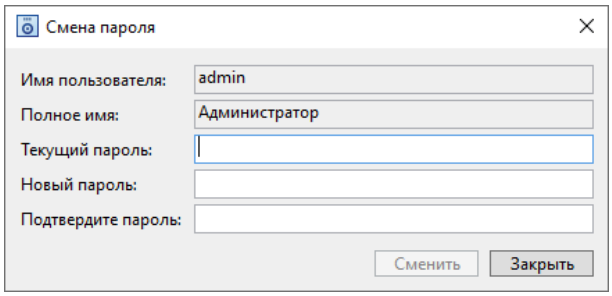


Рисунок 26 — окно смены пароля

При первом подключении к базе данных может появиться окно смены пароля (если администратор базы данных указал эту настройку при создании вашей учетной записи). В случае если при входе в систему появляется такое окно, вам необходимо сменить пароль. Заполните все поля и нажмите кнопку «Сменить».

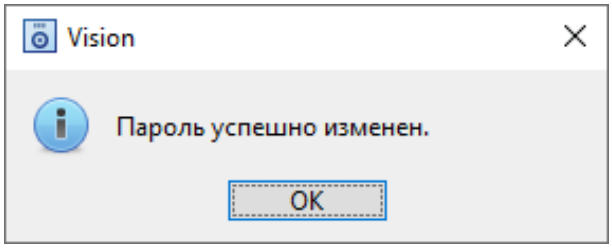


Рисунок 27 — объявление об успешной смене пароля

Пароль изменен.

8.2.3 Демонстрационный режим и активация

Программа может быть запущена в демонстрационном режиме при условии запуска без лицензии. В этом режиме программа имеет ряд ограничений.

Для активации программы требуется USB-ключ или серийный номер лицензии.

8.2.3.1 Активация с помощью USB-ключа

Для активации программы подключите USB-ключ к компьютеру и перезапустите программу.

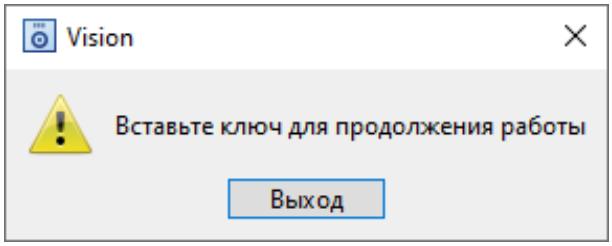


Рисунок 28 — уведомление при изъятии ключа в процессе работы

Если извлечь USB-ключ из компьютера во время работы программы, будет выведено соответствующее уведомление и программа будет закрыта.

8.2.3.2 Активация с помощью серийного номера лицензии

Для активации программы с помощью серийного номера лицензии необходим доступ в интернет.

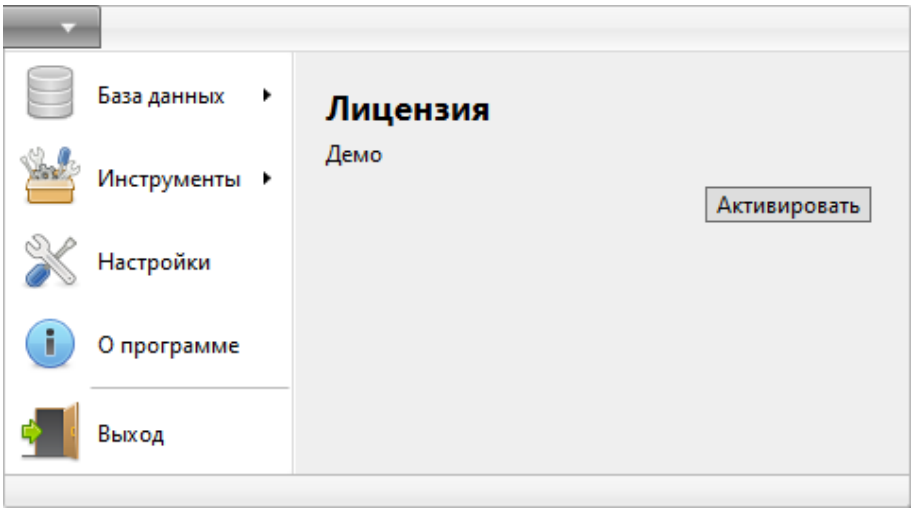


Рисунок 29 — главное меню, раздел «Лицензия»

Чтобы активировать программу откройте главное меню и нажмите кнопку «Активировать» в разделе «Лицензия».

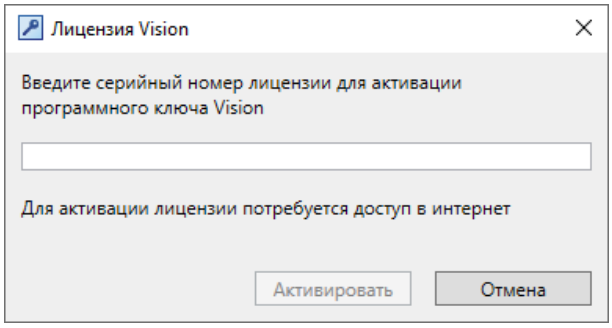


Рисунок 30 — активация с помощью серийного номера лицензии

В открывшемся окне введите серийный номер лицензии и нажмите кнопку «Активировать».

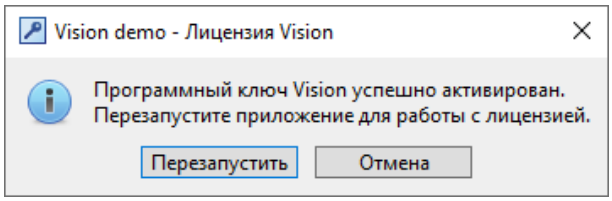


Рисунок 31 — уведомление об успешной активации

При успешной активации будет выведено соответствующее уведомление. Для завершения активации нажмите кнопку «Перезапустить».

В случае возникновения ошибок активации устраните указанную проблему и повторите попытку.

8.2.4 Главное окно программы

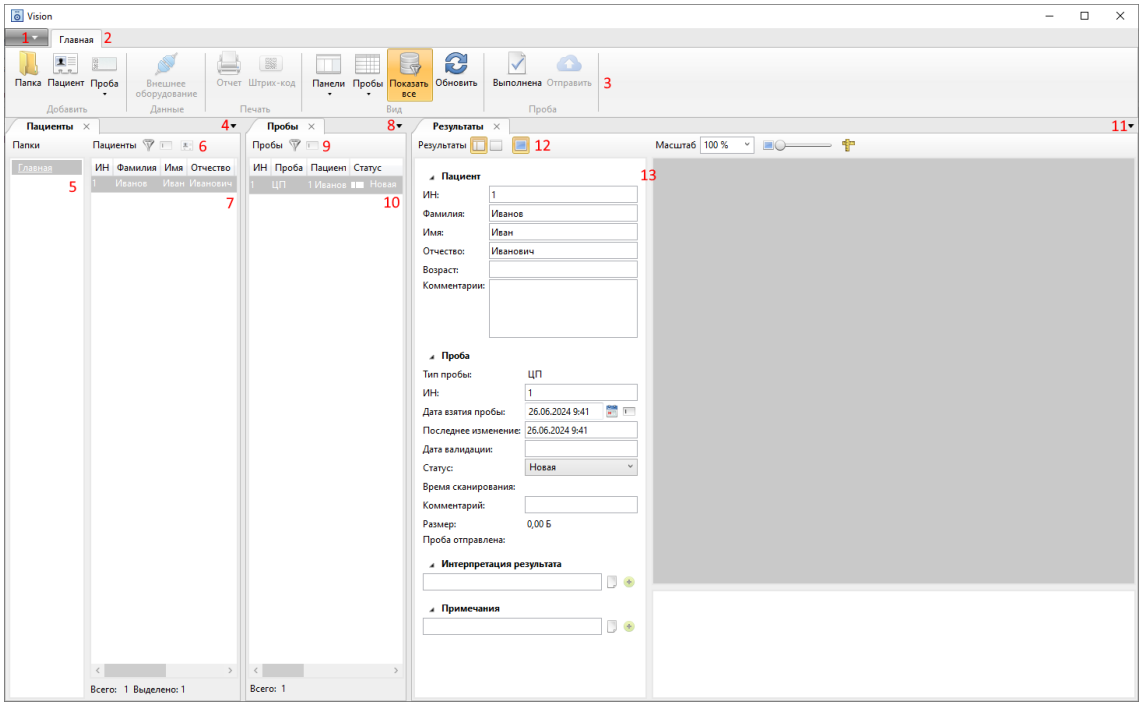


Рисунок 32 — схема расположения элементов управления главного окна

После запуска программы появляется центральное окно, отображающее следующие элементы:

1. Главное меню;
2. Лента панелей инструментов;
3. Элементы панели инструментов;

4. Кнопка обзора открытых вкладок;
5. Окно отображения папок и фильтров;
6. Фильтры пациентов;
7. Окно пациентов;
8. Кнопка обзора открытых вкладок;
9. Фильтры проб;
10. Окно проб;
11. Кнопка обзора открытых вкладок;
12. Выбор одного из доступных режимов отображения информации о пробе;
13. Окно информации о пробе.

8.2.4.1 Главное меню

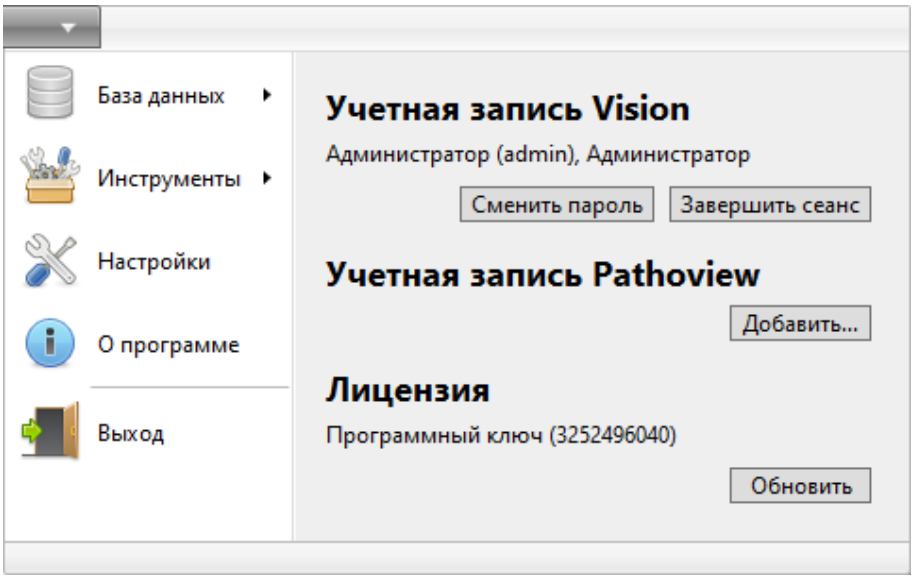


Рисунок 33 — главное меню

Главное меню предназначено для вызова настроек и служебных функций. Оно имеет следующие пункты:

- «База данных»:
  - «Подключение» — изменение подключения к базе данных;
  - «Экспорт» — сохранение базы данных в виде файла;

Внимание!

При экспорте БД, в случае передачи данных другим лицам, например, разработчику, экспорт пациентов должен быть отключен.

  - «Импорт» — загрузка базы данных из файла;
  - «Архив» — переход в веб-приложение для работы с архивом. Доступен для БД с установленным «URL архива» и флагом «Архив включен»;
- «Инструменты»:
  - «Контроль качества» — обработка информации эффективности работы системы;
  - «Счетчик проб» — просмотр количества оставшихся проб в защитном ключе;

    - «Журнал событий» — просмотр журнала событий, в котором сохраняются все действия пользователей по созданию и удалению проб, а также изменению статусов;
- «Настройки» — пользовательские настройки приложения;
- «О программе» — информация о приложении;
- «Выход» — выход из приложения.

Вызываемые функции из главного меню описаны в разделах: «База данных», «Инструменты» и «Настройки».

Если приложение подключено к базе данных, расположенной на сервере, при открытии главного меню дополнительно отображаются разделы:

- «Учетная запись Vision» — информация о пользователе, под учетной записью которого был выполнен вход в приложение;
    - «Сменить пароль» — вызов диалога изменения пароля пользователя Vision;
    - «Завершить сеанс» — выход из учетной записи Vision;
- «Учетная запись Pathoview» — подключение учетной записи Pathoview для отправки проб;
    - «Добавить/Очистить» — добавление/удаление данных учетной записи Pathoview;
- «Лицензия» — информация о лицензии и управление лицензией;
    - «Активировать/Обновить» — активация/обновление программного ключа. Кнопка «Активировать» отображается при запуске в демонстрационном режиме, кнопка «Обновить» — если программа активирована с помощью серийного номера лицензии, и для программного ключа доступно обновление.

8.2.4.2 Лента управления «Главная»

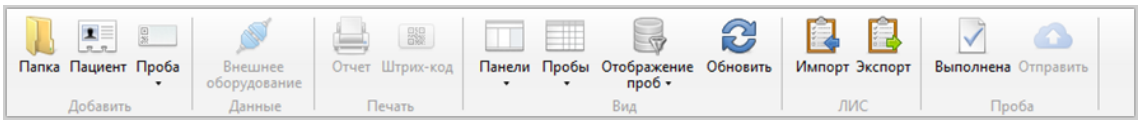


Рисунок 34 — лента управления «Главная»

На ленте «Главная» находятся следующие элементы управления:

- Раздел «Добавить»:
    - «Папка» — создание новой папки в базе данных;
    - «Пациент» — добавление нового пациента в выделенную папку;
    - «Проба» — добавление новой пробы для последующего сканирования:
        - «ЦП» — цифровой препарат;
        - «Несколько проб...» — открывает диалог добавления нескольких проб;
- Раздел «Данные»:
    - «Внешнее оборудование» — подключение оборудования к системе;
- Раздел «Печать»:
    - «Отчет» — создание отчета по выбранной пробе или пробам, его предварительный просмотр и вывод на печать;
    - «Штрих-код» — печать штрих-кода для выбранной пробы, клавиша “F8” на клавиатуре;

Внимание!

Количество символов всех ИН печатаемых параметров ограничено 40 символами.

- Раздел «Вид»:
  - «Панели» — отображение/скрытие панелей пациентов, проб и результатов исследования проб;
  - «Пробы»:
    - «Таблица» — отображение списка проб в виде таблицы;
    - «Галерея» — отображение списка проб в виде галереи;
  - «Отображение проб»:
    - «Пробы всех пациентов» — флаг отображения проб всех пациентов или выбранного пациента;
    - «Пробы всех рабочих станций» — флаг отображения проб всех рабочих станций или текущей рабочей станции;
    - «Пробы всех пользователей» — флаг отображения проб всех пользователей или текущего пользователя;
    - «Показать все» — флаг отображения проб всех пациентов или выбранного пациента (при подключении к локальной базе данных);
  - «Обновить» — обновление отображаемых данных;
- Раздел «ЛИС»:
  - Кнопка «Импорт» — отправка запроса в ЛИС на обновление данных;
  - Кнопка «Экспорт» — отправка данных из Vision в ЛИС;
- Раздел «Проба»:
  - Кнопка «Выполнена» — перевод пробы/проб в статус «Выполнена», клавиша “F9” на клавиатуре;
  - Кнопка «Отправить» — отправка пробы в Pathoview или на сервер Vision.

8.2.4.3 Лента вкладок

Рисунок 35 — лента вкладок

Вкладки открытых окон отображаются на ленте вкладок.

Щелкните левой кнопкой мыши на крестик вкладки, чтобы закрыть соответствующее окно.

Для управления отображением панелей пациентов, проб и результатов воспользуйтесь кнопкой «Панели» на ленте управления «Главная».

8.2.4.4 Управление вкладками

Кнопка обзора открытых вкладок ▾ находится в правом конце группы вкладок и позволяет быстро переключаться по вкладкам открытых окон данной группы.

8.2.4.5 Пациенты

Внимание!

В серверной БД, для доступа к персональным данным пациента необходимо включить параметр “GDPR Approved” в приложении Vision Configurator.

Пациенты

ИН	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Возраст
1	Петров	Алексей	Владимир	Муж.	04.09.1987	27 лет
2	Серова	Елена	Олеговна	Жен.	01.09.1971	43 года
3	Леднев	Юрий	Дмитриев	Муж.	10.10.1964	50 лет

Рисунок 36 — пациенты

Диалог работы с пациентами состоит из трех частей:

- Окно с записями пациентов;
- Фильтры записей пациентов;
- Информация по количеству: общее количество записей и количество выделенных пациентов.

8.2.4.6 Пробы

Проба	Пациент	Статус	Дата взятия пробы
ЦП		Новая	24.01.2024 9:00
ЦП		В работе	24.01.2024 9:10
ЦП		В работе	24.01.2024 9:15
ЦП		Отсканирована	24.01.2024 9:21
ЦП		Отсканирована	24.01.2024 9:25
ЦП		Отложена	24.01.2024 9:29
ЦП		Отложена	24.01.2024 9:30

Рисунок 37 — пробы в виде таблицы

Диалог работы с пробами состоит из трех частей:

- Окно проб;
- Фильтры проб;
- Информация по количеству: общее количество и количество выделенных проб.

Пробы отображаются в виде таблицы либо в виде галереи. Чтобы включить режим галереи, на ленте «Главная» нажмите кнопку «Пробы» и выберите «Галерея».

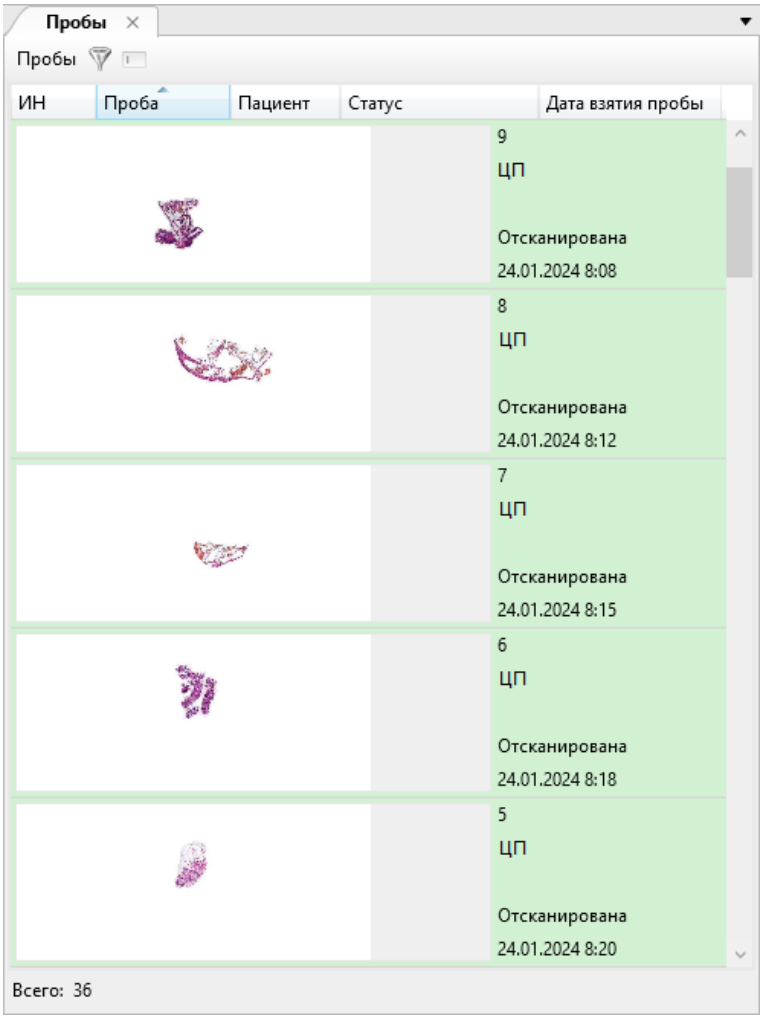


Рисунок 38 — пробы в виде галереи

При наведении курсора на пробу появляется кнопка ..., отображающая данные пробы.

У проб может быть один из следующих статусов:

- «Новая» — новая проба для проведения сканирования, по умолчанию не выделена цветом;
- «Отсканирована» — сканирование успешно завершено;
- «Отложена» — проба изъята из очереди на сканирование;
- «Сканирование» — идет процесс сканирования;
- «Приостановка...» — промежуточный статус при переходе из «Сканирование» в «Пауза»;
- «Пауза» — сканирование этой пробы было приостановлено, проба остается в очереди на сканирование;
- «Остановка...» — промежуточный статус при переходе от «Сканирование» к «В работе»;
- «В работе» — проба возвращена в очередь на сканирование;
- «Ошибка» — во время сканирования произошла ошибка. Наведите курсор мыши для получения подробной информации. Нажмите кнопку «Выполнена» чтобы завершить работу с пробой.
- «Выполнена» — устанавливается пользователем, когда работа завершена; клетки в такой пробе больше нельзя вручную классифицировать.

В зависимости от статуса пробы могут быть выделены цветом. Цвет подсветки устанавливается в настройках.

При активном взаимодействии с ЛИС в таблице проб появляется новое поле «ЛИС», содержащее специальный статус, отображающий текущее положение пробы при взаимодействии с ЛИС. Данное поле может иметь следующие статусы:

- «Отправка данных» — в данный момент идет отправка данных в систему ЛИС. Отправка данных в ЛИС происходит автоматически в случае перевода исследования пробы в статус «Выполнена», если соответствующая функция указана в настройках, или вручную после нажатия кнопки «Экспорт»;
- «Экспортирована в ЛИС» — отправка данных в ЛИС успешно завершена;
- «Запрос данных» — в данный момент система Vision запросила обновленную информацию по свойствам пробы: пациентам, датам взятия пробы и др. Запрос данных происходит вручную при нажатии кнопки «Импорт» или автоматически при получении пробы с помощью штрих-кода или гематологического анализатора;
- «Импортирована из ЛИС» — данная проба была обновлена в соответствии с данными, полученными из ЛИС;
- «Запрос и отправка данных» — процесс отправки данных происходит одновременно с процессом запроса данных;
- «Не связана» — проба добавлена к пациенту в системе Vision и пока не экспортирована в ЛИС.

Информация по дополнительным иконкам:

- «Микроскопия» — отображается в дополнительном столбце «Микроскопия» и появляется при наличии в пробе данных по микроскопии;
- «Флаг патологии» — отображается в дополнительном столбце «Флаг патологии» и появляется при установке патологии;
- «Отправляется» — отображается в дополнительном столбце «Проба отправлена» во время отправки пробы на сервер Vision.
- «Отправлена» — отображается в дополнительном столбце «Проба отправлена» и появляется при успешной отправке пробы в Pathoview или на сервер Vision.

Для упорядочивания пробы по полю необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши по названию поля. При этом список при первом щелчке упорядочивается в прямом порядке, при втором щелчке — в обратном порядке. Рядом с названием поля появляется вспомогательная стрелка, которая указывает на направление упорядочивания.

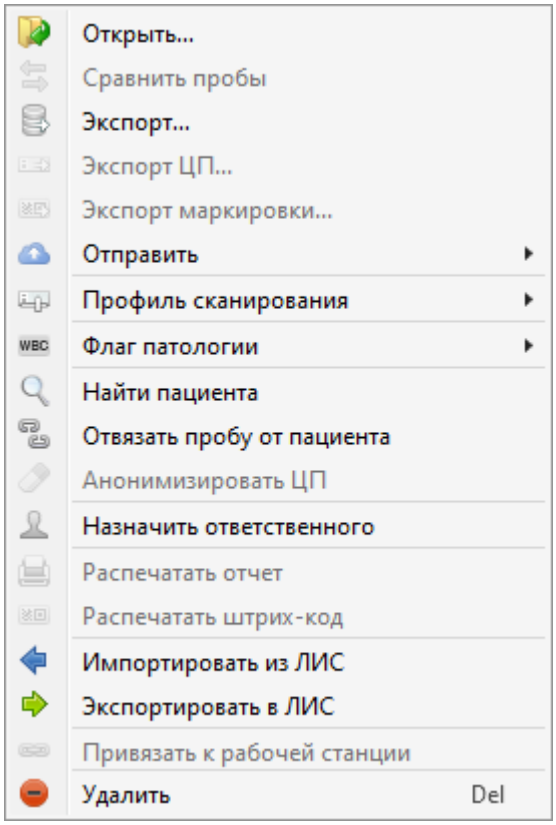


Рисунок 39 — контекстное меню пробы

Контекстное меню вызывается щелчком правой кнопки мыши по пробе на панели проб. Контекстное меню состоит из следующих пунктов:

- «Открыть...» — открывает выбранные пробы в новых окнах;
- «Сравнить пробы» — сравнение двух проб.
- «Экспорт…» — экспортирует выбранные пробы, с сохранением всех связанных данных;

Внимание!

При экспорте проб, в случае передачи данных другим лицам, например, разработчику, экспорт пациентов должен быть отключен.

- «Экспорт ЦП…» — экспорт цифрового препарата;
- «Экспорт маркировки…» — экспорт маркировки цифрового препарата;
- «Отправить...» — отправка пробы в Pathoview или на сервер Vision, активен при подключении учетной записи Pathoview через главное меню или при настройке отправки проб на сервер Vision через Vision Configurator. Позволяет выбрать необходимый сервер при наличии нескольких адресов;
- «Профиль сканирования» — активен только для проб, которые еще не отсканированы. Позволяет выбрать для исследования один из ранее сохраненных профилей сканирования;
- «Флаг патологии» — позволяет вручную указать режим патологии для конкретной пробы:
    - «Норма»;
    - «Патология»;
- «Найти пациента» — активен, когда проба прикреплена к пациенту, позволяет найти пациента для выделенной пробы;

- «Отвязать пробу от пациента» — активен, когда проба прикреплена к пациенту, служит для открепления пробы от конкретного пациента;
- «Анонимизировать ЦП» — активен для проб с цифровым препаратом, создаёт копию пробы с удалением маркировки цифрового препарата и данных пациента;
- «Назначить ответственного» — позволяет назначить ответственного за пробу пользователя;
- «Распечатать отчет» — генерирует отчет по выделенной пробе;
- «Распечатать штрих-код» — доступно, если к компьютеру подключен принтер штрих-кодов. Позволяет напечатать штрих-код для выделенной пробы;

Внимание!

Количество символов всех ИН печатаемых параметров ограничено 40 символами.

- «Импортировать из ЛИС» — отправить запрос на обновление данных о пациенте в ЛИС, появляется только когда настроена двунаправленная связь с ЛИС и взаимодействие с ЛИС включено;
- «Экспортировать в ЛИС» — отправить обновленные данные о результатах исследования пробы в ЛИС, появляется только когда настроена связь с ЛИС и взаимодействие с ЛИС включено;
- «Привязать к рабочей станции» — позволяет привязать пробу к текущей рабочей станции;
- «Удалить» — удаление пробы.

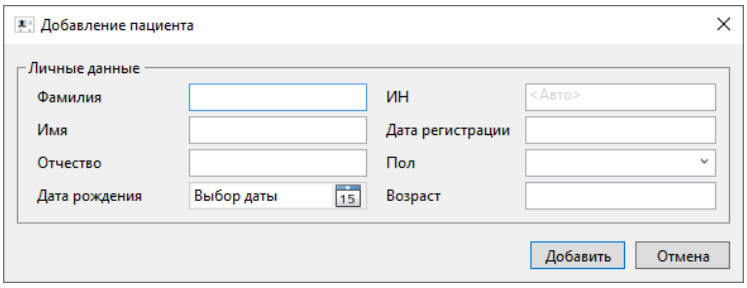


Рисунок 40 — добавление пациента с панели проб

Чтобы добавить пациента и привязать его к пробе, в списке проб нажмите по кнопке «Добавить» в пустом поле пациента. После нажатия отобразится окно для ввода данных пациента. Поля для ввода определяются столбцами панели пациентов.

Внимание!

В серверной БД, для доступа к персональным данным пациента необходимо включить параметр “GDPR Approved” в приложении Vision Configurator.

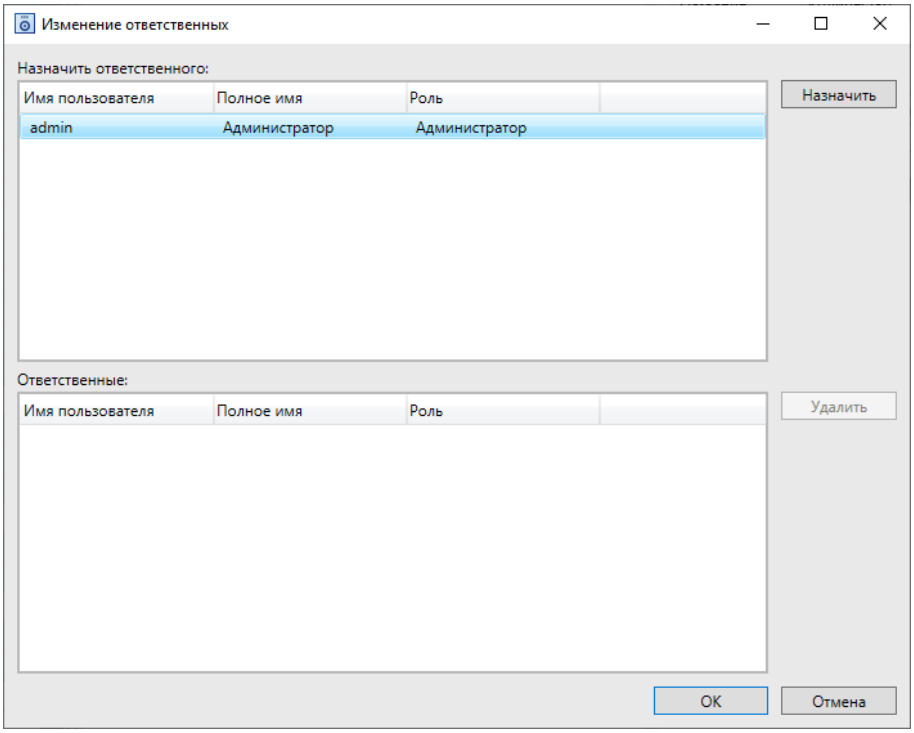


Рисунок 41 — назначение ответственного за пробу

Чтобы назначить ответственного за пробу пользователя, вызовите контекстное меню пробы щелчком правой кнопки мыши по пробе и выберите пункт «Назначить ответственного». В открывшемся окне выберите пользователя из таблицы «Назначить ответственного» и нажмите на кнопку «Назначить». Выбранный пользователь переместится в таблицу «Ответственные». Для удаления пользователя из таблицы выделите пользователя и нажмите на кнопку «Удалить».

8.2.4.7 Результаты

Проба ЦП:

- — «Просмотр пробы» — отображение цифрового препарата.

Панель атрибутов пробы отображается вместе с панелью результатов исследования пробы.

8.2.4.7.1 Информация об ошибке

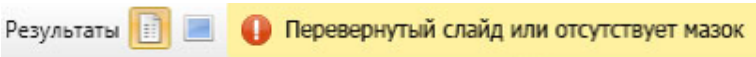


Рисунок 42 — информация об ошибке

При возникновении ошибки во время сканирования, на панели «Результаты» отображается подробная информация. Нажмите кнопку «Выполнена», чтобы завершить работу с данной пробой.

8.2.4.7.2 Атрибуты пробы

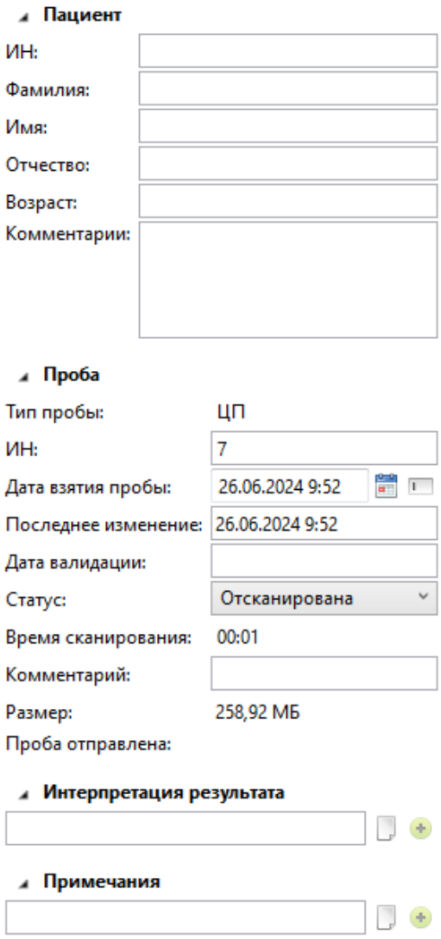


Рисунок 43 — панель «Атрибуты пробы»

Панель содержит следующие группы и поля:

- Группа «Пациент» — нередактируемая информация, формируется из строки пациента;
- Группа «Проба» — параметры, относящиеся к пробе:
  - «Тип пробы» — тип исследуемой пробы;
  - «ИН» — редактируемое поле;
  - «Дата взятия пробы» — установка даты и времени забора образца, ставится автоматически при создании пробы, также можно изменять вручную;
  - «Последнее изменение» — установка даты и времени проведения пробы, меняется автоматически в следующих случаях:
    - Проба запускается на сканирование;
    - Проба переходит в статус «Ошибка»;
    - Проба переходит в статус «В работе»;
    - Проба переходит в статус «Отложена»;
  - «Дата валидации» — дата утверждения пробы, устанавливается автоматически, когда статус пробы меняется на «Выполнена»;
  - «Утверждено» — пользователь, переведший пробу в состояние «Выполнена»;
  - «Ответственные» — отображение текущего ответственного за пробу пользователя и истории назначения ответственных;
  - «Статус» — текущее состояние исследования пробы;
  - «Время сканирования» — время сканирования образца;
  - «Комментарий» — редактируемое поле;

    - «Размер» — размер данных пробы;
    - «Правило» — используемое правило обработки данных;
    - «Проба отправлена» — статус отправки пробы в Pathoview или на сервер Vision, отмена отправки пробы;
- «Атрибуты пробы» — редактируемые параметры атрибутов пробы, настраиваются через Vision Configurator;
- «Интерпретация результата» — редактируемое поле;
- «Примечания» — редактируемое поле.

Группы и поля можно добавлять вручную с помощью ПО Vision Configurator в разделе «Атрибуты». Порядок групп может быть изменен, для этого зажмите левую кнопку мыши на названии группы и перемещайте.

8.2.4.7.3 Проба ЦП

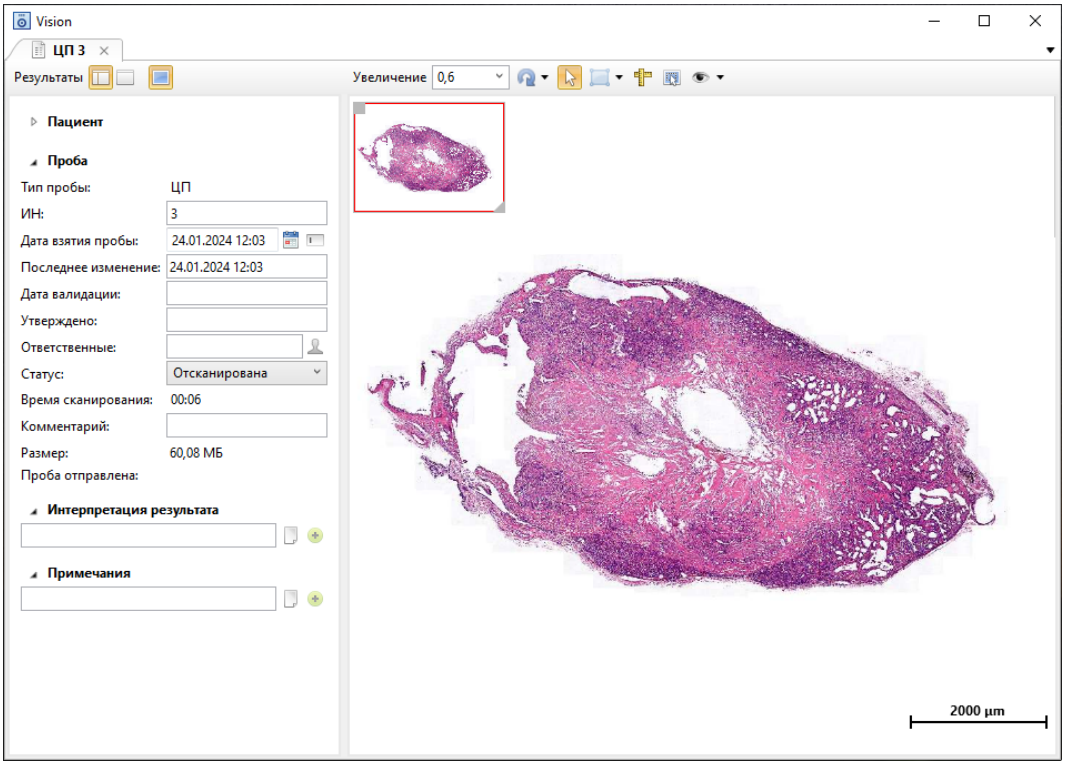


Рисунок 44 — панель «Просмотр пробы»

В режиме «Просмотр пробы» отображаются атрибуты пробы и изображение пробы. Изображение пробы зависит от метода сканирования, устанавливаемого в настройках сканера. Доступны инструменты:

- «Увеличение»;
- «Поворот»— повернуть изображение ЦП на заданный угол;
- «Селектор/Рука» — режим селектора: зажмите “Ctrl” и выделите область с объектами; режим руки: зажмите левую кнопку мыши и перемещайтесь по препарату;
- «Аннотации» — возможность нарисовать элементы (кроме проб со статусом «Выполнена»):
    - «Прямоугольная область»;
    - «Эллипс»;
    - «Ломаная»;
    - «Многоугольник»;
    - «Отрезок»;
    - «Указатель»;

- «Линейка» — зажмите левую кнопку мыши и измеряйте;
- «Сохранить изображение» — сохранение изображения выделенной области или всего препарата в папку;
- Выпадающий список «Вид» — отображение инструментов и объектов на препарате:
  - «Миниатюра»;
  - «Трассировка» — отображение трассировки на миниатюре;
  - «Предпросмотр» — увеличенное изображение препарата с области курсора;
  - «Маркировка» — отображение маркировки, при наличии;
  - «Масштаб» — отображение масштабной линейки;
  - «Аннотации»;

При использовании линейки для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

8.2.5 Сравнение проб

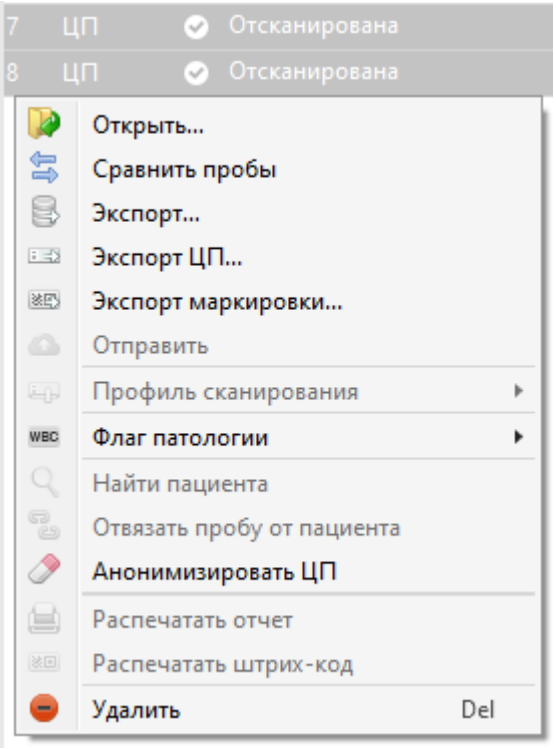


Рисунок 45 — сравнение проб

Чтобы сравнить пробы, необходимо выделить две пробы и выбрать в контекстном меню «Сравнить пробы».

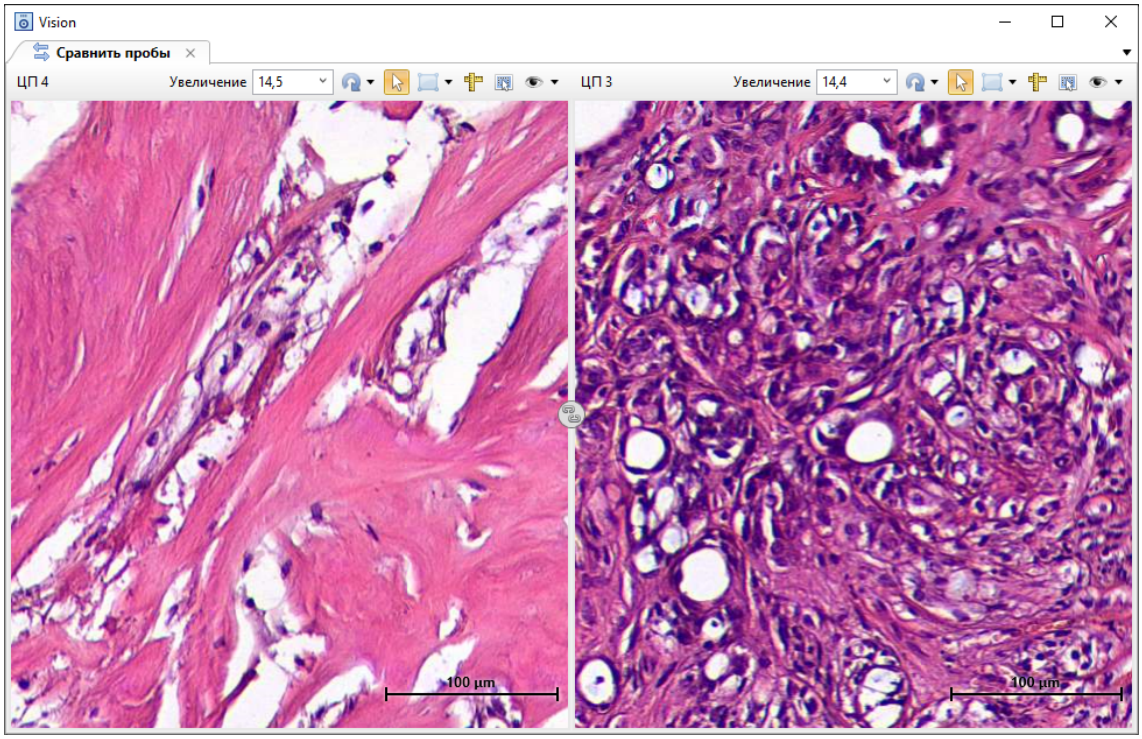


Рисунок 46 — сравнение проб с цифровыми препаратами

В отдельной вкладке, разделенной пополам, отображаются цифровые препараты выбранных проб.

Доступны инструменты:

- «Увеличение»;
- «Селектор/Рука»;
- «Аннотации» (кроме проб со статусом «Выполнена»):
  - «Прямоугольная область»;
  - «Эллипс»;
  - «Ломаная»;
  - «Многоугольник»;
  - «Отрезок»;
  - «Указатель»;
- «Линейка»;
- «Сохранить изображение»;
- Выпадающий список «Вид»:
  - «Миниатюра»;
  - «Трассировка»;
  - «Предпросмотр»;
  - «Масштаб»;
  - «Аннотации»;

Инструмент «Связать препараты» отвечает за синхронность просмотра цифровых препаратов. При нажатии кнопка меняется на .

8.2.6 Редактор пациента

Внимание!

В серверной БД, для доступа к персональным данным пациента необходимо включить параметр “GDPR Approved” в приложении Vision Configurator.

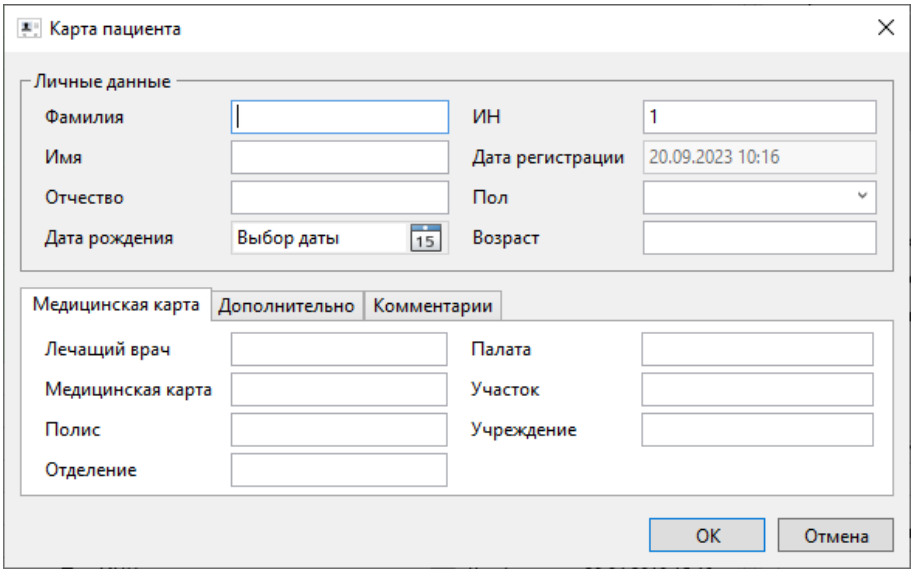


Рисунок 47 — редактор пациента

Запись пациента содержит следующие текстовые поля:

- «Фамилия»;
- «Имя»;
- «Отчество»;
- «Дата рождения»;
- «ИН» — идентификационный номер;
- «Дата регистрации»;
- «Пол»;
- «Возраст».

Вкладка «Медицинская карта»:

- «Лечащий врач»;
- «Медицинская карта»;
- «Полис»;
- «Отделение»;
- «Палата»;
- «Участок»;
- «Учреждение».

Вкладка «Дополнительно»:

- «Город»;
- «Адрес»;
- «Телефон»;
- «Электронная почта»;
- «Индекс» — почтовый индекс.

Вкладка «Комментарии»:

- Поле для комментария.

Для стационарных пациентов можно указать учреждение, отделение, участок, палату.

Все поля заполняются с клавиатуры, переключайтесь между ними левой кнопкой мыши или клавишей “Tab”.

Поля с датами заполняются как с клавиатуры набором даты в форме «ДД.ММ.ГГГГ» (например, 03.05.1977), так и подстановкой даты из календаря. Для этого нажмите на пиктограмму календаря в правой части поля даты и выберите нужную.

Пол вводится путем выбора варианта из выпадающего списка.

По окончании ввода данных нажмите «Добавить пациента» или «Отмена».

8.2.7 База данных

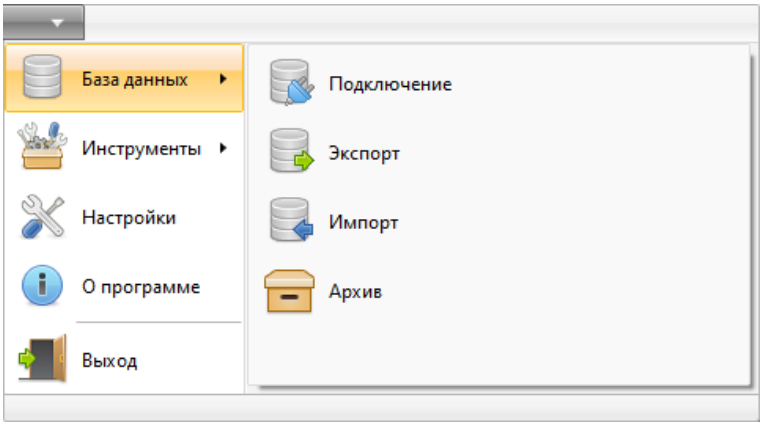


Рисунок 48 — главное меню, вкладка «База данных»

Раздел «База данных» состоит из следующих пунктов:

- «Подключение» — позволяет изменить подключение к базе данных, которая используется в программе;
- «Экспорт» — позволяет экспортировать данные из памяти программы в копии программы, установленные на других компьютерах и в любые другие программы обработки медицинских данных.
  Данные экспортируются в формате “.visiondb”, который содержит данные в формате “.xml”. Файлы, формируемые программой Vision, содержат в себе все записи, пробы, содержащиеся в базе данных программы.

Внимание!

При экспорте БД, в случае передачи данных другим лицам, например, разработчику, экспорт пациентов должен быть отключен.

- «Импорт» — позволяет импортировать данные с других компьютеров, а также с других программ обработки медицинских данных, сохраненные в формате “.visiondb”.
  Перед импортом выберите поведение при конфликте:
  - «Пропускать существующие»;
  - «Заменять существующие»;
  - «Создавать новые».
- «Архив» — переход в веб-приложение для работы с архивом. Доступен для БД с установленным «URL архива» и флагом «Архив включен».

Внимание!

В SQL Server после импорта пользователей необходимо установить новый пароль входа для импортированных пользователей через приложение Vision Configurator.

Внимание!

В случае возникновения проблемы с доступом к БД, обратитесь к вашему системному администратору.

8.2.8 Инструменты

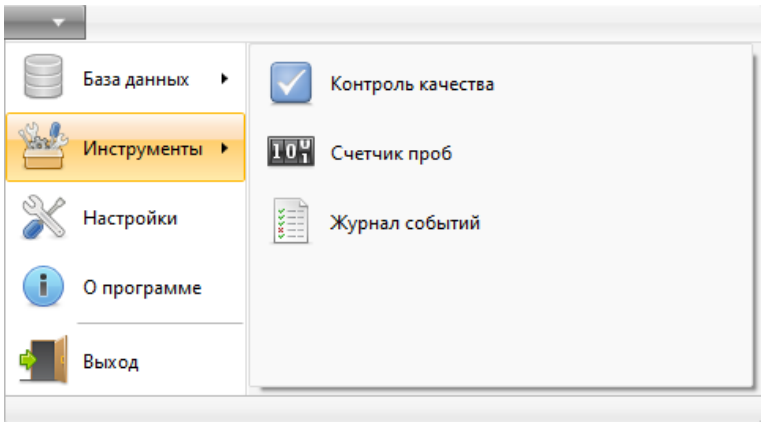


Рисунок 49 — главное меню, раздел «Инструменты»

Программа Vision имеет следующие инструменты:

- «Контроль качества» — анализ эффективности данных, полученных при сканировании;
- «Счетчик проб» — просмотр оставшегося количества проб в защитном ключе;
- «Журнал событий» — просмотр журнала событий, в котором сохраняются все действия пользователей по созданию и удалению проб, а также изменению статусов.

8.2.8.1 Счетчик проб

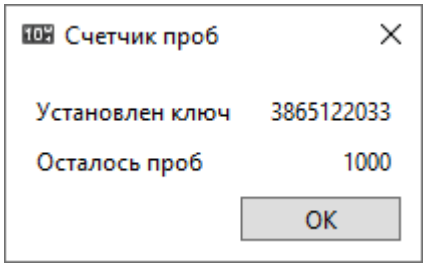


Рисунок 50 — счетчик проб

«Счетчик проб» предоставляет информацию о количестве проб, разрешенных на выполнение.

8.2.8.2 Журнал событий

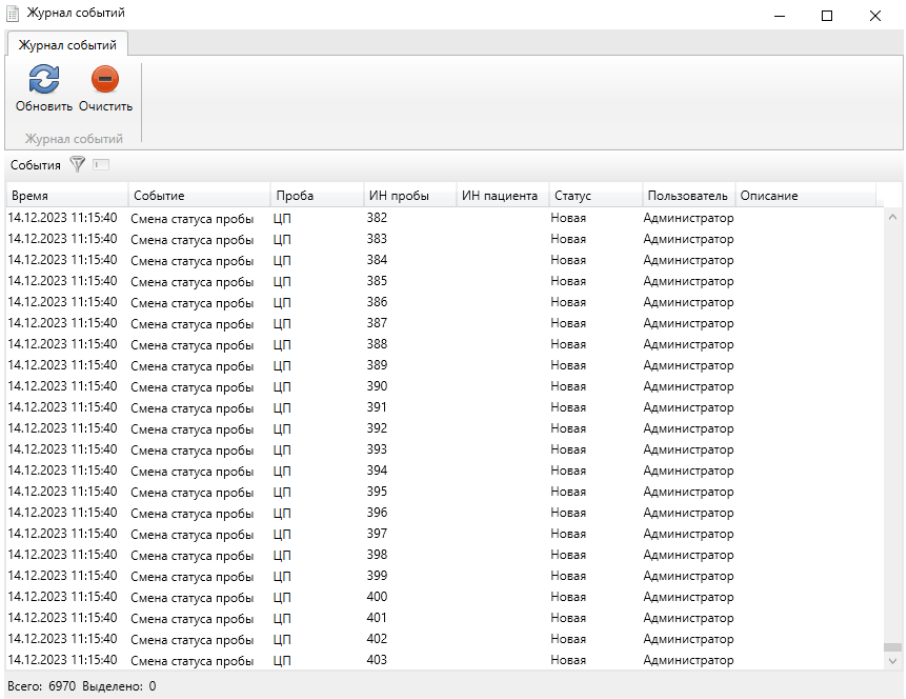


Рисунок 51 — журнал событий

Для вызова «Журнала событий» выберите в главном меню «Инструменты» | «Журнал событий». Журнал событий предназначен для отображения активности пользователей.

«Журнал событий» представлен в виде таблицы со следующими значениями:

- «Время» — дата и время произошедшего события;
- «Событие» — краткое описание события;
- «Проба» — объект события;
- «ИН пробы» — идентификационный номер пробы;
- «ИН пациента» — идентификационный номер пациента;
- «Статус» — новый статус пробы;
- «Пользователь» — исполнитель, ответственный за событие;
- «Описание» — дополнительное описание события.

На ленте управления расположены следующие элементы:

- Журнал событий:
  - Кнопка «Обновить» — обновление отображаемой информации;
  - Кнопка «Очистить» — сброс записей в журнале.

8.2.9 Настройки

Для вызова «Настроек» выберите в главном меню «Настройки».

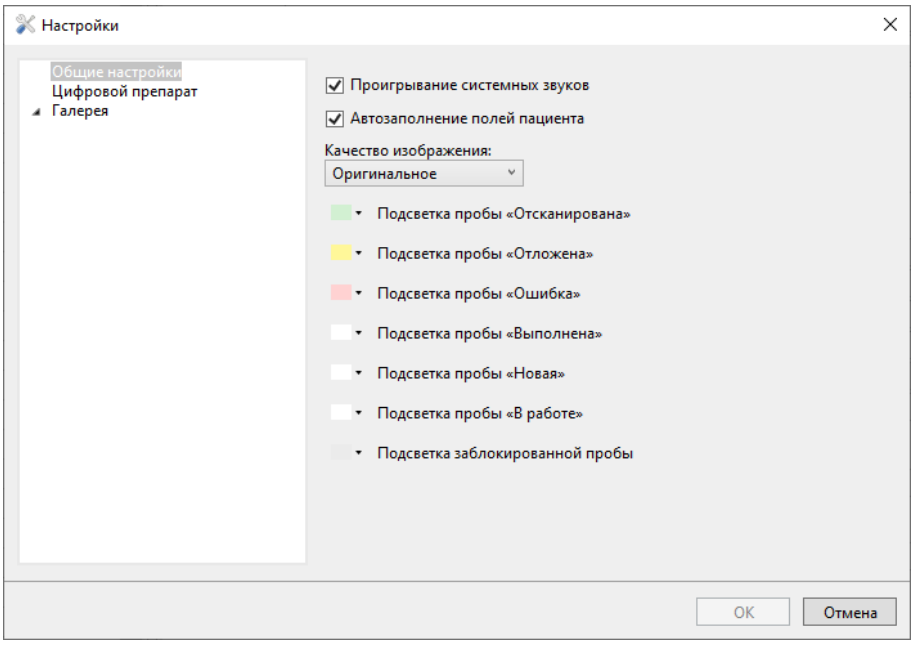


Рисунок 52 — общие настройки

Здесь находятся пользовательские настройки приложения:

- «Общие настройки»:
  - «Проигрывание системных звуков» — флаг включения/выключения системных звуков в программе Vision;
  - «Автозаполнение полей пациента» — флаг включения/выключения автоматического заполнения полей пациента в редакторе добавления пациента;
  - «Качество изображения» — выпадающий список с возможностью выбора метода улучшения изображений «Оригинальное», «Увеличенная резкость» и “Magic Cell”, действующим на изображения лейкоцитов;
  - Подсветка проб в зависимости от статуса. Нажатие на выпадающий список откроет окно настроек цвета. Выберите цвет в стандартном наборе, либо перейдите в расширенный, где реализована возможность ручной настройки цвета.
- «Цифровой препарат»:
  - «Цвет трассировки» — выбор цвета и настройка прозрачности;
  - «Время задержки» — выпадающий список с возможностью выбора между: ¼ сек\ ½ сек\1 сек\2 сек\4 сек.
- «Галерея»:
  - «Масштаб поля зрения» — выпадающий список с вариантами режимов масштабирования изображений: 50 %, 75 %, 100 %, 125 %, 150 %;

8.3 Vision Slide Scanner

Данное приложение предназначено для импорта полученных виртуальных препаратов в БД.

Запустите приложение, нажав на соответствующую иконку на рабочем столе (рисунок 53).

Рисунок 53 — иконка приложения Vision Slide Scanner

После загрузки приложения введите логин и пароль в появившемся окне (рисунок 54).

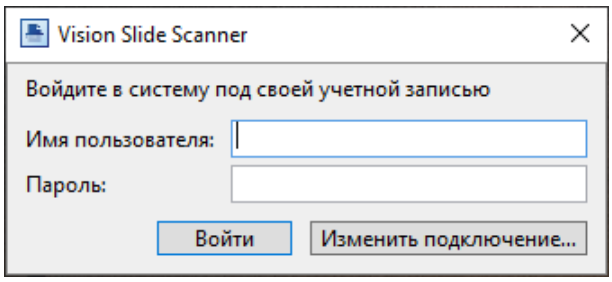


Рисунок 54 — окно ввода логина и пароля

Главное окно приложения изображено на рисунке (рисунок 55).

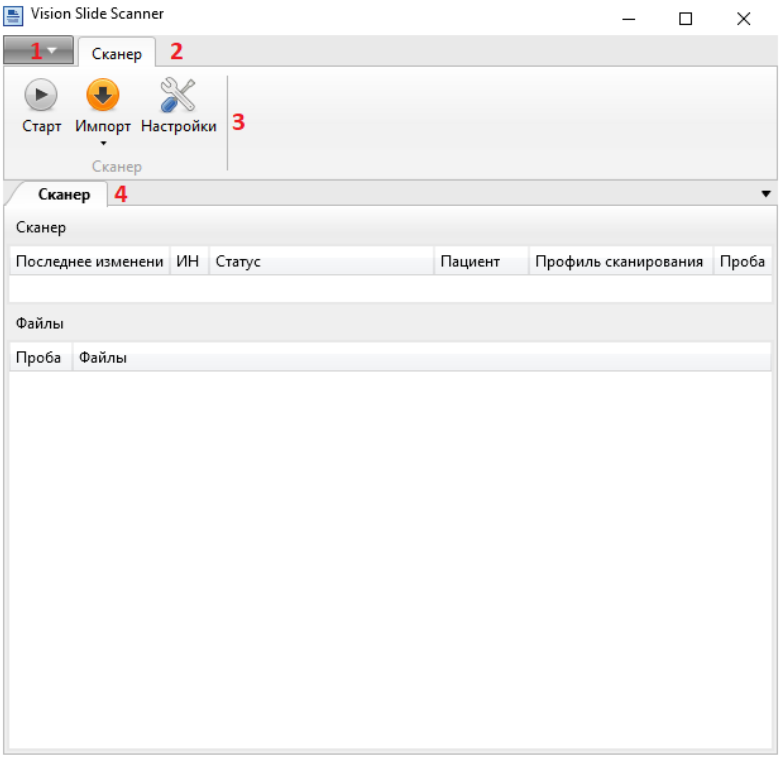


Рисунок 55 — главное окно

1 — кнопка вызова главного меню; 2 — лента панелей инструментов; 3 — элементы текущей панели инструментов; 4 — вкладка «Сканер»

8.3.1 Главное меню

Главное меню (рисунок 56) предназначено для вызова настроек и служебных функций. Оно имеет следующие пункты:

- База данных;
- Инструменты;
- Кнопка выхода из приложения.

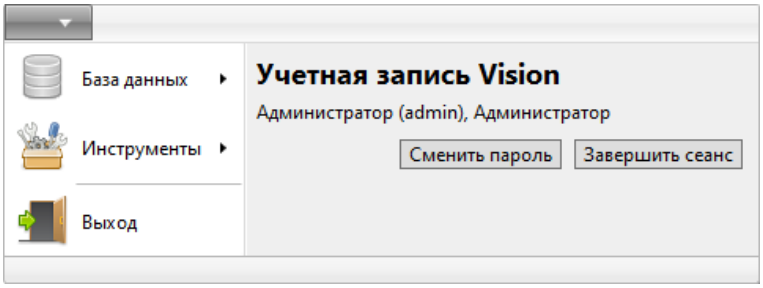


Рисунок 56 — главное меню

8.3.2 Лента управления «Сканер»

Лента управления «Сканер» (рисунок 57) содержит следующие элементы :

- «Старт» — начинает процесс импорта препарата, меняется на кнопку «Стоп» во время импорта изображений;
- «Импорт» — выпадающий список для ручного импорта цифровых изображений;
- «Настройки» — настройки импорта цифровых изображений (рисунок 58).

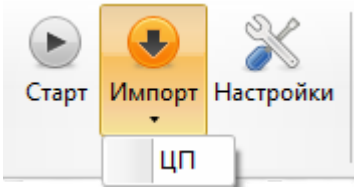


Рисунок 57 — лента управления «Сканер»

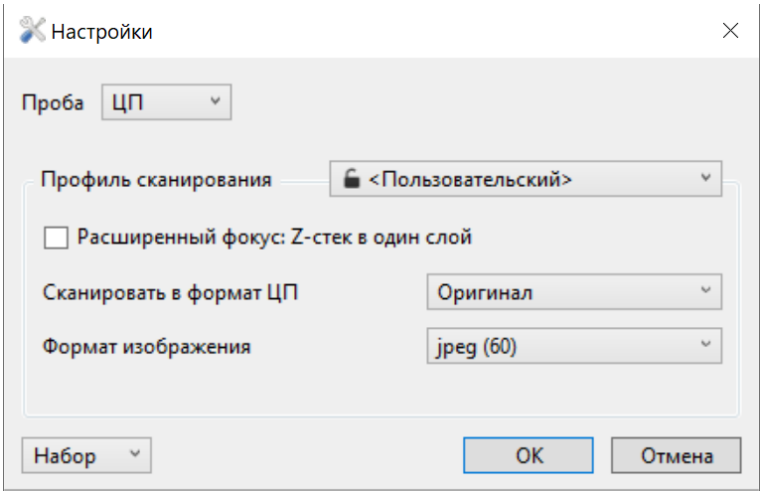


Рисунок 58 — настройки импорта

8.3.3 База данных

Раздел «База данных» (рисунок 59) содержит кнопку подключения к базе данных.

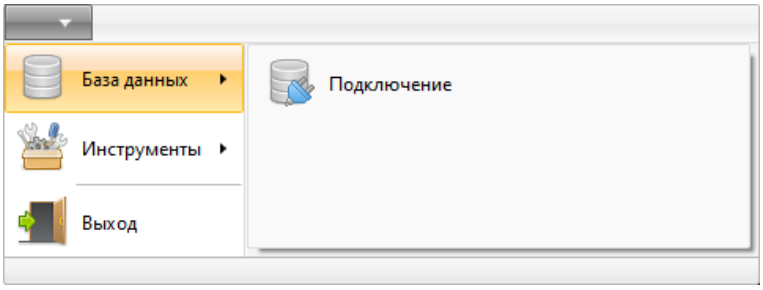


Рисунок 59 — раздел «База данных»

В приложении Vision Slide Scanner имеется возможность подключения к базе данных находящейся на SQL-сервере.

Внимание!

В SQL Server после импорта пользователей необходимо установить новый пароль входа для импортированных пользователей через приложение "Database Manager".

Внимание!

В случае возникновения проблемы с доступом к БД, обратитесь к вашему системному администратору.

Внимание!

При использовании сетевого хранилища рекомендуется принять меры для резервного копирования данных (базы данных этого сетевого хранилища).

Внимание!

При использовании сетевого хранилища рекомендуется создать администратора БД, который имеет права на создание и модификацию БД.

8.3.4 Инструменты

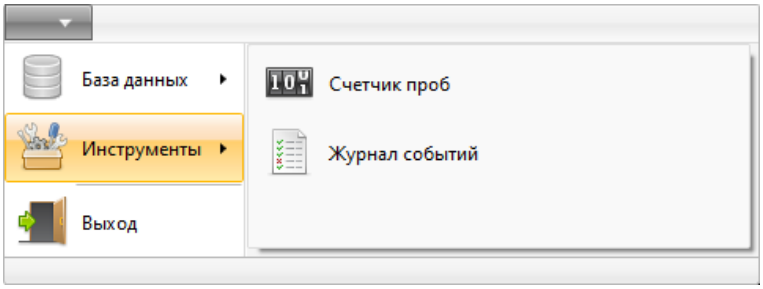


Рисунок 60 — раздел "Инструменты" главного меню

В разделе «Инструменты» (рисунок 60) находится следующий функционал:

- «Счетчик проб» — просмотр оставшегося количества проб в защитном ключе;
- «Журнал событий» — просмотр журнала событий, в котором сохраняются все действия пользователей по созданию и удалению проб, а также изменению статусов (рисунок 61).

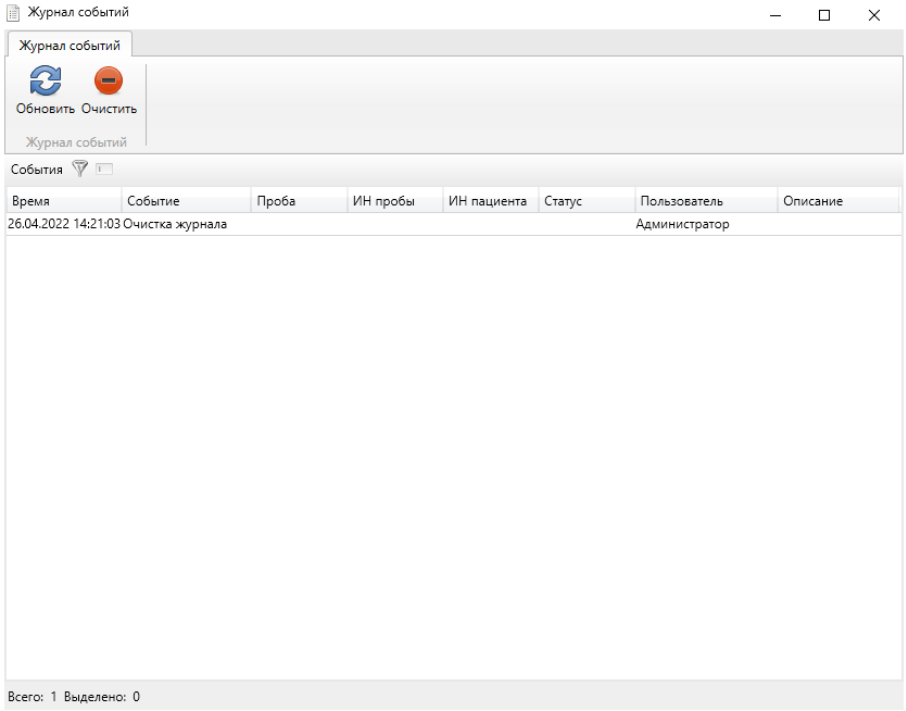


Рисунок 61 — журнал событий

8.3.5 Импорт цифровых препаратов

Цифровой препарат представляет собой электронный вариант реального препарата, отсканированного на слайд-сканере. Поддерживаются форматы цифровых препаратов: “.mrxs”, “.tiff”, “.svs”, “.ndpi”, “.isyntax”, “i2syntax”, “.dcm”.

Взаимодействие между слайд-сканерами и Vision представляет возможности:

- Ручного импорта цифрового препарата;
- Автоимпорта цифрового препарата.

8.3.5.1 Пример ручного импорта цифрового препарата

Для начала импорта откройте выпадающий список «Импорт» и нажмите кнопку ЦП (рисунок 62)

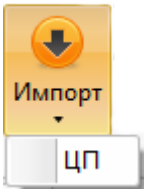


Рисунок 62 — выпадающий список «Импорт»

Выберите папку, где содержится необходимый цифровой препарат, и выберите его (рисунок 63). В открывшемся окне введите ИН пробы.

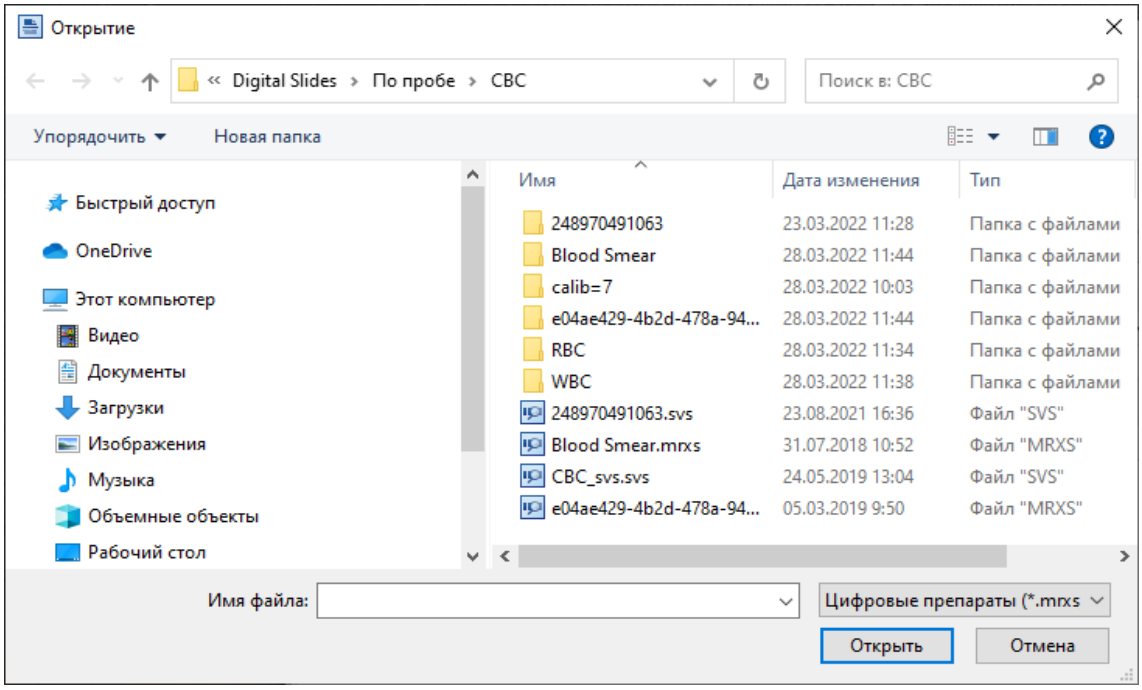


Рисунок 63 — выбор цифрового препарата

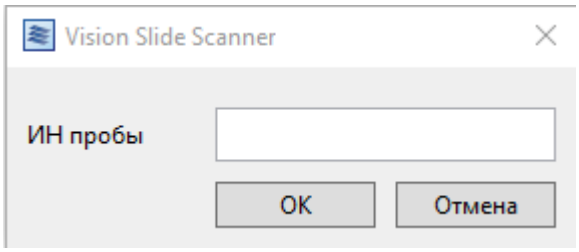


Рисунок 64 — окно для ввода ИН пробы

В таблице «Файлы» появится выбранный файл. Нажмите кнопку «Старт».

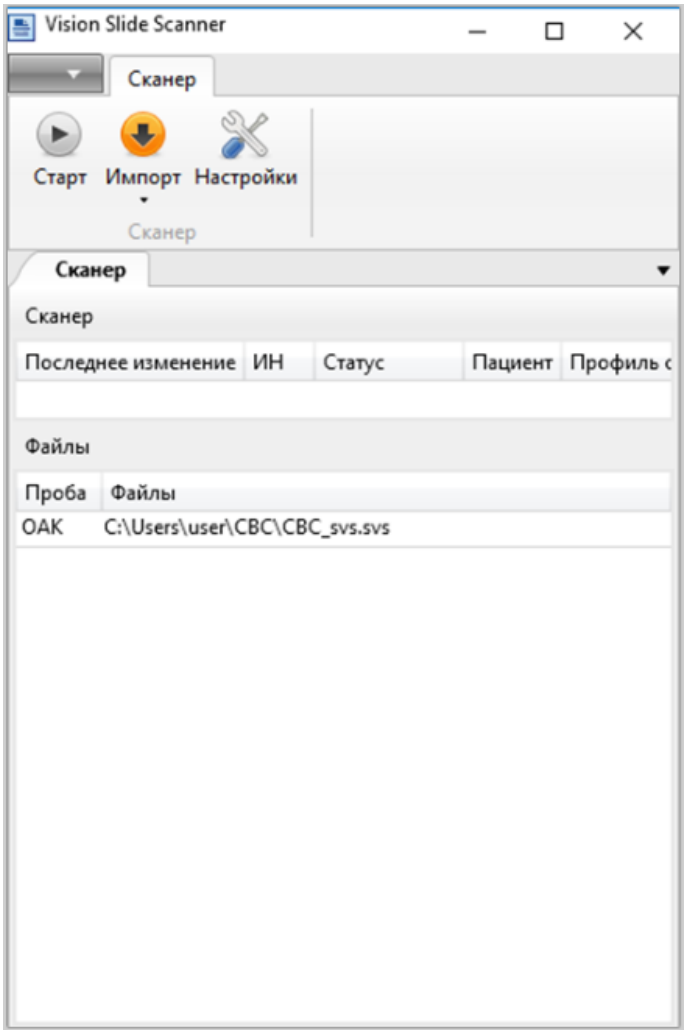


Рисунок 65 — таблица «Файлы»

Дождитесь окончания импорта, проба пропадет из таблицы и будет доступна для просмотра в программе Vision.

8.3.5.2 Пример автоимпорта цифрового препарата

Внимание!

После окончания автоимпорта файлы цифровых препаратов из папки удаляются.

Для автоимпорта цифровых препаратов необходимо выполнить настройку в программе Vision Hardware Configurator, на вкладке External Equipment, указав папки с цифровыми препаратами.

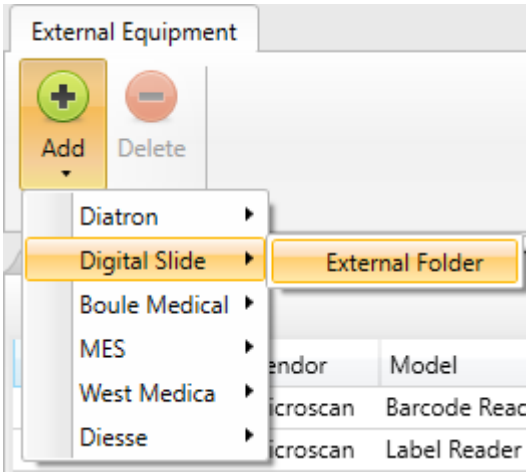


Рисунок 66 — добавление объекта для подключения внешних папок

Нажмите “Add” и выберите в выпадающем списке “Digital Slide”→ “External Folder”.

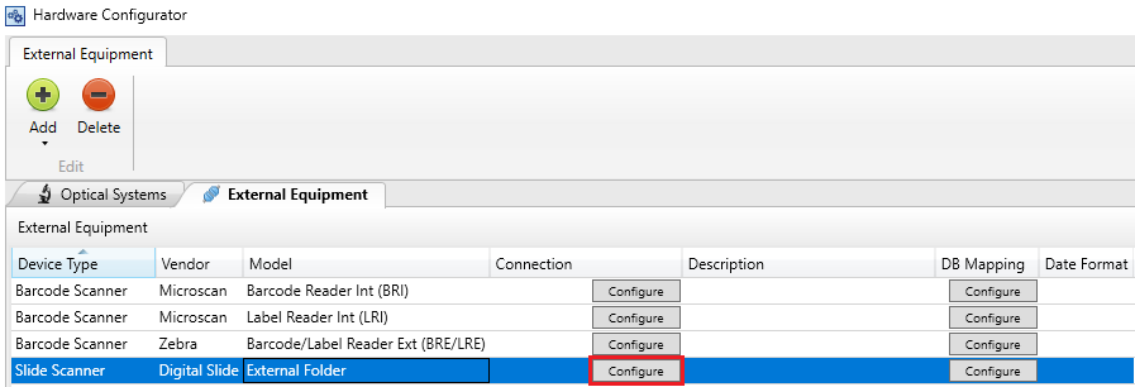


Рисунок 67 — вход в настройки подключения

Нажмите “Configure” в строке добавленного объекта, в столбце “Connection”.

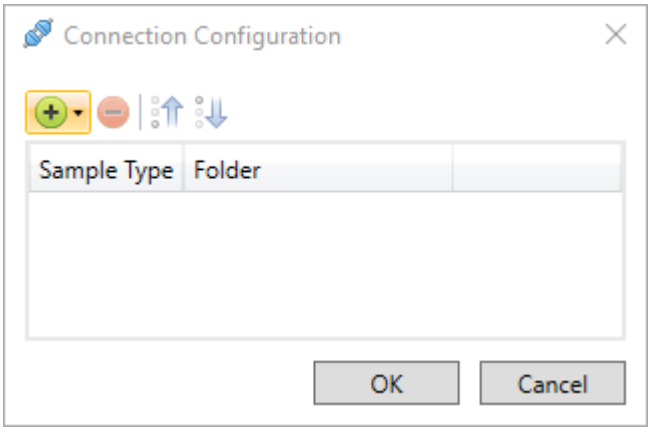


Рисунок 68 — окно настроек подключения внешних папок

В открывшемся окне нажмите на кнопку . В выдающем списке выберите «ЦП».

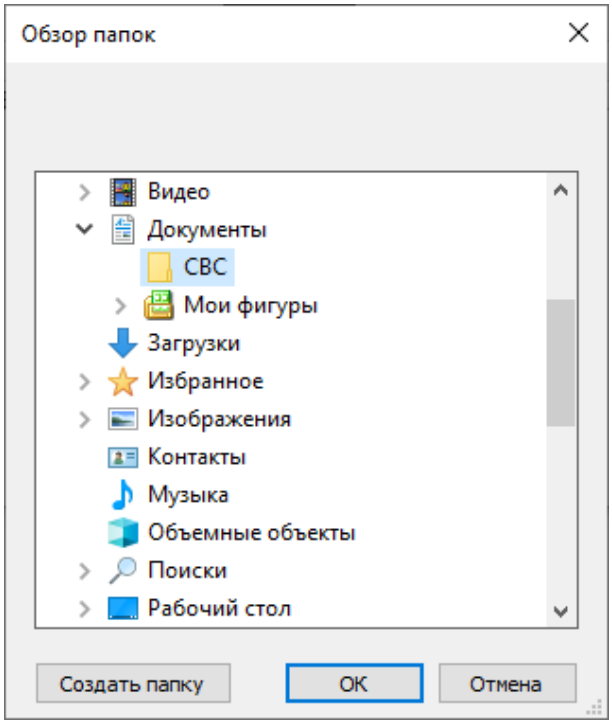


Рисунок 69 — выбор папки

В открывшемся окне выберите папку с цифровыми препаратами и нажмите “OK”.

Добавьте несколько папок при необходимости, нажимая кнопку для каждой новой папки.

После добавления всех необходимых папок нажмите “OK” в окне настроек подключения.

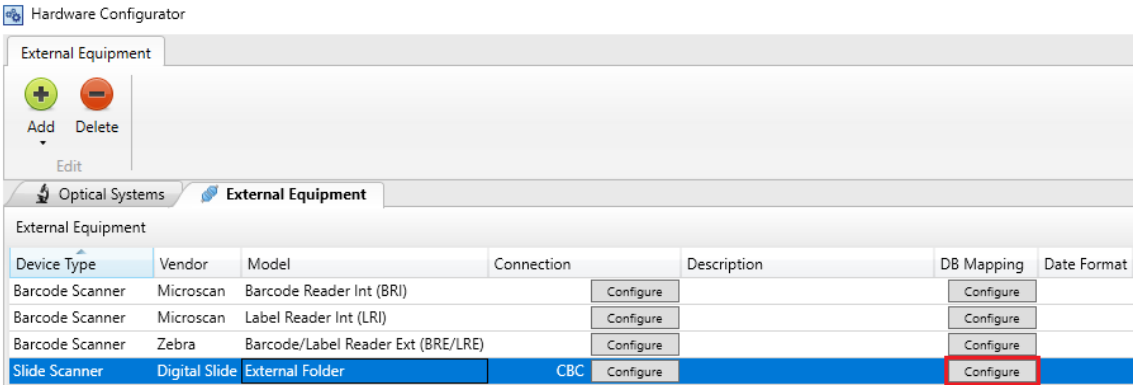


Рисунок 70 — вход в настройки соответствия БД

По необходимости настройте соответствие имени файла импортируемой пробы базе данных Vision. Для этого нажмите “Configure” в строке с добавленным объектом, в столбце “DB Mapping”.

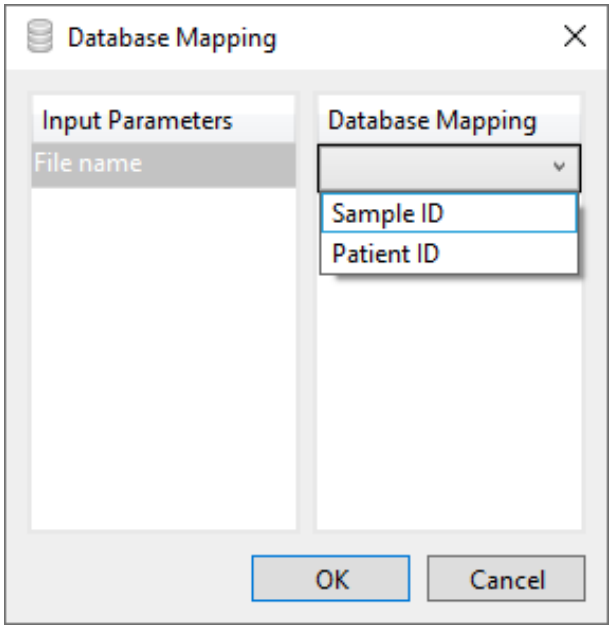


Рисунок 71 — настройка соответствия базе данных Vision

В выпадающем списке “Input Parameters” выберите “File name”. В выпадающем списке “Database Mapping” для соответствия ID пробы выберите “Sample ID”, для соответствия ID пациента — “Patient ID”. Нажмите “OK” для сохранения настроек.

После завершения настройки закройте приложение Vision Hardware Configurator и запустите Vision Slide Scanner.

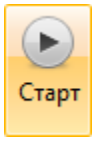


Рисунок 72 — кнопка «Старт»

Для запуска импорта цифровых препаратов нажмите «Старт».

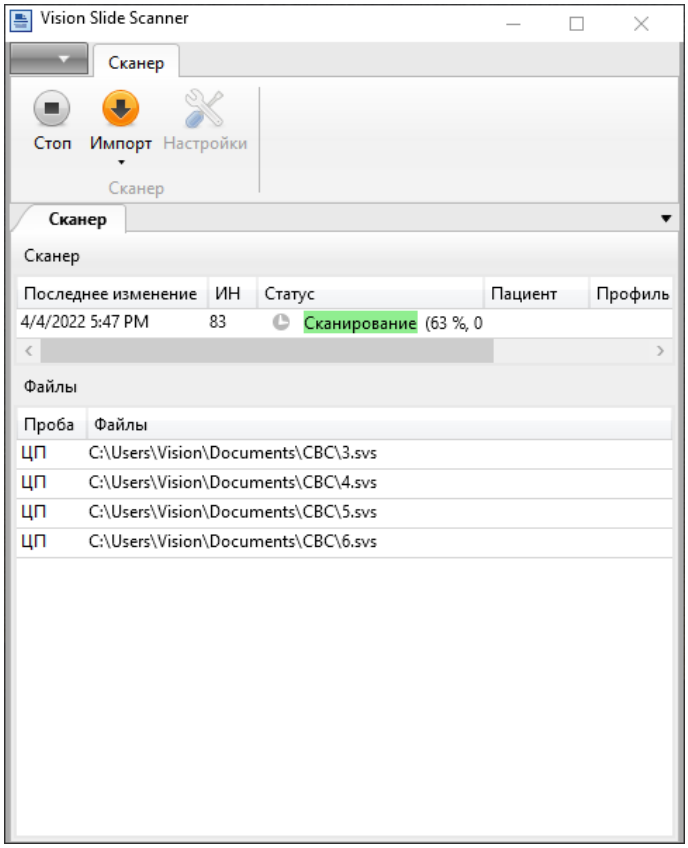


Рисунок 73 — импорт цифрового препарата в пробу

В таблице «Файлы» появятся файлы цифровых препаратов из подключенных к приложению папок. Каждый файл по очереди будет перемещен в таблицу «Сканер» и отсканирован. После завершения сканирования проба доступна для просмотра в программе Vision.

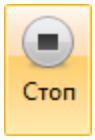


Рисунок 74 — кнопка «Стоп»

По окончании импорта нажмите «Стоп».

9 Совместная работа с МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями»

В соответствии с руководством пользователя на МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями», РУ № РЗН 2021/15726, данное МИ позволяет использовать в своей работе следующие форматы цифровых препаратов: “.mrxs”, “.svs”.

МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» позволяет сканировать цифровой препарат в формат “.mrxs”, что даёт возможность в дальнейшем экспортировать и произвести его импорт в МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями».

9.1 Процедура экспорта цифрового препарата

В главном окне приложения Vision МИ «Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в различных вариантах исполнения» в окне проб (рисунок 75) нажмите правой кнопкой мыши на пробе с цифровым препаратом, который необходимо экспортировать и выберите пункт «Экспорт ЦП» в контекстном меню (рисунок 76).

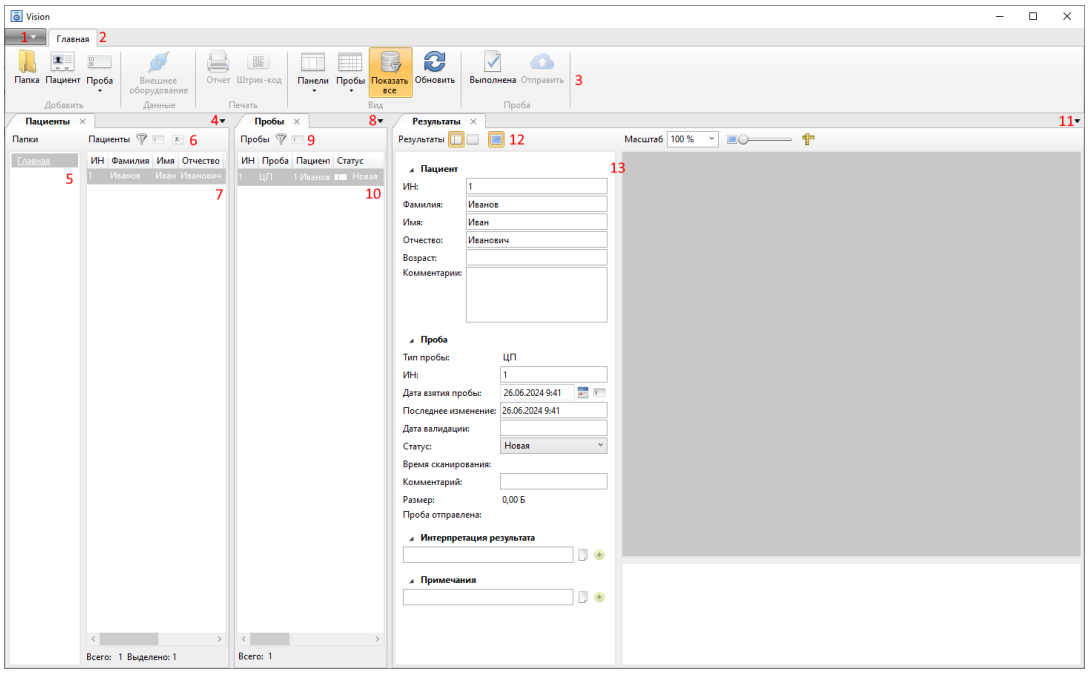


Рисунок 75 — главное окно приложения Vision

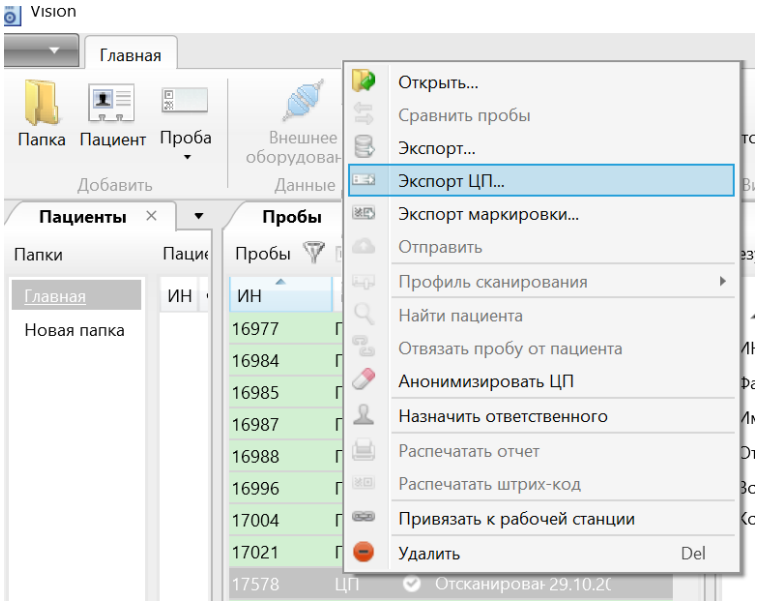


Рисунок 76 — контектстное меню

В появившемся окне (рисунок 77) выберите папку, куда необходимо выполнить экспорт файла цифрового препарата.

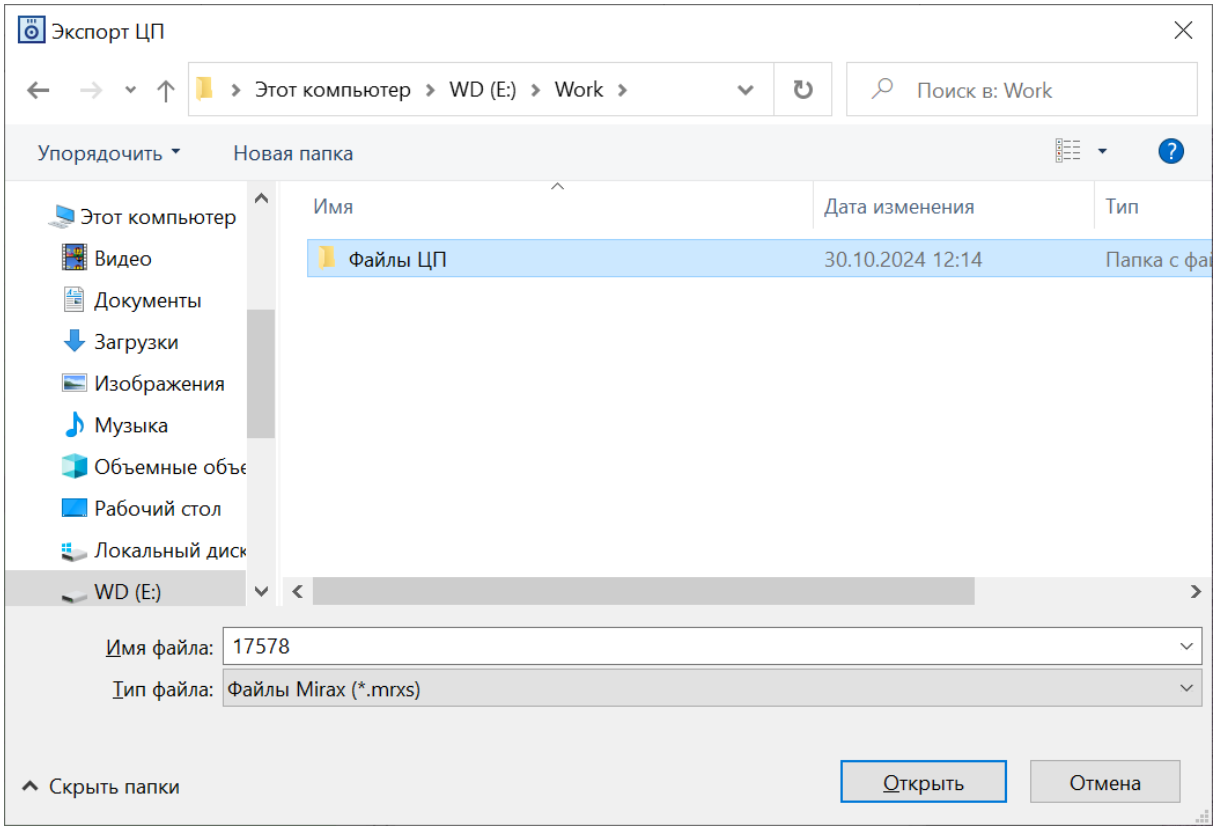


Рисунок 77 — выбор папки для экспорта

9.2 Импорт цифрового препарата

Экспортированные файлы цифровых препаратов импортируйте для дальнейшей работы в МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями», в соответствии с его руководством пользователя.

10 Неисправности и способы их устранения

Внеплановое сервисное обслуживание (ремонт) проводится в случае возникновения одной или нескольких неисправностей. Данный вид обслуживания осуществляет квалифицированный сервисный персонал производителя.

Описание признаков возможных неисправностей, причины их возникновения и способы устранения описаны ниже (таблица 7).

Таблица 7 — неисправности и способы их устранения

Проявление неисправности	**Вероятная причина неисправности**	**Методы устранения неисправности**
Приложения ПО не запускаются или работают в дистанционном режиме	Отсутствует USB-ключ	Подключите USB-ключ
Не удается подключиться к SQL Server. На экране отображается запрос пароля подключения к SQL Server	В окне подключения к базе данных не был установлен флаг «Запомнить пароль»	Имя пользователя и пароль для подключения к серверу вы можете узнать у системного администратора. По окончании ввода установите флаг «Запомнить пароль» в окне подключения к базе данных
Не удается войти в программу под своим логином и паролем. На экране отображается запрос логина и пароля пользователя	Неправильное имя пользователя или пароль	Имя пользователя и пароль для входа в программу вы можете узнать у системного администратора
Периодические сбои в работе приложений ПО	Неправильный драйвер NVIDIA	1. Проверить лог ошибок Windows 2. Установить правильный драйвер NVIDIA 472.12
Ошибка (зависание) приложений ПО при подключении к оптической системе	Отсутствует (не выбрана) оптическая системы «по умолчанию»	Создать (выбрать) необходимую оптическую систему «по умолчанию»
	Неправильно указан COM-порт моторизации	Указать правильный COM-порт моторизации: Hardware Configurator → раздел “Optical Systems” → → настройка соединения добавленной моторизации (кнопка “Configure” в

		столбце “Connection”)
Плохое изображение с камеры: рябь, полосы	Помехи	К USB-порту (контроллеру на материнской плате) должна быть подключена только одна камера. Никакие другие внешние устройства не должны быть подключены к данному контроллеру
Не перемещается моторизованный столик	Нарушено подключение моторизованного столика к 3-осевому контроллеру	Проверьте подключение моторизованного столика к контроллеру. Проверьте целостность кабеля. При нарушении целостности кабеля его следует заменить
Невозможно навести резкость	Микропрепарат перевернут мазком вниз	Переверните микропрепарат
	Микропрепарат прилип к объективу	Отлепите микропрепарат
Наличие несфокусированных областей на виртуальном препарате	Неустойчивое положение сканирующего блока	Добейтесь устойчивого положения сканирующего блока, исключите соседство сканирующего блока с вибрирующими предметами (центрифугами и т.д.)
	Использование непрозрачного иммерсионного масла	Используйте прозрачное иммерсионное масло
	Микропрепарат перевернут мазком вниз	Переверните микропрепарат
Некорректная работа сканера: пропуски кадров, несфокусированные кадры, некачественное изображение	Некорректная работа камеры	Проверьте FPS камеры (число кадров в секунду). Если камера снимает со сниженным параметром, смените USB-порт ПК и перезагрузите компьютер

11 Упаковка и маркировка

11.1 Упаковка

Основная упаковка и ее вид сзади изображены на рисунке 78, ее габариты отражены в таблице 8

Рисунок 78 — общий вид

Таблица 8 — технические характеристики упаковки

Параметр	Значение
Масса, кг	36 ± 3
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	1020 x 764 x 685 ± 10%

Внутрь ящика помещаются блоки из вспененного материала, содержащие вырезы для надежной фиксации компонентов МИ.

11.2 Маркировка

Ниже изображены макеты маркировки МИ:

Рисунок 79 — маркировка для упаковки МИ

Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1)
для получения виртуального образца биоматериала,
с принадлежностями, вариант исполнения Vision A1/60

SN **NNNNNNNNN** REF **40.0050.10**

ООО «Медика Продакт»
ул. Екатерининская, 114, Пермь, 614000, Россия

MM.YYYY

IVD QR

Масса нетто _____ КГ
Массу брутто _____ КГ

Сделано в России

РУ № РЗН YYYY/NNNNN от DD.MM.YYYY

Рисунок 80 — маркировка для упаковки МИ

Автоматическая сканирующая система Vision A1 (Вижн A1)
для получения виртуального образца биоматериала,
с принадлежностями, вариант исполнения Vision A1/20

SN **NNNNNNNNN** REF **40.0050.20**

ООО «Медика Продакт»
ул. Екатерининская, 114, Пермь, 614000, Россия

MM.YYYY

IVD QR

Камера 5 В ⎓ 1,5 А
XYZ 12 В ⎓ 1,25 А
LED 12 В ⎓ 0,5 А

Сделано в России

РУ № РЗН YYYY/NNNNN от DD.MM.YYYY

Рисунок 81 — маркировка МИ

Рисунок 82 — маркировка МИ

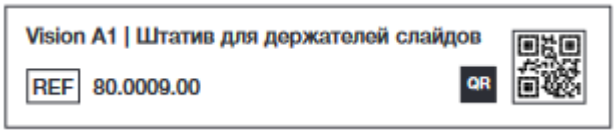


Рисунок 83 — маркировка компонента

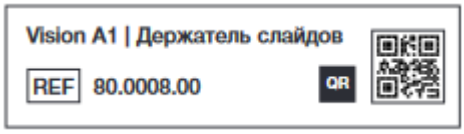


Рисунок 84 — маркировка компонента

Обозначения символов на маркировка см. Таблицу 1.

12 Обслуживание

12.1 При любом обслуживании:

- Выключите МИ и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

12.2 Ежедневное обслуживание

Для очистки МИ после окончания работы выполните следующие действия:

1. Отключите систему от сети электропитания.
2. Протрите объектив сухой нетканной салфеткой.
3. Возьмите чистую сухую нетканную салфетку и смочите ее спиртом.

ВНИМАНИЕ! Используйте спирт для очистки не чаще раза в неделю. Для ежедневной очистки используйте чистящие средства на основе спирта (максимум 70%) и дезинфицирующие средства без альдегидов (например, 2% раствор гипохлорита натрия (NaOCl) / отбеливатель).

4. Протрите объектив, на котором было иммерсионное масло, спиртовой салфеткой.
5. Очистите спиртовой салфеткой моторизированный столик.
6. После очистки дайте МИ высохнуть.

12.3 Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание МИ производит только квалифицированный сервисный персонал производителя.

12.4 Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности компонентов МИ используйте спиртовой раствор (максимум 70%) и мягкую ветошь. Не допускайте попадания спиртового раствора внутрь компонентов МИ и контакта его с электронными компонентами.

После дезинфекции дайте компонентам МИ высохнуть.

12.5 Стерилизация

МИ не является стерильным. Стерилизация перед использованием не требуется.

13 Порядок и условия утилизации МИ

Детали и компоненты МИ, при условии соблюдения руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21 для класса А), действующих в соответствующем регионе.

Данное МИ содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

МИ не содержит драгоценных металлов.

14 Удаление ПО

Для удаления ПО перейдите в раздел «Удаление или изменение программы». Для Windows 10: Пуск → Параметры → Приложения.

Выберите из списка программу, которую необходимо удалить. Щелкните по ее названию левой кнопкой мыши, нажмите кнопку «Удалить».

15 Условия хранения

Хранить МИ допускается только внутри помещения в оригинальной упаковке с соблюдением следующих условий:

- Температура: от -15°С до +30°С без резких перепадов.
- Относительная влажность: от 10% до 75%, без конденсата.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев.

При хранении изделия с соблюдением условий хранения в течение срока, превышающего гарантийный срок хранения, возможность дальнейшей эксплуатации определяется квалифицированным сервисным персоналом производителя.

16 Условия транспортирования

Транспортирование МИ осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -15°С до +30°С без резких перепадов.
- Относительная влажность: от 10% до 75%, без конденсата

МИ должно транспортироваться в оригинальной упаковке.

Не разрешается оставлять МИ под дождем или в условиях повышенной влажности, даже если МИ находится в упаковке.

После транспортировки или длительного хранения МИ его установку можно начинать только через один час нахождения при комнатной температуре.