

«Утверждаю»

Директор

ООО «Медика Продакт»



Михалева Е.М.

«07» ноября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Программное обеспечение
Vision для просмотра, помощи в исследовании и
обработки цифровых микроскопических медицинских
изображений, с принадлежностями»



Медика Продакт

ООО «Медика Продакт»

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

Тел.: +7 (342) 270-08-02

mdd@westmedica.com

Версия документа	Действия
1	Первое составление 11.08.2021
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-1134/22 от 17.01.2022г.
3	Изменение версии ПО Vision на 1.16.40215

Оглавление

1	Обозначения.....	7
2	Сокращения.....	8
3	Термины и определения.....	8
4	Введение.....	8
4.1	Наименование МИ.....	8
4.2	Информация о производителе.....	8
5	Основные характеристики МИ.....	9
5.1	Описание МИ.....	9
5.2	Показания к применению.....	11
5.2.1	Правильность преклассификации проба ОАК – анализ изображений мазка крови человека.....	13
5.2.2	Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ эритроцитов) – анализ изображений мазка крови человека.....	14
5.2.3	Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ тромбоцитов) – анализ изображений мазка крови человека.....	15
5.2.4	Правильность преклассификации проба КМ – анализ изображений костного мозга человека – анализ изображений мазка крови человека.....	15
5.2.5	Правильность преклассификации проба ЖЧ – анализ изображений жидкостей человека.....	16
5.2.6	Правильность преклассификации проба РЕТ – анализ изображений ретикулоцитов.....	17
5.2.7	Правильность преклассификации проба Пап – исследования на рак шейки матки.....	18
5.2.8	Правильность преклассификации проба Пап ИЦХ – иммуноцитохимические исследования.....	19
5.2.9	Правильность преклассификации проба ЗПП – заболевания половых путей.....	19
5.3	Архитектура и основные функциональные элементы ПО Vision.....	20
5.4	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	23
5.5	Защита конфиденциальности информации.....	24
5.6	Состав МИ.....	24
5.7	Фото МИ.....	25
5.8	Технические характеристики МИ.....	29
5.9	Требования к ПК.....	30

5.10	Рекомендации для удобства работы	31
6	Установка ПО Vision	32
6.1	Установка необходимых компонентов	34
7	Описание приложения Vision	36
7.1	Запуск приложения	36
7.2	Демонстрационный режим	36
7.3	Вход в приложение	40
7.4	Главное окно	41
7.4.1	Главное меню	42
7.4.2	Лента управления «Главная»	43
7.4.3	Лента вкладок	45
7.4.4	Управление вкладками	45
7.4.5	Пациенты	45
7.4.6	Пробы	46
7.4.7	Результаты	51
7.4.7.1	Информация об ошибке	52
7.4.7.2	Атрибуты пробы	53
7.5	Элементы главного меню	56
7.5.1	База данных	56
7.5.1.1	Подключение	57
7.5.2	Инструменты	59
7.5.2.1	Контроль качества	60
7.5.2.2	Журнал событий	63
7.5.3	Настройки	63
7.5.4	О программе	65
7.6	Сравнение проб	65
7.6.1	Сравнение проб ОАК	66
7.6.2	Сравнение проб с цифровыми препаратами	67
7.7	Редактор пациента	68
7.8	Взаимодействие с ЛИС	69
8	Описание приложения Vision Slide Scanner	71
8.1	Запуск приложения	72
8.2	Вход в приложение	72

8.3	Главное окно	74
8.3.1	Главное меню	74
8.3.2	Лента управления «Сканер»	75
8.3.3	Лента вкладок.....	76
8.3.4	Управление вкладками.....	76
8.3.5	Вкладка «Сканер»	76
8.4	Настройки импорта цифровых изображений.....	77
8.4.1	ОАК	77
8.4.2	РЕТ.....	77
8.4.3	Костный мозг, ЖЧ.....	78
8.5	База данных	78
8.6	Инструменты.....	80
9	Описание приложения Vision Configurator.....	80
10	Работа с пробами в приложении Vision.....	80
10.1	Проба ОАК	81
10.1.1	Импорт изображений	81
10.1.2	Результаты	81
10.1.2.1	Результаты исследования пробы.....	82
10.1.2.2	Лейкоциты.....	83
10.1.2.3	Эритроциты	84
10.1.2.4	Тромбоциты	86
10.1.2.5	Общие кадры	89
10.1.2.6	Навигатор	89
10.1.2.7	Морфологический анализ	90
10.1.3	Подготовка отчета	91
10.2	Проба ретикулоциты	91
10.2.1	Импорт изображений	92
10.2.2	Результаты	92
10.2.2.1	Результаты исследования пробы.....	92
10.2.2.2	Просмотр пробы.....	93
10.2.3	Подготовка отчета	95
10.3	Проба костный мозг.....	96
10.3.1	Импорт изображений	96

10.3.2	Результаты	96
10.3.2.1	Результаты исследования пробы	97
10.3.2.2	Просмотр пробы	98
10.3.3	Подготовка отчета	101
10.4	Проба жидкости человека	102
10.4.1	Импорт изображений	103
10.4.2	Результаты	103
10.4.2.1	Результаты исследования пробы	104
10.4.2.2	Просмотр пробы	104
10.4.3	Подготовка отчета	107
10.5	Проба цитологические исследования	109
10.5.1	Импорт изображений	109
10.5.2	Результаты	109
10.5.2.1	Результаты исследования пробы	110
10.5.2.2	Просмотр пробы	110
10.5.3	Подготовка отчета	112
10.6	Проба Пап	113
10.6.1	Импорт изображений	114
10.6.2	Результаты	114
10.6.2.1	Результаты исследования пробы	115
10.6.2.2	Просмотр пробы	115
10.6.3	Подготовка отчета	118
10.7	Проба Пап ИЦХ	119
10.7.1	Импорт изображений	120
10.7.2	Результаты	120
10.7.2.1	Результаты исследования пробы	121
10.7.2.2	Просмотр пробы	121
10.7.3	Подготовка отчета	124
10.8	Проба ЗПП	125
10.8.1	Импорт изображений	126
10.8.2	Результаты	126
10.8.2.1	Результаты исследования пробы	127
10.8.2.2	Просмотр пробы	127

10.8.3	Подготовка отчета	130
10.9	Проба Гисто	131
10.9.1	Импорт изображений	132
10.9.2	Результаты	132
10.9.2.1	Результаты исследования пробы	132
10.9.2.2	Просмотр пробы	133
10.9.3	Подготовка отчета	135
10.10	Работа ПО Vision с ключом для удаленного рабочего места.....	136
11	Приступаем к работе	138
11.1	Импорт цифровых изображений микроскопии через Vision Slide Scanner 138	
11.1.1	Ручной импорт цифровых препаратов.....	138
11.1.1.1	Ручной импорт изображений проб.....	142
11.1.2	Автоимпорт цифровых препаратов	145
11.2	Взаимодействие с ЛИС	149
11.3	Использование сканера и принтера штрих-кода.....	149
11.4	Отправка выполненных исследований проб на сервер.....	152
12	Удаление ПО.....	154
13	Техническая поддержка и обновление ПО	155
14	Гарантийные обязательства.....	155
15	Упаковка и маркировка	156
15.1	Упаковка	156
15.2	Маркировка.....	158
16	Срок годности.....	159
17	Транспортировка и хранение	159
18	Утилизация	160

1 Обозначения

Таблица 1. Символы, используемые в настоящем документе

Символ	Описание
	Внимание! Обращает внимание на важную информацию в тексте данного документа.
	Важно! Обращает внимание на важную информацию или необходимое действие, которые нужны для корректного функционирования ПО.
	Указывает изготовителя медицинского изделия.
	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro.
	Место нанесения QR-кода.
	Каталожный номер.
	Серийный номер

2 Сокращения

В данном документе использованы следующие сокращения:

БД – база данных;

ЦП – цифровой препарат;

ВП – виртуальный препарат – то же, что и ЦП;

ИБП – источник бесперебойного питания;

ИН – идентификационный номер;

ЛИС – лабораторная информационная система;

МИ – медицинское изделие;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

РУ – регистрационное удостоверение.

3 Термины и определения

Микроскопический стеклопрепарат (микрпрепарат, стеклопрепарат, слайд) - предметное стекло с расположенным на нём элементом, подготовленным для исследования под микроскопом.

Цифровой препарат (ЦП, виртуальный препарат) – цифровое изображение, состоящее из соединенных в единую картину фотографий микроскопических полей зрения микропрепарата. Поддерживаются форматы цифровых препаратов: “.mrxs”, “.svs”. В файле цифрового препарата сохранена информация о калибровке оптической системы сканера, которая необходима для использования инструмента «Линейка» и при оценке размеров объектов, распознанных программным обеспечением Vision.

Инструмент «Линейка» – функция в ПО Vision для оценки размера объекта либо оценки размера структуры, исследуемой на цифровом изображении микропрепарата.

Объект – клетка, форменный элемент, распознанный ПО Vision на цифровых изображениях микроскопии специализированными алгоритмами анализа изображений.

4 Введение

4.1 Наименование МИ

«Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями» (далее ПО Vision).

4.2 Информация о производителе

Название:

ООО “Медика Продакт”

Юридический адрес:

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

Тел.: +7 (342) 270-08-02

mdd@westmedica.com

Контактная информация:

Тел.: +7 (342) 270-08-02

Факс: +7 (342) 270-08-02

mdd@westmedica.com

Адрес производства:

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

5 Основные характеристики МИ

5.1 Описание МИ

Назначение:

Вспомогательное средство в диагностике.

ПО Vision является прикладным программным обеспечением. Предназначено для просмотра, помощи в исследовании, обработки и отображения цифровых микроскопических медицинских изображений в сфере in vitro диагностики. Программное обеспечение предназначено для установки на электронных вычислительных машинах.



Для помощи в диагностике “in vitro”.

Принцип работы:

ПО Vision состоит из трех приложений: Vision (Раздел 7), Vision Slide Scanner (Раздел 8), Vision Configurator (Раздел 9).

Цифровые изображения вводятся (добавляются в базу данных) в ПО Vision через приложение Vision Slide Scanner и представляются в виде проб в приложении Vision. Пробы хранятся в базе данных, подготовленной с помощью приложения Vision Configurator .

ПО Vision представляет собой рабочее место врача-специалиста и выполняет:

- распознавание объектов (клеток, форменных элементов) на цифровых изображениях микроскопии специализированными алгоритмами анализа изображений и их преклассификацию;
- контроль качества автоматической преклассификации объектов;
- подсчет объектов;

- функцию просмотра, корректировки и дополнительной сортировки галереи объектов;
- подготовку отчетов;
- взаимодействие с лабораторной информационной системой (ЛИС).



Внимание!

После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

Отчеты могут быть выведены на печать, а так же в формате документов: PDF, XPS, PPT, HTML, XLS, RTF, DOC, JPG.

Виды образцов:

Типы проб в ПО Vision:

- ОАК – анализ изображений мазка крови человека, включая:
 - расширенный анализ эритроцитов;
 - расширенный анализ тромбоцитов;
- КМ – анализ изображений костного мозга человека;
- ЖЧ – анализ изображений жидкостей человека;
- РЕТ – анализ изображений ретикулоцитов;
- Цито – цитологические исследования;
- Пап – исследования на рак шейки матки;
- Пап ИЦХ – иммуноцитохимические исследования;
- ЗПП – заболевания половых путей;
- Гисто – гистологические исследования.

Для каждого типа предусмотрен свой набор функций. При этом последовательность работы во всех пробах одинаковая, что облегчает освоение работы с ПО Vision.



Внимание!

Здесь и далее под пробой подразумеваются цифровые изображения микропрепарата (цифрового препарата), полученные с одного конкретного стеклопрепарата.



Внимание!

Виды проб, с которыми может работать ПО Vision зависят от комплекта поставки.

Противопоказания: запрещается (противопоказан) анализ изображений микропрепарата (цифрового препарата), не соответствующих типу пробы в ПО Vision.

Предусмотренный пользователь: врач-специалист.

Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 321450.

Класс потенциального риска: 2а.

МИ не вступает в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.

ПО Vision является МИ многократного применения, не является стерильным, стерилизация перед использованием не требуется.

Класс ПО по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: А.

ПО Vision разработано на языке программирования С#.

Технологии искусственного интеллекта не применяются.

5.2 Показания к применению

Обработка и помощь в исследовании цифровых изображений микропрепарата (цифрового препарата), с целью последующей постановки диагноза или планирования лечения.

Распознавание объектов (клеток, форменных элементов) на цифровых изображениях микроскопии специализированными алгоритмами анализа изображений и их преклассификацию.

Полный перечень форменных элементов, преклассифицируемых ПО Vision по типам проб:

- ОАК – анализ изображений мазка крови человека:
 - Базофилы
 - Эозинофилы
 - Палочкоядерные нейтрофилы
 - Сегментоядерные нейтрофилы
 - Лимфоциты
 - Моноциты

- ОАК – анализ изображений мазка крови человека, расширенный анализ эритроцитов:
 - Размер эритроцитов: микроцитоз, макроцитоз, нормальный размер
 - Цвет: полихромия, гипохромия, нормохромные
 - Форма: кодоциты, шизоциты, шлемовидные, сфероциты, овалоциты, каплевидные, стоматоциты, эхиноциты, нормальная форма
- ОАК – анализ изображений мазка крови человека, расширенный анализ тромбоцитов:
 - Размер тромбоцитов: макро тромбоциты, микро тромбоциты, нормальные тромбоциты
- КМ – анализ изображений костного мозга человека:
 - Бласты
 - Базофилы
 - Эозинофилы
 - Промиелоциты
 - Миелоциты
 - Метамиелоциты
 - Палочкоядерные нейтрофила
 - Сегментоядерные нейтрофилы
 - Лимфоциты
 - Плазматические клетки
 - Моноциты
 - Проэритробласты
 - Базофильные эритробласты
 - Полихроматические эритробласты
 - Оксифильные эритробласты
- ЖЧ – анализ изображений жидкостей человека:
 - Клетки мезотелия
 - Лимфоциты
 - Нейтрофилы
 - Макрофаги
- РЕТ – анализ изображений ретикулоцитов:

- Ret R1
- Ret R2
- Ret R3
- Ret R4
- Эритроциты
- Пап – исследования на рак шейки матки:
 - Реактивные изменения
 - ASC-US/ AGC
 - ASC-H/ AGC-FN
 - LSIL
 - HSIL/AIS
- Пап ИЦХ – иммуноцитохимические исследования:
 - Слабоположительные
 - Положительные
- ЗПП – заболевания половых путей:
 - Урогенитальная трихомонада (*Trichomonas vaginalis*)
 - Патоген гонококка (*Neisseria gonorrhoeae*)

В пробах Гисто и Цито отсутствует преклассификация объектов. Данные пробы предназначены для хранения цифрового изображения микропрепарата соответствующего типа с возможностью добавления аннотаций пользователем на области интереса при валидации пробы (пп. 10.5; 10.9).

5.2.1 Правильность преклассификации проба ОАК – анализ изображений мазка крови человека

Таблица 2. Правильность преклассификации проба ОАК

Форменные элементы Проба ОАК (Лейкоциты)	Показатель правильности преклассификации, %
Базофилы	Не менее 80
Эозинофилы	Не менее 90
Палочкоядерные нейтрофилы	Не менее 80
Сегментоядерные нейтрофилы	Не менее 95

Лимфоциты	Не менее 85
Моноциты	Не менее 85

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.2 Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ эритроцитов) – анализ изображений мазка крови человека

Таблица 3. Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ эритроцитов)

Форменные элементы Проба ОАК (Расширенные эритроциты)	Показатель правильности преклассификации, %
Размер эритроцитов:	
Микроцитоз	Не менее 80
Макроцитоз	Не менее 80
Нормальный размер	Не менее 80
Цвет:	
Полихромия	Не менее 65
Гипохромия	Не менее 80
Нормохромные	Не менее 80
Форма:	
Кодоциты	Не менее 80
Шизоциты	Не менее 80
Шлемовидные	Не менее 80
Сфероциты	Не менее 75
Овалоциты	Не менее 90
Каплевидные	Не менее 70

Стоматоциты	Не менее 90
Эхиноциты	Не менее 90
Нормальная форма	Не менее 95

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.3 Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ тромбоцитов) – анализ изображений мазка крови человека

Таблица 4. Правильность преклассификации проба ОАК (расширенный анализ тромбоцитов)

Форменные элементы Проба ОАК (расширенные тромбоциты)	Показатель правильности преклассификации, %
Макро тромбоциты	Не менее 60
Микро тромбоциты	Не менее 90
Нормальные тромбоциты	Не менее 85

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.4 Правильность преклассификации проба КМ – анализ изображений костного мозга человека – анализ изображений мазка крови человека

Таблица 5. Правильность преклассификации проба КМ

Форменные элементы Проба КМ	Показатель правильности преклассификации, %
Бласты	Не менее 60
Базофилы	Не менее 40
Эозинофилы	Не менее 80
Промиелоциты	Не менее 65
Миелоциты	Не менее 65
Метамиелоциты	Не менее 75
Палочкоядерные нейтрофила	Не менее 75
Сегментоядерные нейтрофилы	Не менее 85
Лимфоциты	Не менее 85
Плазматические клетки	Не менее 75
Моноциты	Не менее 80
Проэритробласты	Не менее 65
Базофильные эритробласты	Не менее 80
Полихроматические эритробласты	Не менее 85
Оксифильные эритробласты	Не менее 75

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.5 Правильность преклассификации проба ЖЧ – анализ изображений жидкостей человека

Таблица 6. Правильность преклассификации проба ЖЧ

Форменные элементы Проба ЖЧ	Показатель правильности преклассификации, %
Клетки мезотелия	Не менее 85
Лимфоциты	Не менее 80
Нейтрофилы	Не менее 20
Макрофаги	Не менее 75

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.6 Правильность преклассификации проба РЕТ – анализ изображений ретикулоцитов

Таблица 7. Правильность преклассификации проба РЕТ

Форменные элементы Проба РЕТ	Показатель правильности преклассификации, %
Ret R1	Не менее 65
Ret R2	Не менее 50
Ret R3	Не менее 50
Ret R4	Не менее 65
Эритроциты	Не менее 90

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.7 Правильность преклассификации проба Пап – исследования на рак шейки матки

Таблица 8. Правильность преклассификации проба Пап

Форменные элементы Проба Пап	Показатель правильности преклассификации, %
Реактивные изменения	Не менее 90
ASC-US/ AGC	Не менее 45
ASC-H/ AGC-FN	Не менее 85
LSIL	Не менее 80
HSIL/AIS	Не менее 70

Где:

- Под реактивными изменениями понимают эпителиальные клеточные изменения доброкачественного происхождения, которые отражают изменения в цервиковагинальной среде в результате гормональных изменений, сдвига pH, воспаления, изменения состава вагинальной флоры, экспозиции внешних факторов, таких как, например, радиация и инородные материалы;
- ASC-US (atypical squamous cells of undetermined significance) – клетки плоского эпителия с атипией «неясного значения», под которой понимаются мало специфичные изменения, которые могут быть обусловлены как реактивными изменениями при воспалений различного генеза, при нарушении гормонального баланса в организме женщины, интравагинальном введении различных препаратов и прочее;
- AGC (atypical glandular cells) – атипичные клетки железистого эпителия;
- ASC-H (atypical squamous cells, cannot exclude HSIL) – клетки плоского эпителия с атипией неясного значения не исключающие HSIL;
- AGC-FN (atypical glandular cells, favor neoplastic) – атипические железистые (эндоцервикальные или эндометриальные) клетки, оцененные в пользу неопластических;
- LSIL (low grade squamous intraepithelial lesion) – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкой степени;
- HSIL (high grade squamous intraepithelial lesion) – плоскоклеточное интраэпителиальное поражение высокой степени;
- AIS (adenocarcinoma in situ) – эндоцервикальная аденокарцинома «in situ».

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.8 Правильность преклассификации проба Пап ИЦХ – иммуоцитохимические исследования

Таблица 9. Правильность преклассификации проба Пап ИЦХ

Форменные элементы Проба Пап ИЦХ	Показатель правильности преклассификации, %
Слабopоложительные	Не менее 75
Положительные	Не менее 75

Где:

- слабopоложительные – слабая окраска после иммуоцитохимической реакции;
- положительные – четкая окраска после иммуоцитохимической реакции.

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.2.9 Правильность преклассификации проба ЗПП – заболевания половых путей

Таблица 10. Правильность преклассификации проба ЗПП

Форменные элементы	Показатель правильности
--------------------	-------------------------

Проба ЗПП	преклассификации, %
Урогенитальная трихомонада (<i>Trichomonas vaginalis</i>)	Не менее 70
Патоген гонококка (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	Не менее 70

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

После преклассификации объектов (форменных элементов) пользователь при валидации имеет возможность изменить тип преклассифицированного объекта. Так же есть возможность создавать свои типы объектов в приложении Vision Configurator.

5.3 Архитектура и основные функциональные элементы ПО Vision

Основные модули ПО Vision:

1. Модуль доступа к данным.

Модуль обеспечивает работу с хранилищем данных, как в сетевой конфигурации (с выделенным сервером БД), так и в локальной. Поддерживает актуальность и целостность данных.

2. Модуль правил обработки данных.

Модуль обеспечивает работу с правилами обработки данных:

- а) Создание и редактирование правил;
- б) Тестирование правил;
- в) Запуск механизма проверки применимости правил;
- г) Применение действий правила к пробам.

3. Модуль системных утилит.

Модуль содержит вспомогательные функции:

- а) По работе с системными сервисами, хранилищами настройки;
- б) Для локализации пользовательского интерфейса.

4. Модуль защиты.

Реализует механизм защиты от несанкционированного запуска (нелегального использования).

5. Модуль пользовательского интерфейса.

Обеспечивает работу интерфейса пользователя.

6. Модуль подготовки отчетности.

Обеспечивает компоновку, печать и экспорт отчета.

7. Модуль работы с внешним оборудованием.

Обеспечивает работу с внешним оборудованием, API драйверов и библиотек стороннего ПО.

8. Модуль ядра и алгоритмов.

Реализует алгоритм выполнения анализа и сбора изображений. Обеспечивает кодирование и декодирование форматов ЦП. Также этот модуль обеспечивает взаимодействие остальных модулей.

9. Модуль обработки изображений.

Выполняет обработку изображений пробы, обеспечивает поиск, выделение на изображениях клеток.

10. Модуль классификации изображений клеток.

Выполняет предварительную классификацию обнаруженных клеток по заданным критериям.

11. Модуль взаимодействия с ЛИС.

Выполняет отправку запроса или результатов в лабораторную информационную систему (ЛИС).

12. База данных.

Локальная или сетевая база данных.

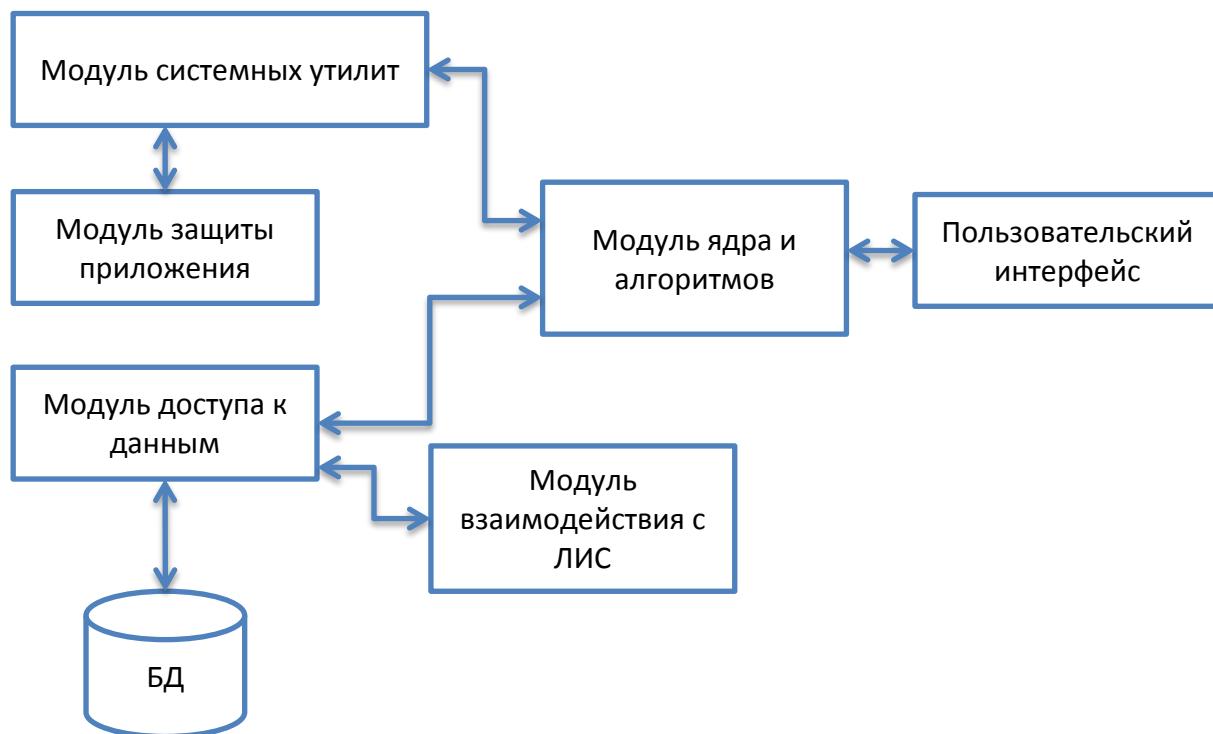
Приложение Vision:



Приложение Vision Slide Scanner:



Приложение Vision Configurator:



5.4 Соответствие стандартам Российской Федерации

ПО Vision соответствует следующим стандартам Российской Федерации:

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

5.5 Защита конфиденциальности информации

ПО активируются с помощью электронного USB-ключа защиты, предотвращающего несанкционированное использование.

В ПО реализована защита информации от несанкционированного доступа путем разграничения прав доступа и паролей пользователей при входе в систему.

Для безопасного функционирования ПО пользователь должен регулярно проводить проверку компьютера на наличие компьютерных вирусов.

Важно!



В серверной БД, для доступа к данным пациента необходимо включить параметр “GDPR Approved” в приложении Vision Configurator (подробнее читайте в руководстве администратора). Иначе редактирование данных пациента будет невозможно.



Внимание!

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

5.6 Состав МИ

Ниже приведен базовый состав МИ «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями»:

1. «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями» базовый состав:
 - 1) Программное обеспечение Vision и руководство пользователя на диске – 1 шт.
 - 2) Ключ лицензионный для активации программного обеспечения Vision – 1 шт.
 - 3) Паспорт – 1 шт.
2. Принадлежности к «Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями»:
 - 4) Ключ лицензионный для активации 1000 тестов – не более 10 шт.
 - 5) Ключ лицензионный для активации 5000 тестов – не более 10 шт.
 - 6) Ключ лицензионный для активации 10000 тестов – не более 10 шт.

- 7) Ключ лицензионный для активации удаленного рабочего места – не более 10 шт.

5.7 Фото МИ

Диск с программным обеспечением в упаковке (Рис. 1, Рис. 2, Рис. 3) служит носителем поставляемого ПО Vision и используется при установке, а так же на нем содержится руководство пользователя.

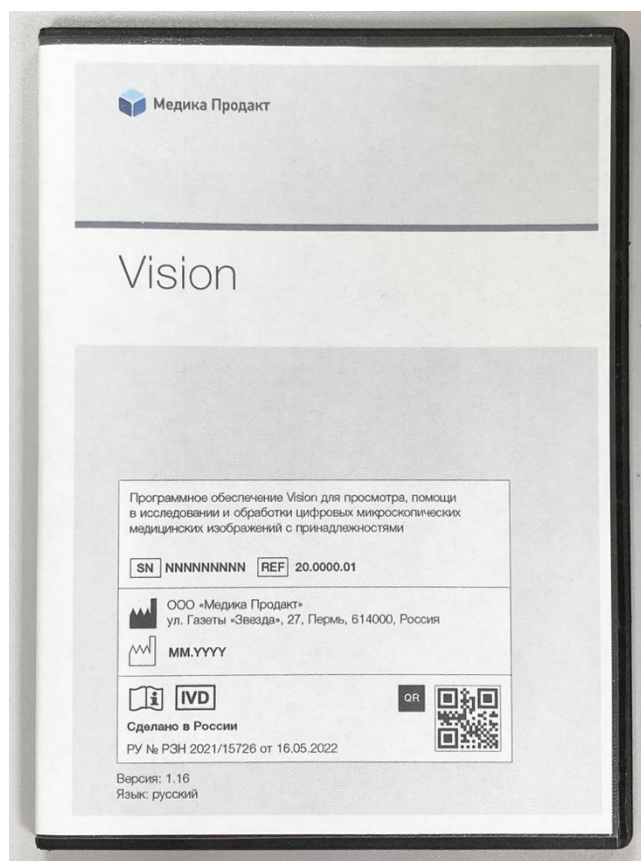


Рис. 1. Упаковка (бокс) с диском, лицевая сторона

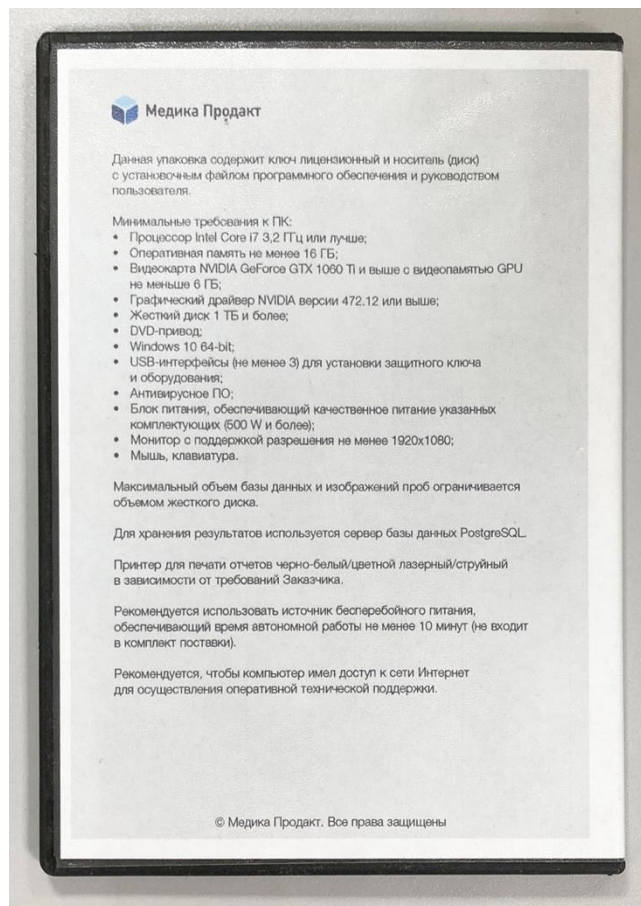


Рис. 2. Упаковка (бокс) с диском, обратная сторона



Рис. 3. Открытая упаковка (бок) диска

Ключ лицензионный (Рис. 4) необходим для запуска и работы с ПО Vision.



Рис. 4. Ключ лицензионный

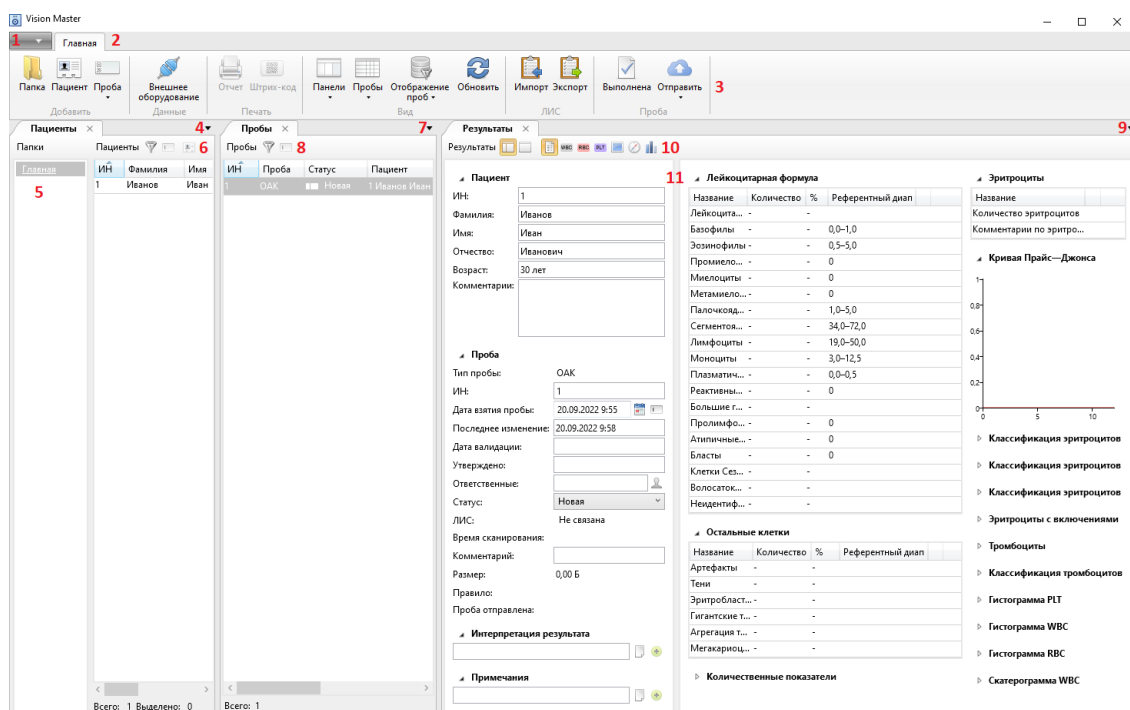


Рис. 5. Главное окно приложения Vision

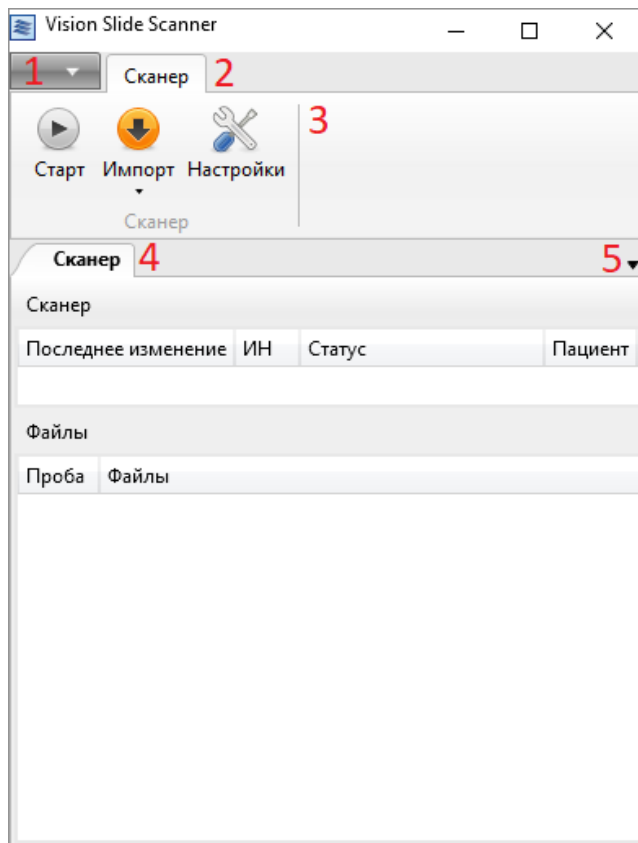


Рис. 6. Главное окно приложения Vision Slide Scanner

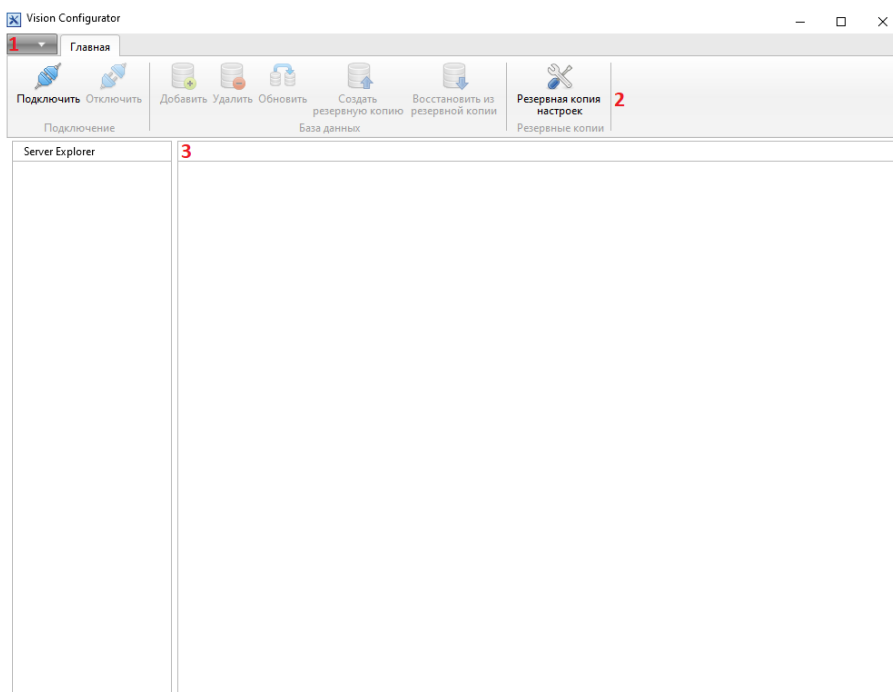


Рис. 7. Главное окно приложения Vision Configurator

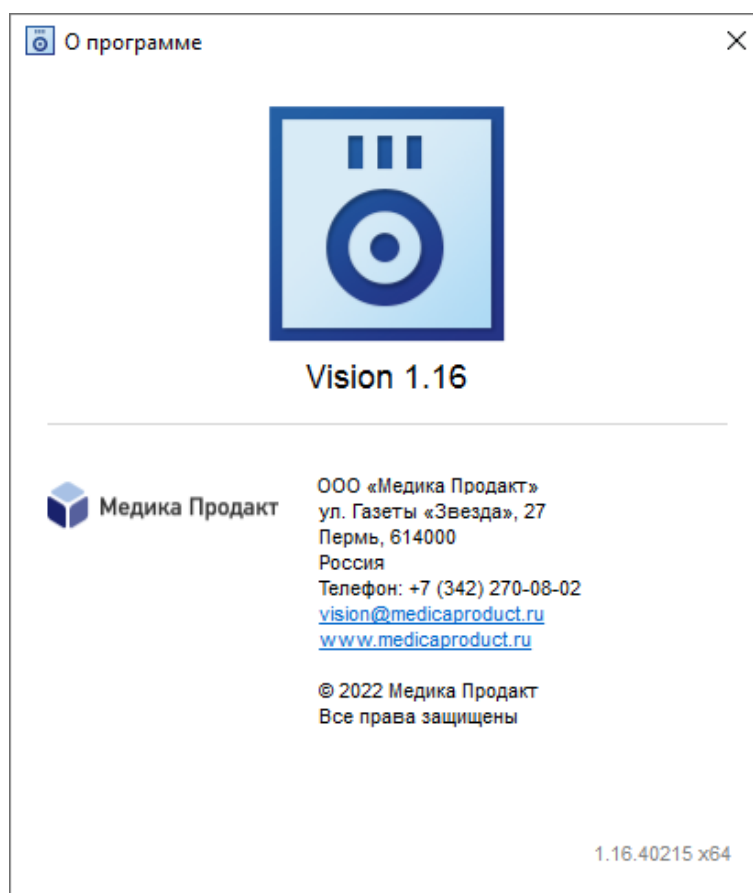


Рис. 8. Общий вид окна «О программе»

5.8 Технические характеристики МИ

Таблица 11. Технические характеристики ПО Vision

Версия программного обеспечения ¹	1.16.40215
Срок эксплуатации, лет	Не ограничен
Объём установочного файла, не более	2,5 ГБ
Максимальный объём базы данных и изображений проб	Ограничивается объёмом жесткого диска



Информация о версии ПО описана в разделе 7.5.4

Таблица 12. Технические характеристики упаковки с диском

Габаритные размеры в закрытом виде, мм	Длина: 190 ± 3
	Ширина: 135 ± 3

¹ Версия ПО Vison – 1.16.40215, где 1 – главный (старший) номер версии (характеризует порядковый номер версии архитектуры ПО, меняется при изменении функционала), 16 – младший номер версии (характеризует косметические изменения, меняется без изменения функционала), 40215 – номер сборки (билда) (характеризует небольшие изменения, например, исправление текста надписи).

	Высота: 14 ± 3
Масса, г	70 ± 15

Таблица 13. Технические характеристики ключа лицензионного

Интерфейс подключения	USB 1.1 и выше
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	58 x 16 x 8 (±1)
Масса, г	7 ± 0,5
Аппаратная платформа	32-х разрядный микроконтроллер Cortex-M3 4096 байт защищенной EEPROM

Таблица 14. Условия работы

Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +35
Относительная влажность, %, не более	85

5.9 Требования к ПК

К ПК предъявляются следующие минимальные требования:

- Процессор Intel Core i7 3,2 ГГц или лучше;
- Оперативная память не менее 16 ГБ;
- Видеокарта NVIDIA GeForce GTX 1060 Ti и выше с видеопамятью GPU не меньше 6 ГБ;
- Графический драйвер NVIDIA версии 472.12 или выше;
- Жесткий диск 1 ТБ и более;
- DVD-привод;
- Windows 10 64-bit;
- USB-интерфейсы (не менее 3) для установки защитного ключа и оборудования;
- Антивирусное ПО;
- Монитор с поддержкой разрешения не менее 1920x1080;
- Мышь, клавиатура.

Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания, обеспечивающий время автономной работы не менее 10 минут (не входит в комплект поставки).



Важно!

Для хранения большого количества проб используйте дополнительные накопители данных.



Внимание!

Рекомендуется один раз в день проводить резервное копирование данных.

5.10 Рекомендации для удобства работы

При использовании ПО Vision рекомендуется соблюдать настоящие принципы эргономики, которые помогут создать комфортные условия для предстоящей работы в лаборатории. А также обеспечат эффективное выполнение поставленных задач.

- Расположите свой компьютер таким образом, чтобы во время работы монитор и клавиатура были непосредственно перед вами.
- Установите монитор на комфортном расстоянии для просмотра (50-60 см от ваших глаз).
- Убедитесь, что экран монитора расположен на уровне глаз или немного ниже, когда вы сидите перед монитором.
- Отрегулируйте наклон монитора, настройки контрастности и яркости, а также окружающее вас освещение (а именно верхнее освещение, настольные лампы, а также занавески или шторы на ближайших окнах) для уменьшения бликов и отражения на экране монитора.
- Используйте стул, который обеспечивает хорошую поддержку нижнего отдела спины.
- Во время работы на клавиатуре или при использовании мыши держите предплечья рук горизонтально запястьям, при этом запястья должны находиться в нейтральном удобном положении.
- Во время работы на клавиатуре или при использовании мыши всегда оставляйте пространство для отдыха рук.
- Пусть верхняя часть ваших рук естественным образом свисает по бокам.
- Сидите прямо, при этом ваши ступни должны быть на полу параллельно уровню бедер.
- При нахождении на стуле убедитесь, что вес ваших ног распределен на ваши ступни, а не на переднюю часть стула. Отрегулируйте высоту стула и пользуйтесь, при необходимости, подлокотниками для поддержания правильной осанки.

- Меняйте вид деятельности. Старайтесь организовать свою работу таким образом, чтобы не печатать на протяжении длительного периода времени. После того, как вы прекратите печатать, старайтесь делать вещи, которые задействуют обе руки.

6 Установка ПО Vision

Порядок установки:

1. Извлеките диск из бокса (Рис. 3) и вставьте его в DVD привод компьютера.
2. Откройте «Мой компьютер» и выберите привод, в который был вставлен диск.
3. В открывшемся окне выберите файл Vision x64.exe.
4. В появившемся окне «Лицензионное соглашение» ознакомьтесь с текстом лицензионного соглашения.
5. После ознакомления с текстом нажмите кнопку «Принимаю» для продолжения установки (Рис. 9).

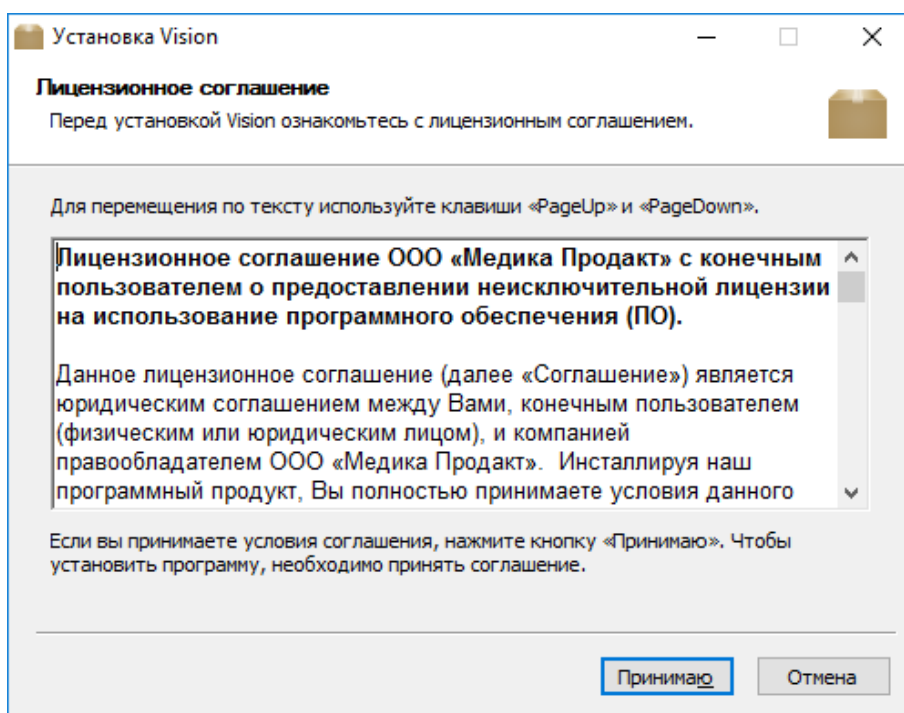


Рис. 9. Лицензионное соглашение

6. В появившемся окне нажмите кнопку «Установить», для начала процесса установки в папку по умолчанию (Рис. 10). Чтобы изменить папку для установки ПО нажмите кнопку «Обзор...».

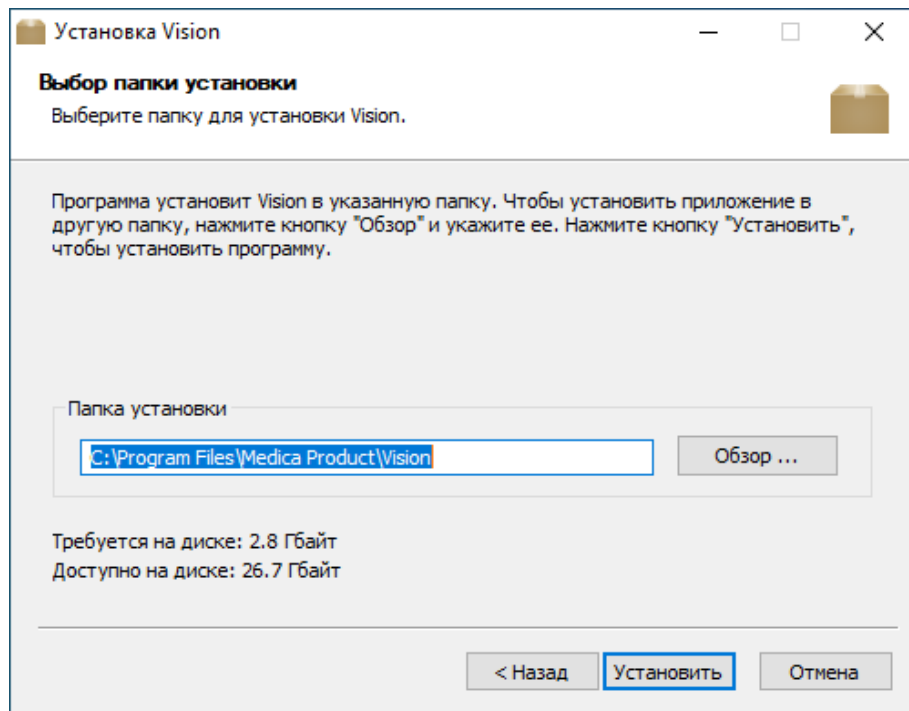


Рис. 10. Выбор папки, в которую будет установлено ПО Vision

7. Во время установки при появлении сообщений о безопасности Windows для подтверждения, что хотите установить данное ПО, нажмите кнопку «Установить» (Рис. 11).

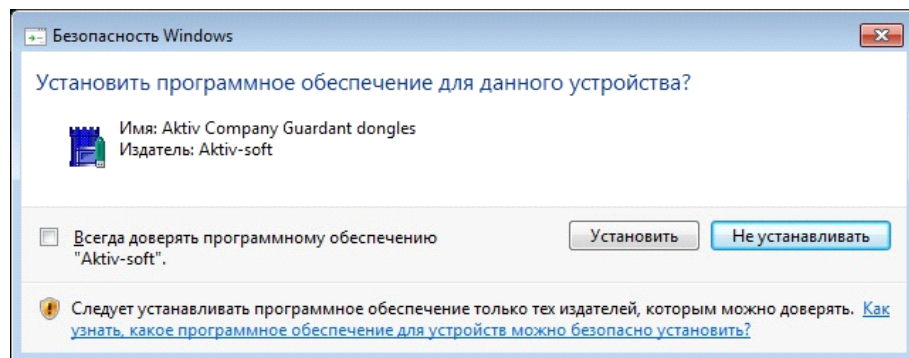


Рис. 11. Окно безопасности Windows

8. После завершения установки ПО нажмите кнопку «Готово».

В результате установки ПО Vision на рабочем столе появятся 3 ярлыка (Рис. 12):

- Vision;
- Vision Slide Scanner;
- Vision Configurator.

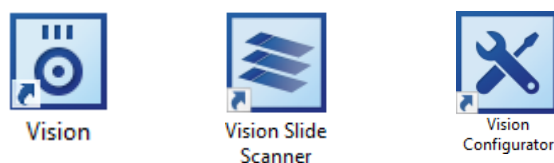


Рис. 12. Ярлыки приложений на рабочем столе

6.1 Установка необходимых компонентов

Если в системе уже установлены необходимые компоненты, установщик сразу перейдет к установке ПО Vision (п. 6). В противном случае, необходимые компоненты будут автоматически установлены.

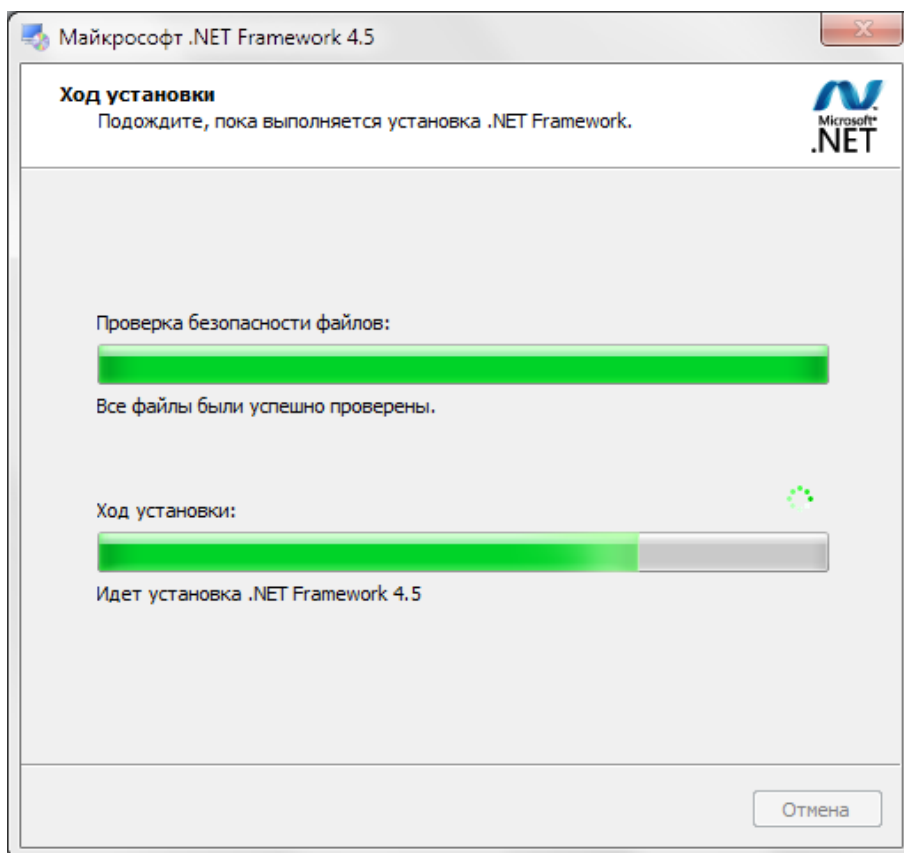


Рис. 13. Установка Майкрософт .Net Framework 4.5

Дождитесь окончания установки.

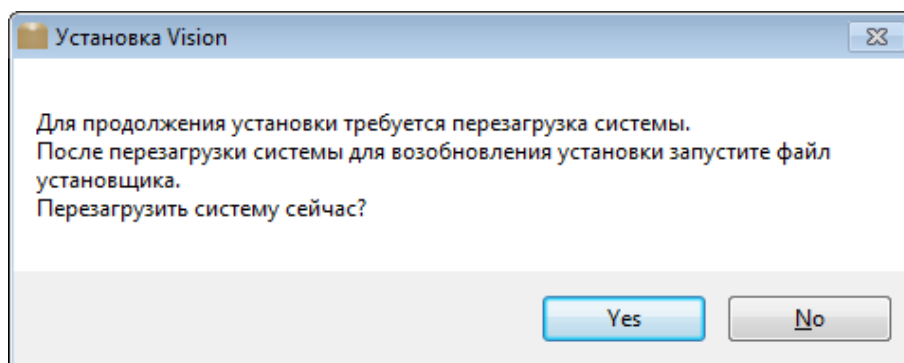


Рис. 14. Диалог перезагрузки

По завершении установки .Net Framework 4.5, системе может потребоваться перезагрузка. Для продолжения установки нажмите кнопку "Yes" для немедленной перезагрузки или "No" для отложенной самостоятельной перезагрузки (Рис. 14). После повторной загрузки системы необходимо запустить установщик заново.



Рис. 15. Лицензионное соглашение Visual C++ 2012

Отметьте флаг “I agree to the license terms and conditions”. Нажмите кнопку “Install”, чтобы продолжить установку недостающих компонентов на ваш компьютер (Рис. 15).

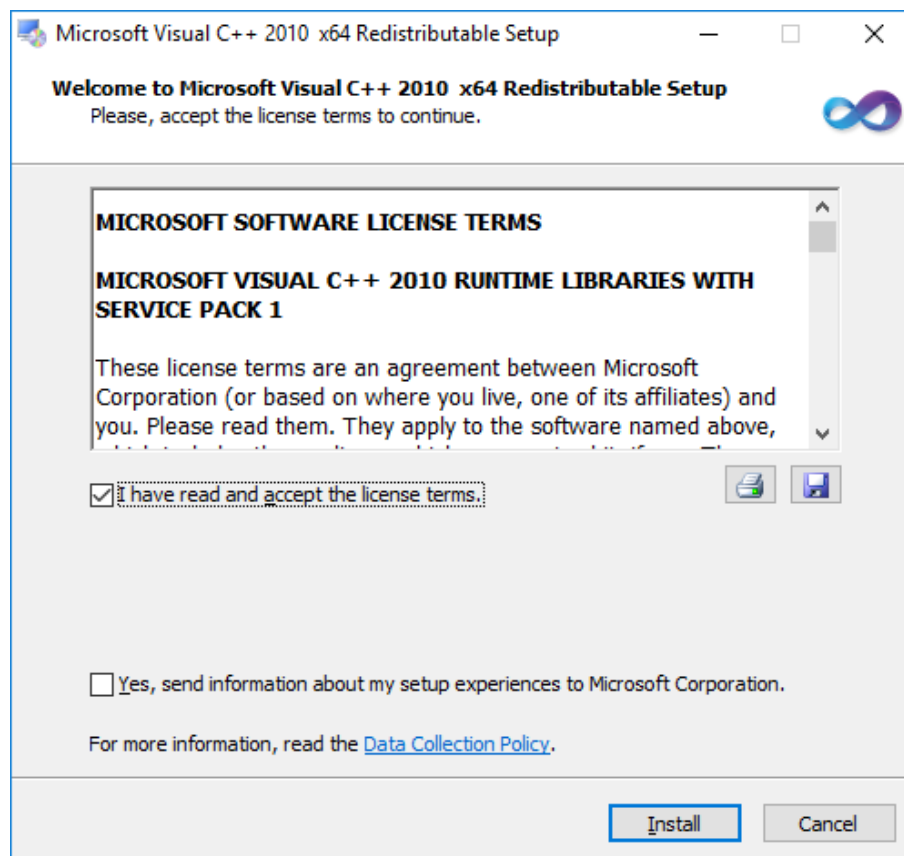


Рис. 16. Лицензионное соглашение Visual C++ 2010 x64

Примите условия лицензионного соглашения, отметив флаг “I have read and accept the license terms” и нажмите кнопку “Install” для перехода к установке (Рис. 16).

В появившемся окне нажмите кнопку “Finish” для перехода к следующему шагу.

7 Описание приложения Vision

7.1 Запуск приложения



Рис. 17. Иконка приложения Vision на рабочем столе

Запуск осуществляется по двойному щелчку левой кнопкой мыши по иконке Vision на рабочем столе. Также приложение можно запустить из меню «Пуск».

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

7.2 Демонстрационный режим

Приложение Vision может быть запущено в демонстрационном режиме при условии запуска без лицензионного ключа.

Демонстрационный режим предназначен только для представления приложения Vision в локальной БД.

Чтобы оценить демонстрационный режим, необходимо подключиться к локальной БД с лицензионным ключом, закрыть приложение Vision, а затем запустить без лицензионного ключа.

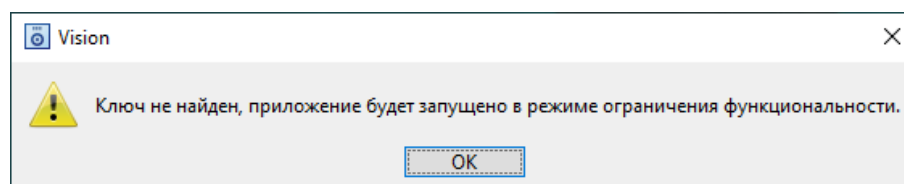


Рис. 18. После запуска выводится уведомление об отсутствии ключа.

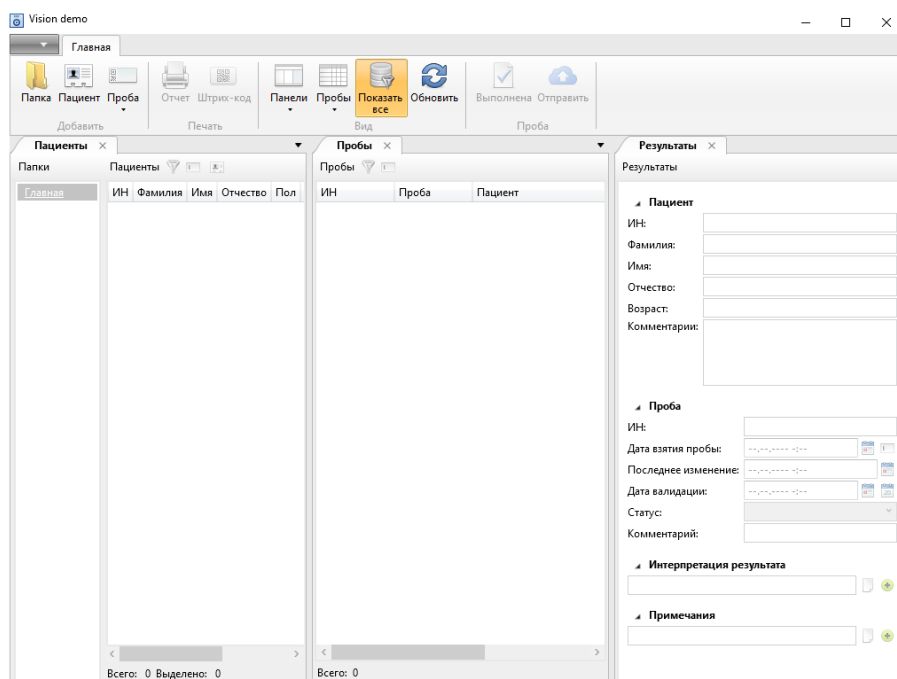
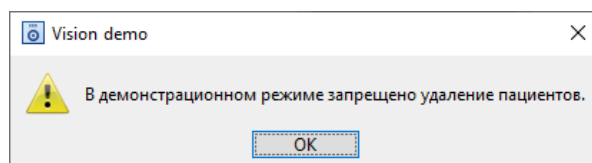
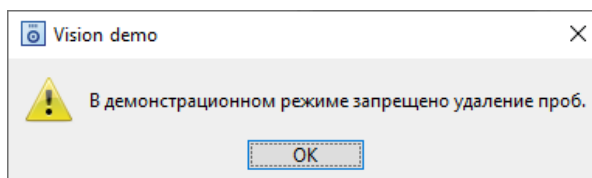


Рис. 19. Демонстрационный режим приложения Vision

В этом режиме имеется ряд ограничений:

- Возможность добавить до 20 проб;
- Возможность добавить до 20 пациентов;
- Добавление нескольких проб недоступно;
- Удаление проб и пациентов недоступно;
- Пункт меню «Счетчик проб» отсутствует;
- Импорт проб не выполняется, если в БД уже имеется 20 проб;
- Изменение подключения к БД недоступно.

Если в БД уже имеется 20 проб, при попытке добавить или импортировать пробы, выводится уведомление.



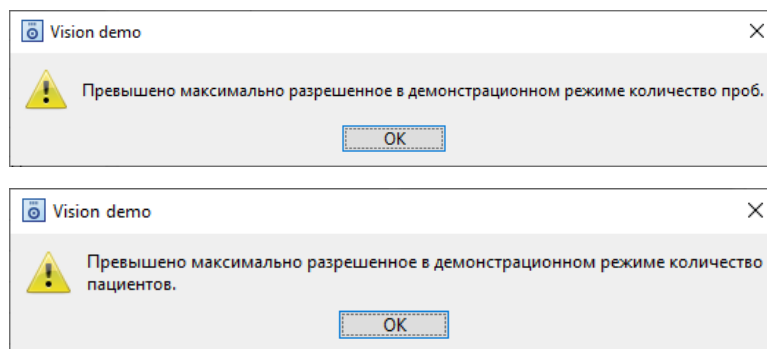


Рис. 20. Уведомления об ограничениях при удалении и при импорте проб и пациентов

Изменение подключения к базе данных через «Меню» | «База данных» | «Подключение» ограничено.

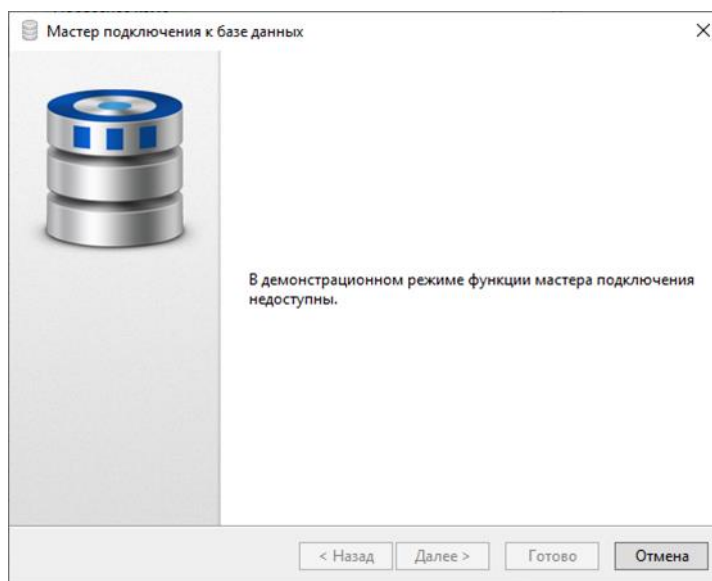


Рис. 21. Ограничение подключения к базе данных в демонстрационном режиме

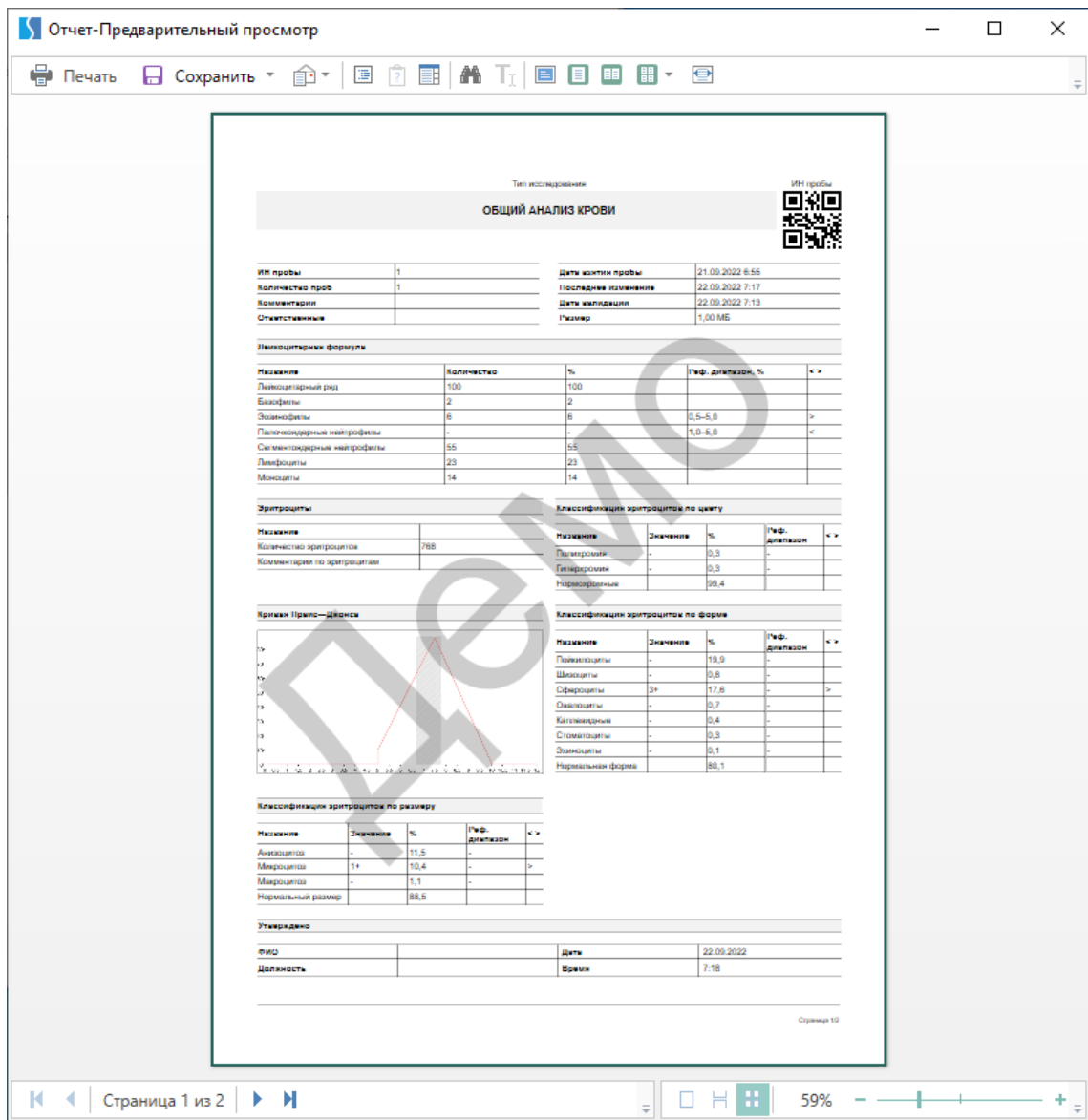


Рис. 22. При создании отчетов появляется водяной знак «Демо»

Серверная БД не поддерживает демонстрационный режим. Выводится сообщение о необходимости вставить ключ и перезапустить приложение.

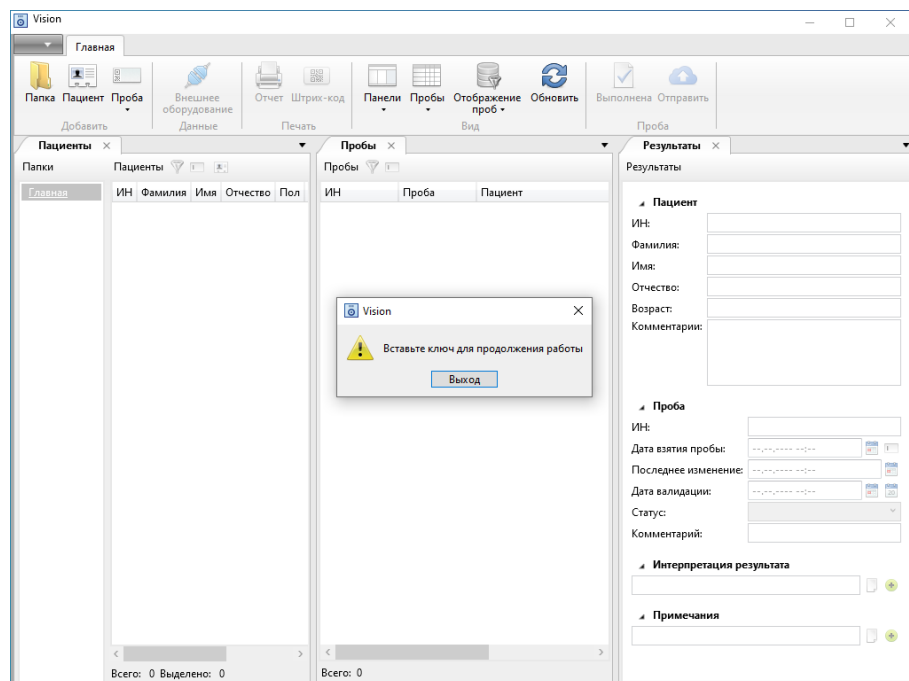


Рис. 23. Запущено приложение Vision с подключением к серверной БД без лицензионного ключа

Чтобы перейти из демонстрационного режима в обычный режим работы приложения Vision, подключите лицензионный USB-ключ и перезапустите приложение. Если извлечь ключ из компьютера во время работы, будет выведено соответствующее уведомление.

7.3 Вход в приложение

При первом запуске приложение необходимо запустить от имени администратора.

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

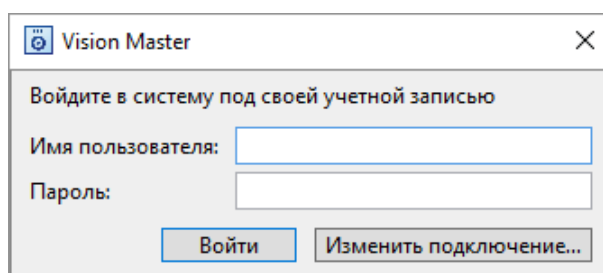


Рис. 24. Вход под своей учетной записью

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

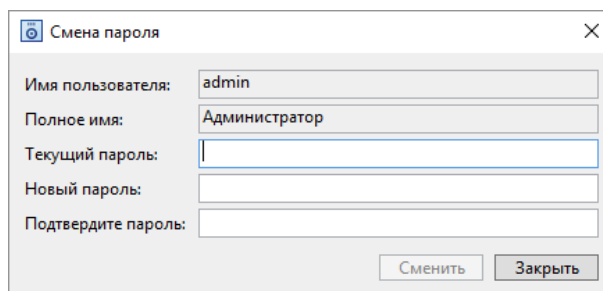


Рис. 25. Окно смены пароля

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».

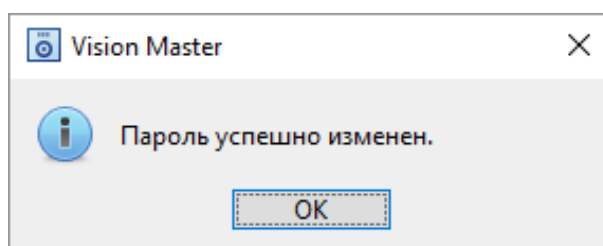


Рис. 26. Объявление об успешной смене пароля

Пароль изменен.

7.4 Главное окно

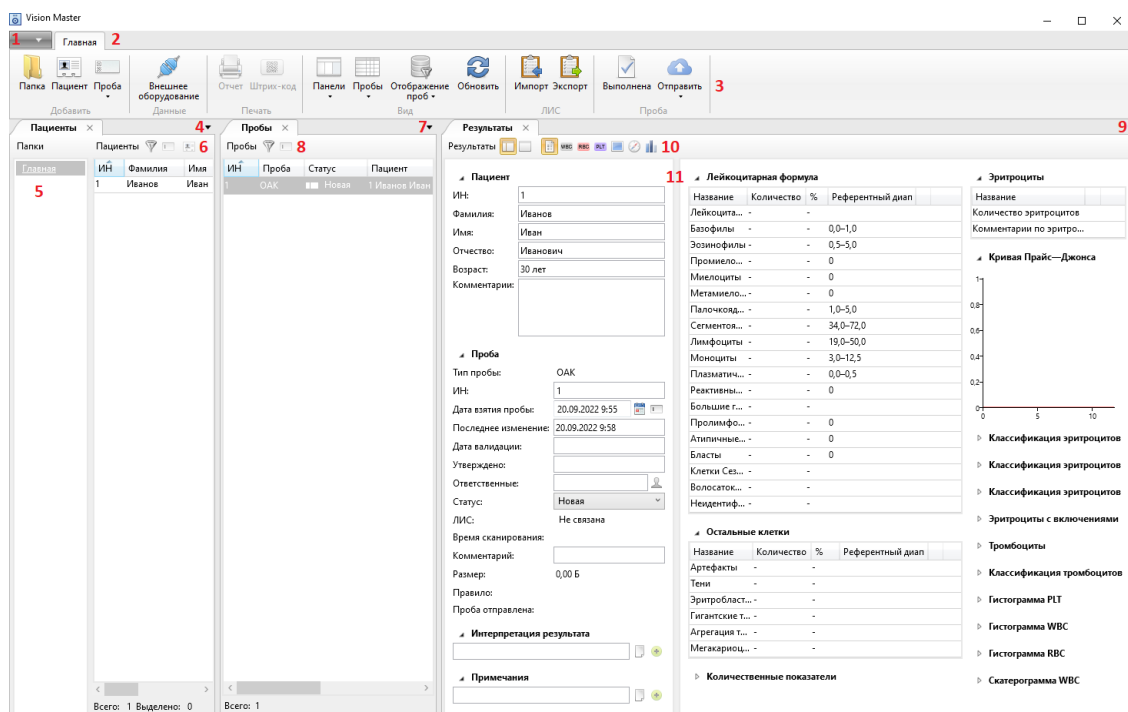


Рис. 27. Схема расположения элементов управления главного окна

После запуска приложения появляется главное 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. Кнопка обзора открытых вкладок;
8. Фильтры проб пациентов;
9. Кнопка обзора открытых вкладок;
10. Окно выбора одного из доступных режимов отображения информации о пробе;
11. Окно информации о пробе.

7.4.1 Главное меню

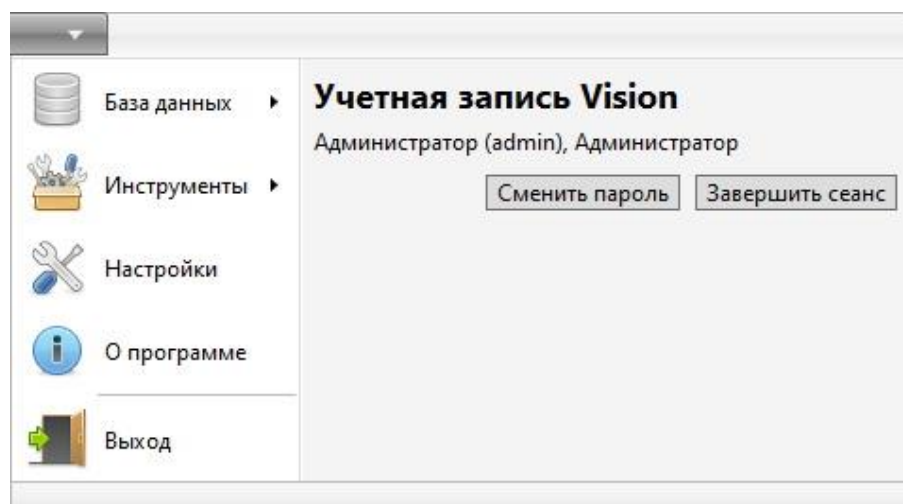


Рис. 28. Главное меню

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;



Важно!

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

- «Импорт» — загрузка базы данных из файла;

- «Архив» — работа 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», «Настройки», «О программе».

Если приложение подключено к базе данных, расположенной на сервере, то при открытии главного меню помимо обычных разделов будет отображаться информация о пользователе, под учетной записью которого был выполнен вход в приложение.

7.4.2 Лента управления «Главная»

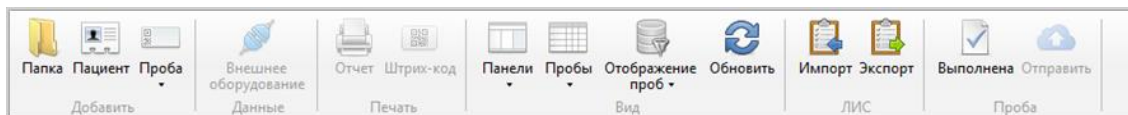


Рис. 29. Лента управления «Главная»

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:
 - «ОАК» – анализ изображений мазка крови человека, включая:
 - «КМ» – анализ изображений костного мозга человека;
 - «ЖЧ» – анализ изображений жидкостей человека;
 - «РЕТ» – анализ изображений ретикулоцитов;
 - «Цито» – цитологические исследования;
 - «Пап» – исследования на рак шейки матки;
 - «Пап ИЦХ» – иммуноцитохимические исследования;

- «ЗПП» – заболевания половых путей;
- «Гисто» – гистологические исследования;
- «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/скрытия проб пациентов;
 - «Пробы всех рабочих станций» — флаг отображения/скрытия проб рабочих станций;
 - «Пробы всех пользователей» — флаг отображения/скрытия проб всех пользователей
 - «Показать все» — флаг отображения/скрытия проб для системы, подключенной к локальной базе данных;
 - «Обновить» — обновление отображаемых данных;
- Раздел «ЛИС»:
 - Кнопка «Экспорт» — отправка данных из Vision в ЛИС;

- Кнопка «Импорт» — отправка запроса в ЛИС на обновление данных;
- Раздел «Проба»:
 - Кнопка «Выполнена» — перевод пробы/проб в статус «Выполнена», клавиша F9 на клавиатуре;
 - Кнопка «Отправить» — отправка пробы на сервер.

7.4.3 Лента вкладок




Рис. 30. Вкладки текущих диалогов

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».

7.4.4 Управление вкладками

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

7.4.5 Пациенты



Важно!

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

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

Рис. 31. 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.

7.4.6 Пробы

Проба	Пациент	Статус	Дата взятия пробы
ОАК		<input type="checkbox"/> Новая	22.05.2017 17:11
ОАК		<input checked="" type="checkbox"/> В работе	18.04.2017 13:26
РЕТ		<input checked="" type="checkbox"/> Отсканирована	27.04.2017 15:11
Костный мозг		<input checked="" type="checkbox"/> Отсканирована	06.10.2016 11:31
Пап		Отложена	14.04.2017 16:55
ЖЧ		Отложена	18.04.2017 13:51

Рис. 32. 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».



Проба	Статус	Дата взятия пробы	Пациент
	В работе	27.02.2019 10:16	Костный мозг
	В работе	27.02.2019 10:18	Костный мозг
	Отсканирована	27.02.2019 11:39	Пап
	Отсканирована	27.02.2019 11:42	Пап
	Выполнена	27.02.2019 11:38	Пап ИЦХ
	Выполнена	27.02.2019 11:49	Пап ИЦХ

Рис. 33. 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.
-  «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;
-  «Референтный диапазон» — отображается в дополнительном столбце «Флаг» и появляется при выходе значений за референтный диапазон. Работает с привязкой к пациенту и без нее;
-  «Референтный диапазон неизвестен» — отображается в дополнительном столбце «Флаг» и появляется после изменений значений пробы при расчете референтного диапазона;
-  «Режим преклассификации» — отображается в дополнительном столбце «Режим преклассификации» и появляется при включении режима преклассификации.

Для упорядочивания пробы по полю необходимо щелкнуть левой кнопкой мыши по названию поля (Рис. 32). 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.

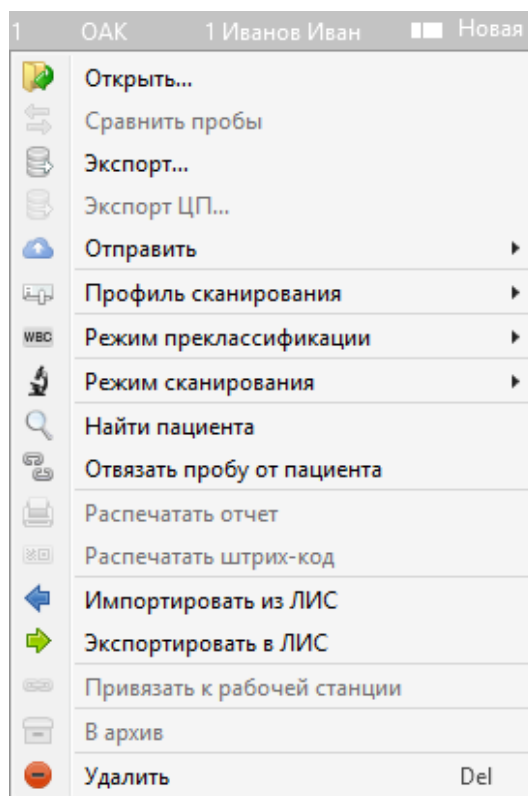


Рис. 34. Контекстное меню пробы

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

- «Открыть...» — открывает выбранные пробы в новом окне;
- «Сравнить пробы» — сравнение двух проб. Доступно для проб ОАК, ЖЧ, Цито, Пап, Пап ИЦХ, ЗПП, Гисто.
- «Экспорт...» — экспортирует выбранные пробы, с сохранением всех связанных данных;
- «Экспорт ЦП...» — экспорт цифрового препарата;
- «Отправить...» — отправка пробы на сервер Vision, активна только при настройке в Vision Configurator. Позволяет выбрать необходимый, при наличии нескольких адресов.
- «Профиль сканирования» — активен только для проб, которые еще не отсканированы. Позволяет выбрать для исследования один из ранее сохраненных профилей сканирования;
- «Режим преклассификации» — позволяет вручную указать режим преклассификации для конкретной пробы:
 - «Норма»;
 - «Патология»;

- «Режим сканирования»² — выбор режима сканирования:
 - «Ручной»;
 - «Автоматический»;
- «Найти пациента» — работает в режиме «Показать все» для определения принадлежности выбранной пробы пациенту;
- «Отвязать пробу от пациента» — активен только тогда, когда проба прикреплена к пациенту и служит для открепления пробы от конкретного пациента;
- «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;
- «В архив» — перевод пробы в статусе «Выполнена» в архив;
- «Удалить» — удаление пробы.

Рис. 35. Добавление пациента с панели проб

² Данный пункт доступен только для пробы ОАК.

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.

7.4.7 Результаты

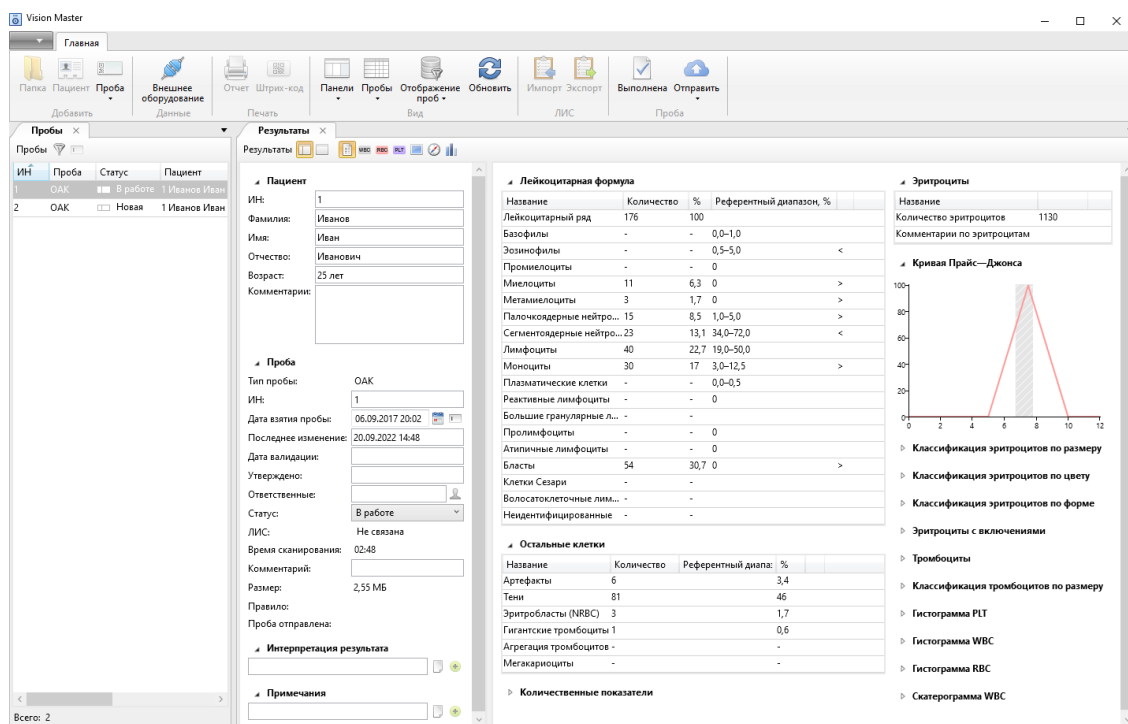









Рис. 36. Выбор режима просмотра результатов исследования пробы



В зависимости от класса пробы в главном окне вы можете выбрать один из нескольких режимов просмотра.

Проба «ОАК»:



-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие количественные показатели по найденным клеткам;
-  — Лейкоциты — галерея с двумя панелями: древовидная структура с типами клеток и сгруппированные изображения. Панелей с изображениями может быть несколько;
-  — Эритроциты — галерея с двумя панелями: информация об обнаруженных эритроцитах и изображения кадров. В расширенном режиме дополнительно отображаются сгруппированные клетки;
-  — Тромбоциты — галерея с двумя панелями. В левой части отображается информация о количестве и классификации тромбоцитов. В правой части отображаются общие кадры, захваченные во время сканирования. В расширенном режиме дополнительно отображаются сгруппированные клетки;
-  — Общие кадры — кадры, сохраненные вручную пользователем;
-  — Навигатор — схема слайда с цветовыми метками типов клеток в местах их обнаружения;

-  — Морфологический анализ — позволяет получить статистическую информацию по определенному типу клетки и добавить ее в отчет.



Проба «РЕТ»:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — галерея с двумя режимами: клетки в поле зрения и сгруппированные клетки с возможностью применения атласа.

Проба «Костный мозг»:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Пробы «ЖЧ», «Цитология», «Пап», «Пап ИЦХ», «ЗПП», «Гисто»:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Панель атрибутов пробы отображается вместе с панелью результатов исследования пробы.

7.4.7.1 *Информация об ошибке*

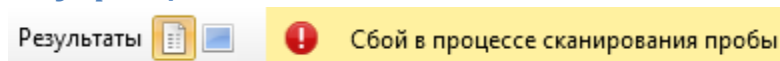


Рис. 37. Информация об ошибке

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

Возможные ошибки:

- Превышен лимит сканирования пробы;
- Сбой в процессе сканирования пробы.

7.4.7.2 Атрибуты пробы

▲ Пациент

ИН:	<input type="text"/>
Фамилия:	<input type="text"/>
Имя:	<input type="text"/>
Отчество:	<input type="text"/>
Возраст:	<input type="text"/>
Комментарии:	<input type="text"/>

▲ Проба

Тип пробы:	ОАК
ИН:	<input type="text" value="2"/>
Дата взятия пробы:	<input type="text" value="28.04.2017 14:15"/>
Последнее изменение:	<input type="text" value="22.03.2019 17:13"/>
Дата валидации:	<input type="text" value="22.03.2019 17:13"/>
Утверждено:	<input type="text" value="Администратор"/>
Статус:	<input type="text" value="Выполнена"/>
ЛИС:	Не связана
Время сканирования:	4:46
Комментарий:	<input type="text"/>
Размер:	1,03 МБ
Правило:	

▲ Интерпретация результата

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

▲ Примечания



<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Рис. 38. Панель «Атрибуты пробы»

Панель содержит следующие группы и поля:

- Группа «Пациент» — не редактируемая 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»;
 - «Статус» — текущее состояние исследования пробы;
 - «ЛИС» — текущее состояние взаимодействия с ЛИС;
 - «Время сканирования» — время сканирования образца;
 - «Комментарий» — редактируемое поле;
 - «Размер» — объем данных пробы;
 - «Правило» — используемое правило обработки данных.
- «Атрибуты пробы» — редактируемые параметры атрибутов пробы, настраиваются через справочник;
 - «Интерпретация результата»³ — редактируемое поле;
 - «Примечания» — редактируемое поле.

Для полей «Интерпретация результата» и «Примечания» при нажатии кнопки  откроется окно с шаблонами (Рис. 39, Рис. 40), где можно добавлять свои описания. При нажатии кнопки , описание добавляется в шаблоны (Рис. 41).

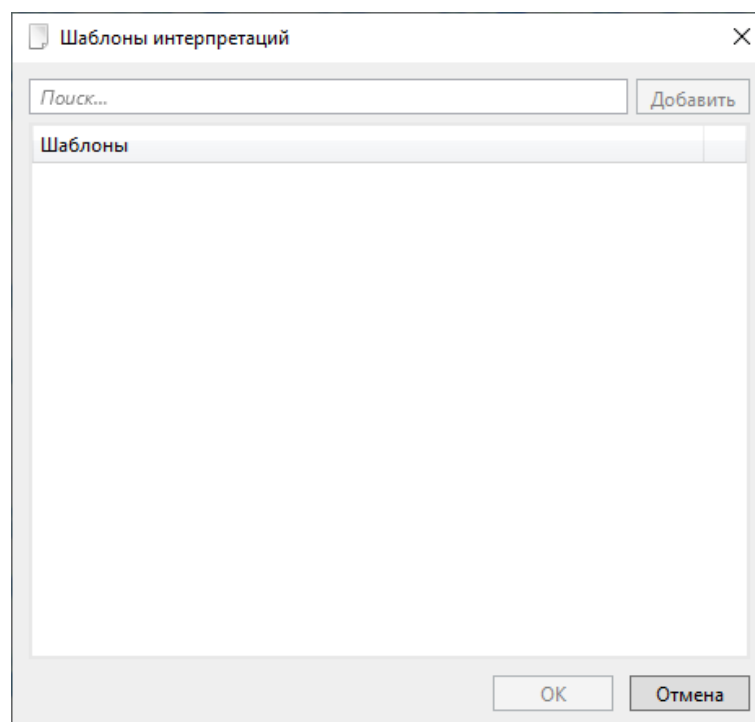


Рис. 39. Окно «Шаблоны интерпретаций»

³ Данное поле заполняется пользователем и служит только в качестве комментария в отчете.

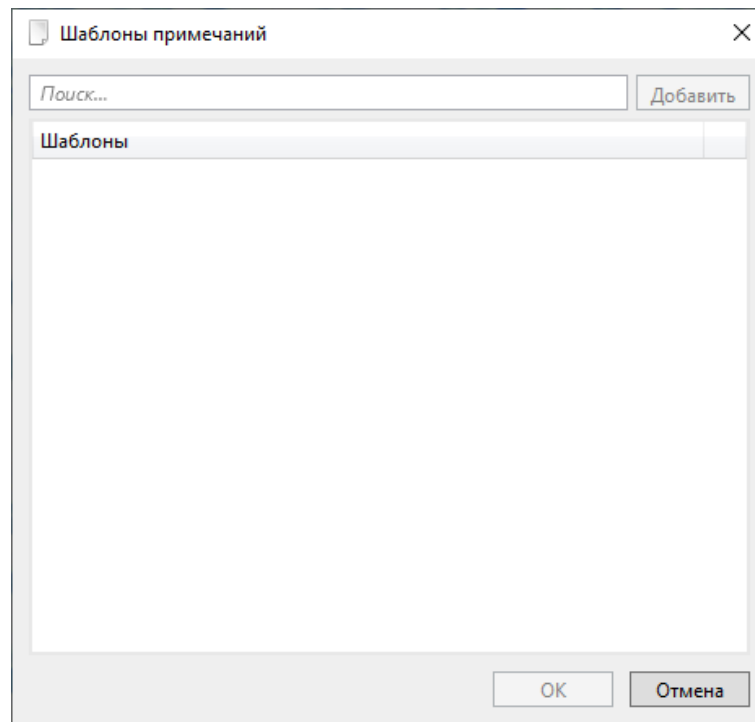


Рис. 40. Окно «Шаблоны примечаний»

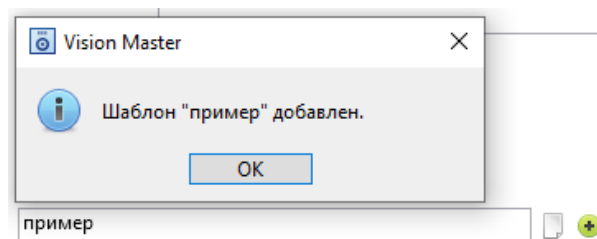


Рис. 41. Добавление описания в шаблоны

Группы и поля можно добавлять вручную через «Справочники» | «Атрибуты пробы». Порядок групп может быть изменен, для этого зажмите левую кнопку мыши на названии группы и перемещайте.

7.5 Элементы главного меню

7.5.1 База данных

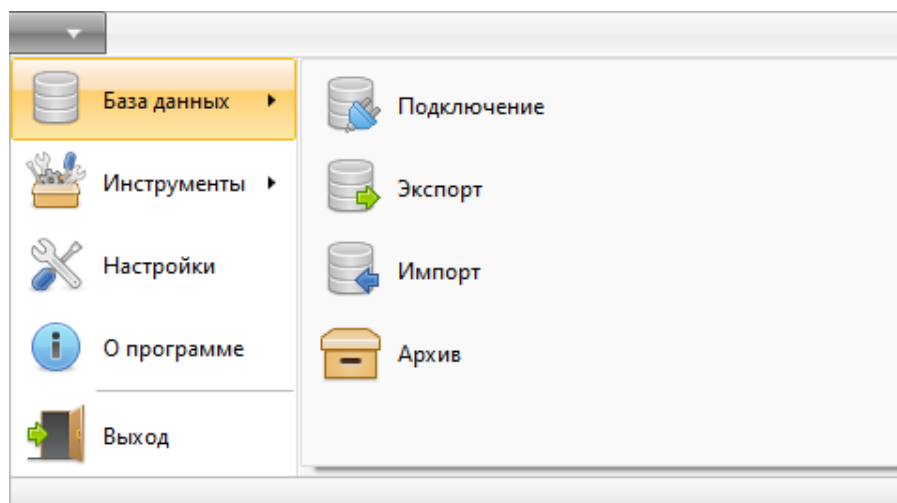


Рис. 42. Главное меню, вкладка «База данных»

Раздел «База данных» состоит из следующих пунктов:

- «Подключение» — позволяет изменить подключение к используемой базе данных. По умолчанию работа ведется с Local Database, которая хранится на вашем компьютере. Можно изменить подключение и использовать серверную базу данных SQL, которой можно пользоваться совместно с разных рабочих мест;

Для создания и настройки подключения к базе данных на сервере SQL необходимо запустить приложение Vision с правами локального администратора.

- «Экспорт» — позволяет экспортировать базу данных. Данные экспортируются в формате “.visiondb”. Файлы, формируемые программой Vision, содержат в себе все записи, пробы, содержащиеся в базе данных программы.
- «Импорт» — позволяет импортировать базу данных, сохраненную в формате “.visiondb”.

Перед импортом выберите поведение при конфликте:

- «Пропускать существующие»;
- «Заменять существующие»;
- «Создавать новые».
- «Архив» — работа с архивом. Доступен для БД с установленным «URL Архива» и флагом «Архив включен».



Внимание!

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

7.5.1.1 Подключение

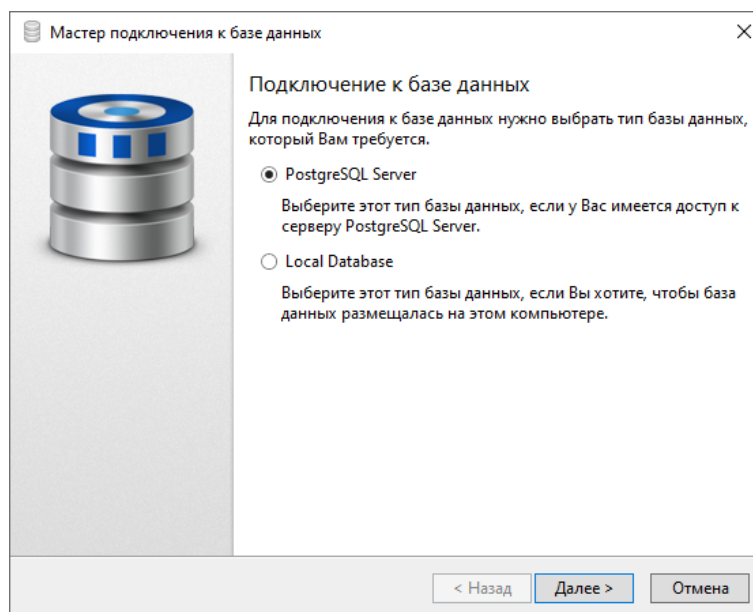


Рис. 43. Выбор базы данных на SQL сервере

Если подключение к базе данных на сервере SQL было ранее настроено администратором, выберите опцию “PostgreSQL Server” и нажмите кнопку «Готово».

Если вы выбрали “Local Database”, нажмите «Далее» и перейдите в соответствующий раздел.



Внимание!

Для работы с приложениями Vision Configurator и Vision Slide Scanner требуется подключение к серверной БД.

Локальная БД используется в целях демонстрации с существующими БД.

7.5.1.1.1 PostgreSQL Server

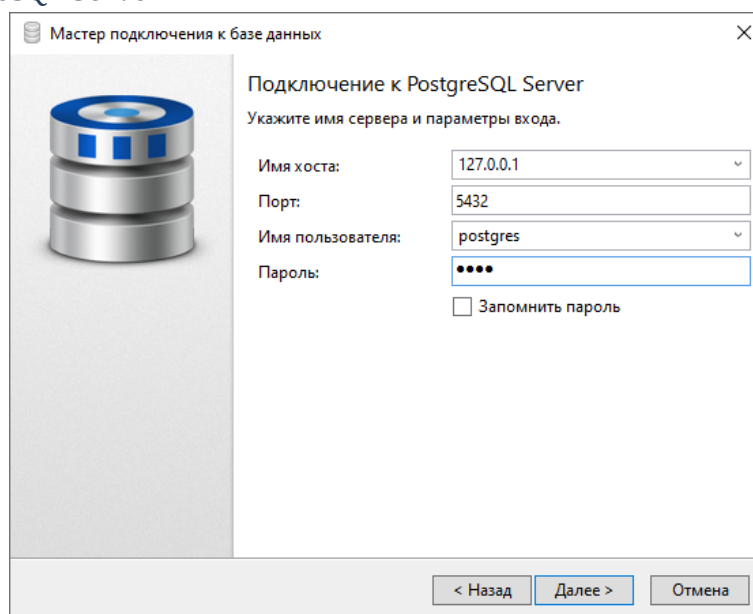


Рис. 44. Подключение к PostgreSQL Server

Укажите адрес сервера, для этого нажмите на кнопку ▾ справа от строки «Имя сервера» и укажите адрес сервера 127.0.0.1.

После выбора нужного сервера нажмите «ОК», чтобы перейти к следующему шагу.

Проверьте адрес сервера, к которому подключаетесь. Если требуются имя пользователя и пароль, то их нужно ввести в этом окне.

Выберите Порт: 5432 и правильные Имя пользователя и Пароль.

После заполнения всех необходимых полей нажмите «Далее».

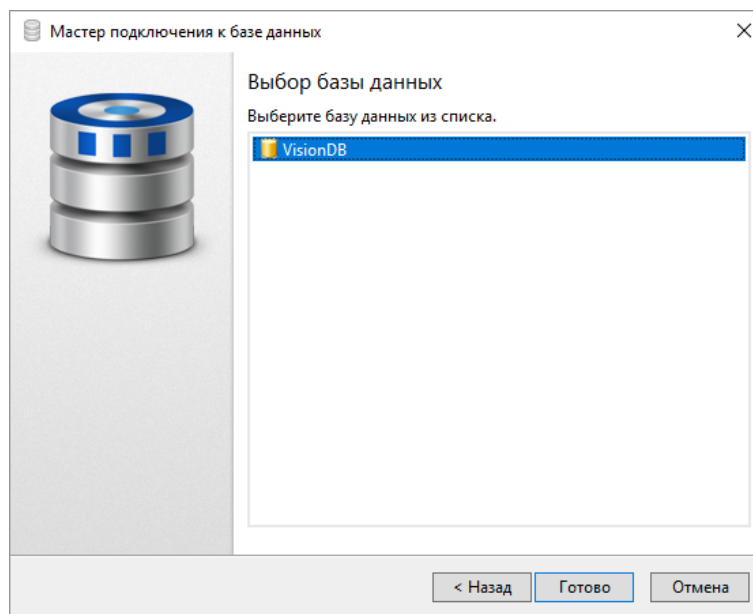


Рис. 45. Выбор базы данных

Данное окно показывает список всех доступных баз данных, к которым можно подключиться. Выберите нужную и нажмите «Готово». Приложение перезапустится и после перезапуска новые настройки подключения вступят в силу.



Внимание!

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

7.5.1.1.2 Local Database

Если вам необходимо подключиться к базе данных Local Database, которая хранится на вашем компьютере, следуйте дальнейшим шагам инструкции.

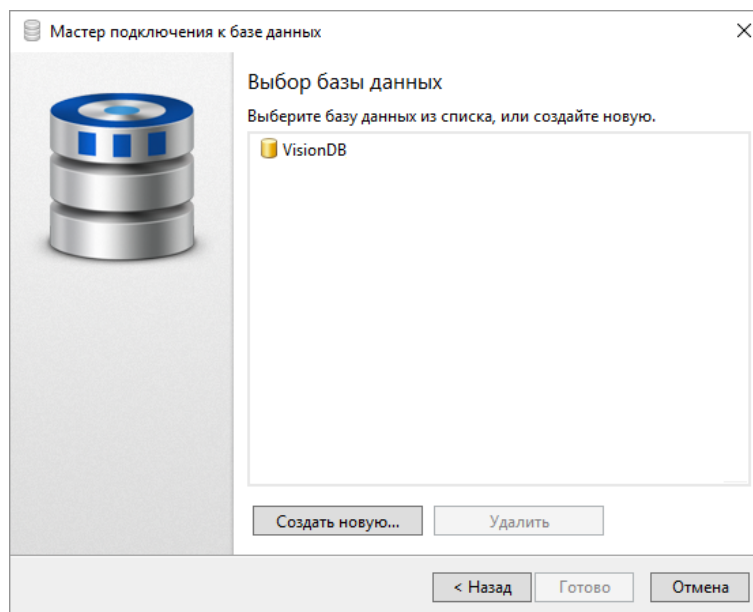


Рис. 46. Подключение к Local Database

Выберите необходимую базу данных из списка. Создайте новую базу данных, нажав кнопку «Создать новую...». Нажмите «Готово».

Приложение перезапустится и новые настройки подключения вступят в силу.

7.5.2 Инструменты

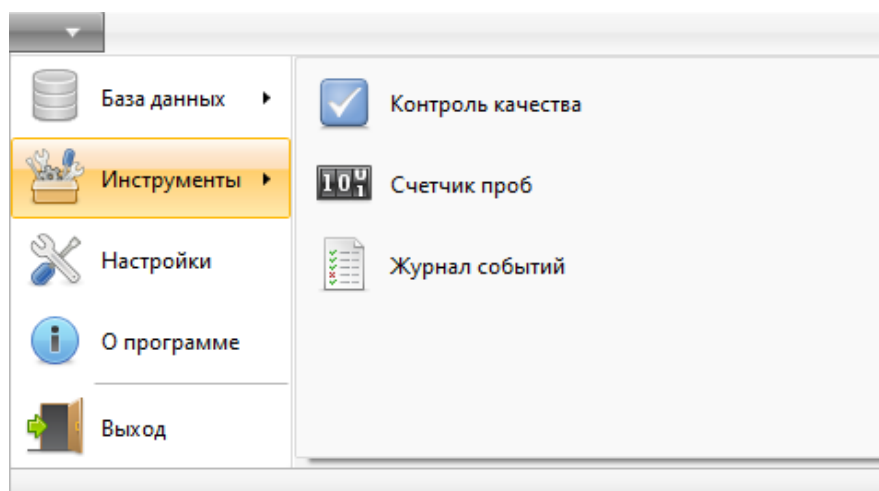


Рис. 47. Главное меню, раздел «Инструменты»

В разделе «Инструменты» находится дополнительный функционал, такой как инструмент для анализа эффективности работы приложения.

Приложение Vision имеет следующие инструменты:

- «Контроль качества» — анализ эффективности данных, полученных при преклассификации;
- «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.

7.5.2.1 Контроль качества

Для вызова «Контроля качества» выберите в главном меню «Инструменты» | «Контроль качества». Проба появится в окне «Контроль качества», когда ее переведут в статус «Выполнена».

Важным преимуществом использования автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов) на изображении, является встроенная система расчета операционных характеристик, позволяющая оценить: диагностическую чувствительность (ДЧ) и диагностическую специфичность (ДС) — предсказательная ценность положительного и отрицательного результатов, а также диагностическую эффективность (ДЭ) — отношение правдоподобия положительного и отрицательного результатов. Можно получить данные для конкретной пробы, либо обобщенные данные для целой серии.

Контроль качества

Отчет Экспорт Обновить

Печать Экспорт Вид

Пробы OAK

Флаг патологии ИИН Дата взятия пробы Комментарий

Тип объекта	Сканир	Правильно	Валидации	Чувствительность, %	Специфичность, %	Эффективность, %	FPR, %	FNR, %
Лейкоцитарный ряд								
Базофилы	1	1	1	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Эозинофилы	0	0	0	-	-	-	-	-
Промиелоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Миелоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Метамиелоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Палочкоядерные нейтрофилы	3	3	3	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Сегментоядерные нейтрофилы	43	43	43	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Лимфоциты	45	45	45	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Моноциты	7	7	7	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Плазматические клетки	0	0	0	-	-	-	-	-
Реактивные лимфоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Большие гранулярные лимфоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Пролимфоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Атипичные лимфоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Бласты	0	0	0	-	-	-	-	-
Клетки Сезари	0	0	0	-	-	-	-	-
Волосатоклеточные лимфоциты	0	0	0	-	-	-	-	-
Неидентифицированные	0	0	0	-	-	-	-	-
Остальные клетки								
Артефакты	2	2	2	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Тени	10	10	10	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Эритробласты (NRBC)	0	0	0	-	-	-	-	-
Гигантские тромбоциты	6	6	6	100,0	100,0	100,0	0,0	0,0
Агрегация тромбоцитов	0	0	0	-	-	-	-	-
Мегакариоциты	0	0	0	-	-	-	-	-

Всего: 1 Выделено: 1

Рис. 48. Общий вид окна «Контроль качества»

Внимание!



После автоматической преклассификации объектов (клеток, форменных элементов), пользователь валидирует результат преклассификации этих объектов.

Окно «Контроль качества» состоит из трех секций:

- Лента управления «Контроль качества»:

- «Отчет» — подготавливает отчет по контролю качества;
- «Экспорт»:
 - «Результаты преклассификации...» — открытие окна экспорта результатов преклассификации в формате .csv;
 - «Результаты валидации...» — открытие окна экспорта результатов валидации в формате .csv;
- «Обновить» — обновление данных;
- Список проб (нерадактируемая информация). Тип проб выбирается в выпадающем списке (ОАК, РЕТ, Костный мозг, ЖЧ, Пап, Пап ИЦХ, ЗПП).
 - «Режим преклассификации» — отображение режима преклассификации для конкретной пробы;
 - «ИН» — идентификационный номер;
 - «Дата взятия пробы»;
 - «Комментарий» — комментарий к пробе;
- Результаты — таблица нерадактируемой информации по каждому типу пробы.
 - «Тип объекта» — типы клеток, найденные во время сканирования;
 - «Сканер» — исходное количество объектов;
 - «Правильно» — количество правильно идентифицированных объектов;
 - «Валидации» — количество объектов после валидации;
 - «Чувствительность» — диагностическая чувствительность;
 - «Специфичность» — диагностическая специфичность;
 - «Эффективность» — диагностическая эффективность;
 - “FPR” — доля ложноположительных;
 - “FNR” — доля ложноотрицательных.

Для создания отчета выберите одну или несколько проб и нажмите кнопку «Отчет».

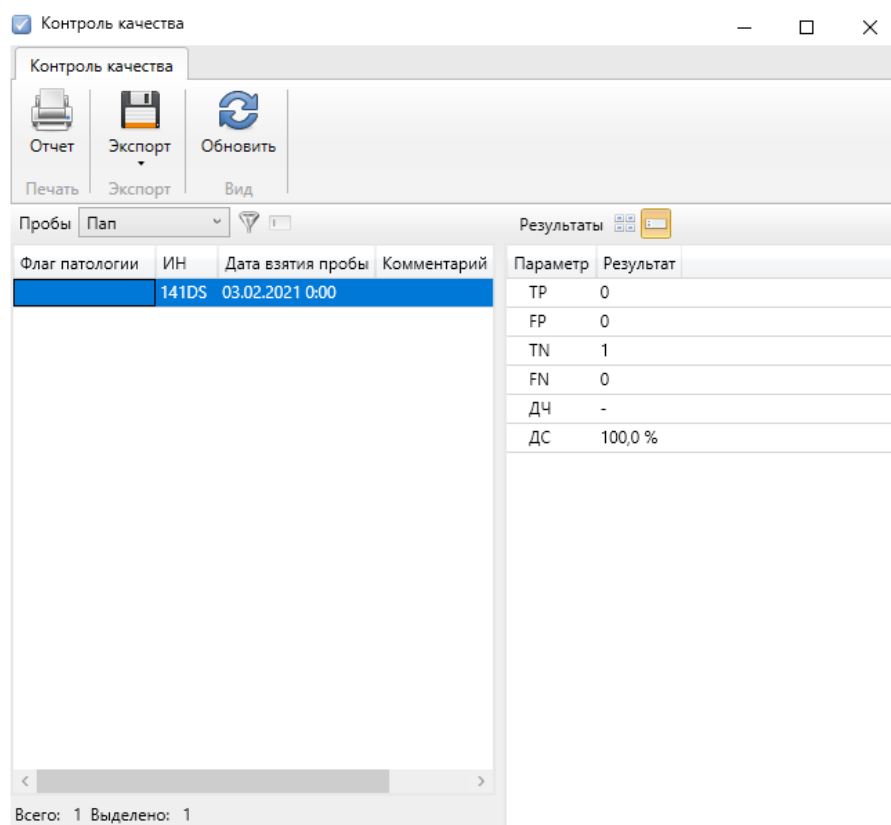


Рис. 49. Контроль качества для Патологии/Нормы

Для проб Пап, Пап ИЦХ и ЗПП доступна вкладка по контролю качества для Патологии/Нормы.

В таблице «Результаты» представлены результаты классификации пробы по параметрам:

- ТР (True Positive, истинно положительные) — присутствует хотя бы один патологический объект, правильно определенный как патологический;
- FP (False Positive, ложноположительные) — присутствует хотя бы один непатологический объект, неправильно определенный как патологический;
- TN (True Negative, истинно отрицательные) — непатологические объекты определены верно, отсутствуют патологические объекты;
- FN (False Negative, ложноотрицательные) — патологические объекты определены не верно, присутствуют патологические объекты;
- ДЧ — диагностическая чувствительность;
- ДС — диагностическая специфичность.

7.5.2.2 Журнал событий

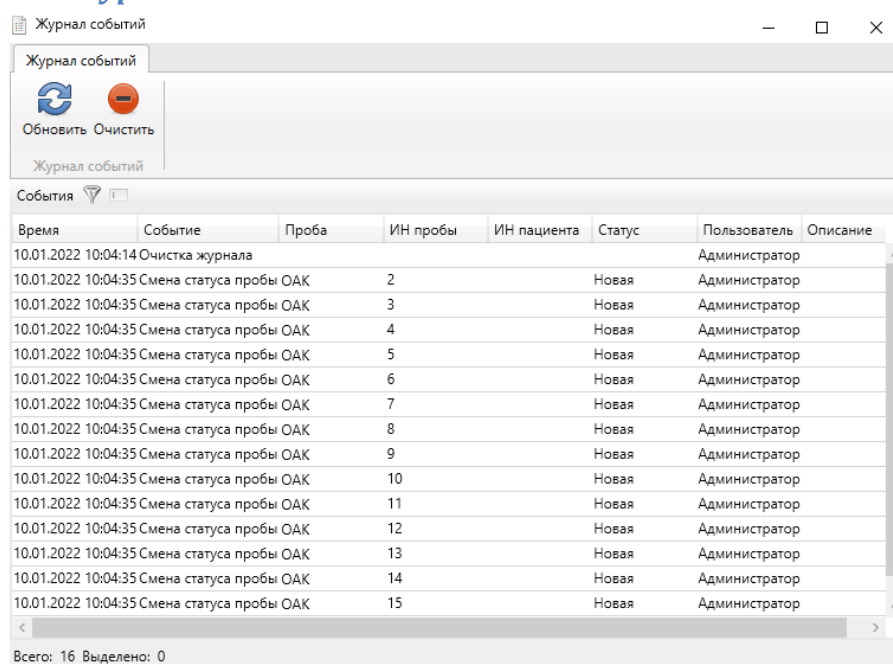


Рис. 50. Журнал событий

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.

7.5.3 Настройки

Для вызова настроек приложения выберите в главном меню «Настройки».

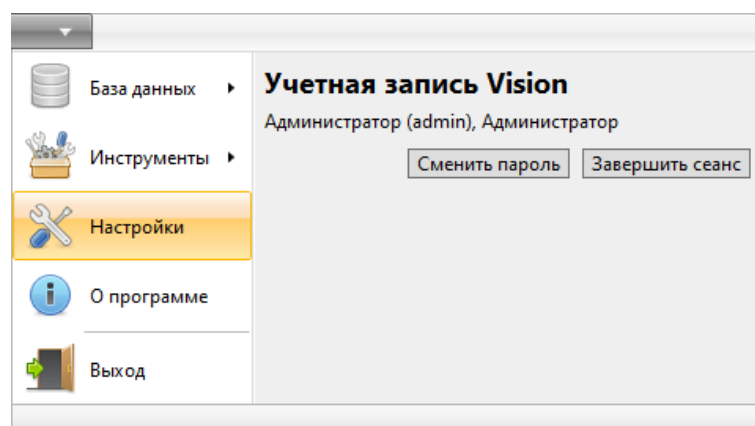


Рис. 51. Общие настройки

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 %.

7.5.4 О программе

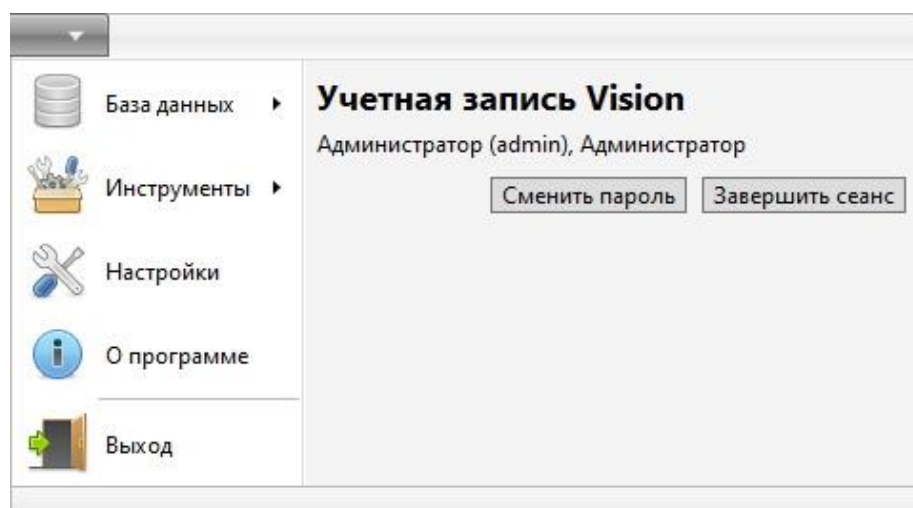


Рис. 52. Главное меню, раздел «О программе»

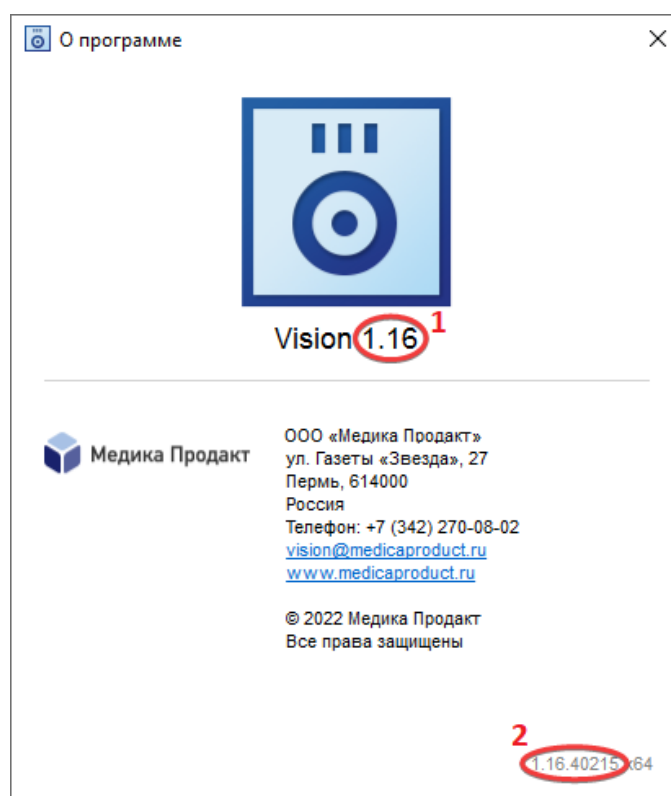


Рис. 53. Общий вид окна «О программе»

1. Версия ПО.
2. Полная версия ПО с номером сборки (билда).

7.6 Сравнение проб

Сравнение проб доступно для проб ОАК, а также для проб ЖЧ, Цито, Пап, Пап ИЦХ, ЗПП, Гисто с цифровыми препаратами.

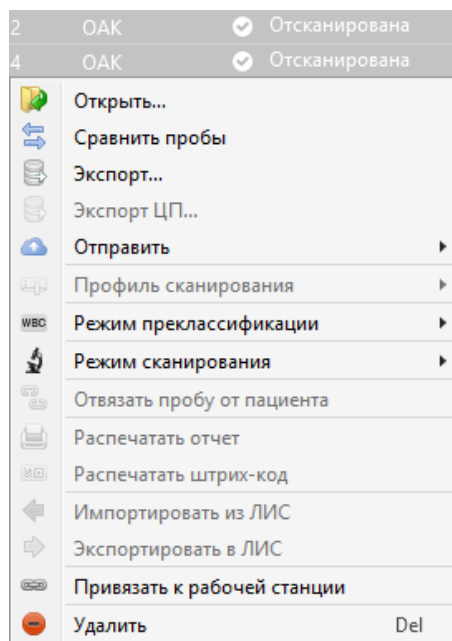


Рис. 54. Сравнение проб

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

7.6.1 Сравнение проб ОАК

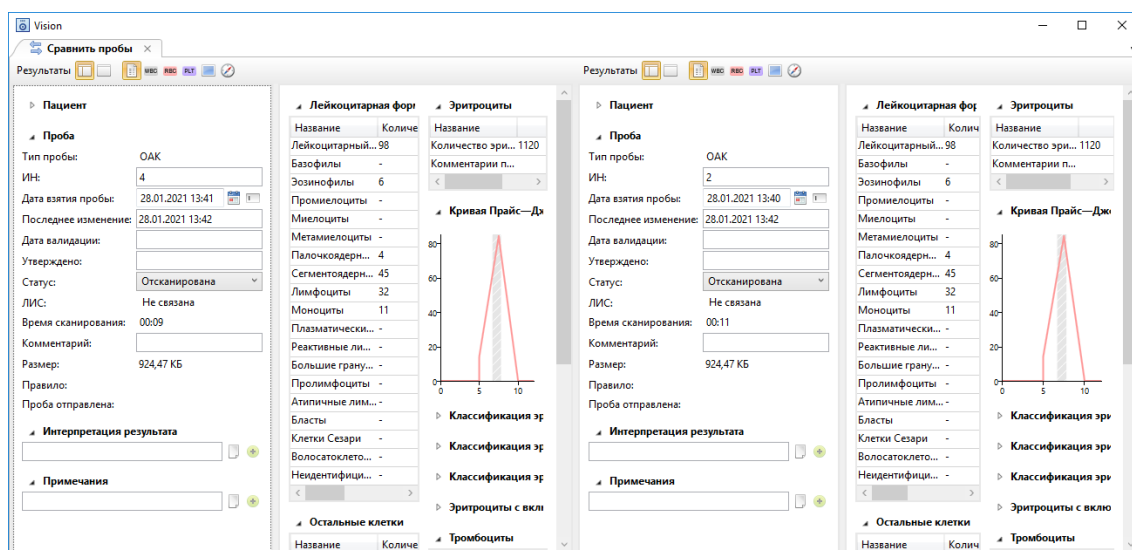







Рис. 55. Сравнение проб ОАК. Вкладка «Результаты исследования пробы»

Сравнение проб выполняется в отдельной вкладке, где одновременно отображаются результаты исследований двух проб. Для сравнения доступны вкладки:

-  — Результаты исследования пробы;
-  — Лейкоциты;
-  — Эритроциты;
-  — Тромбоциты;
-  — Общие кадры;

-  — Навигатор.

7.6.2 Сравнение проб с цифровыми препаратами

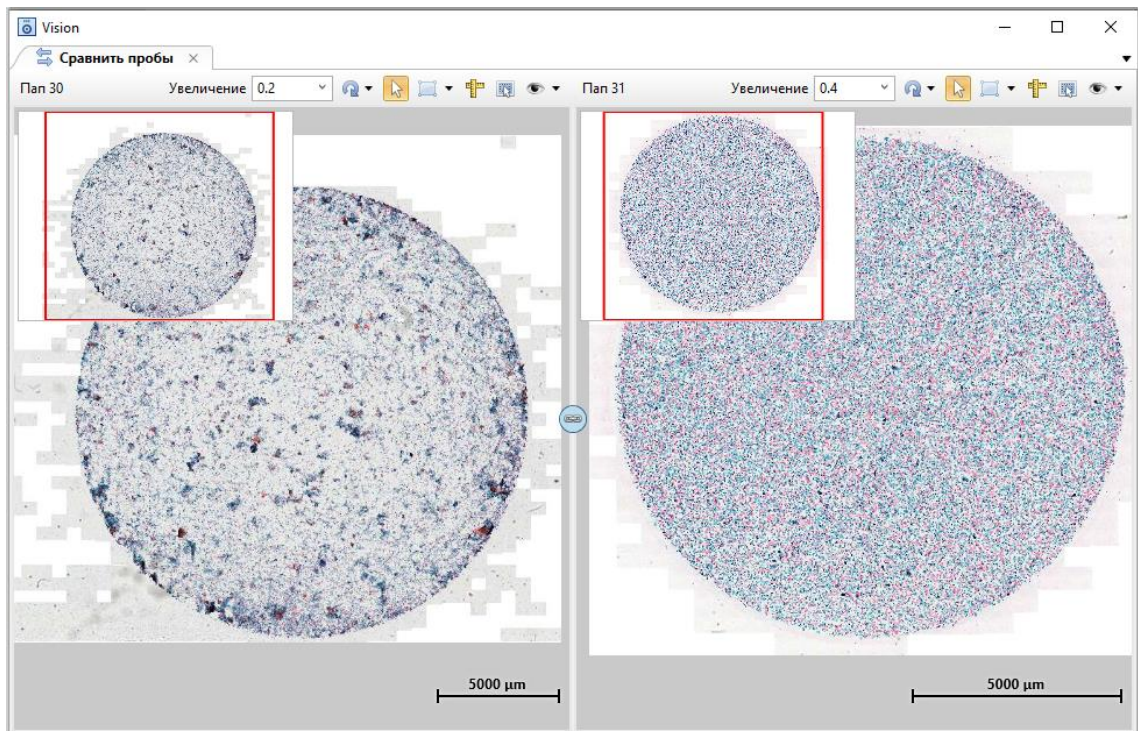





















Рис. 56. Сравнение проб с цифровыми препаратами на примере проб Пап

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;
-  Объекты.

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

7.7 Редактор пациента



Внимание!

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

Рис. 57. 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 (предварительно добавляется в приложении Vision Configurator);
- 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. Для проб Пап, Пап ИЦХ пациенты могут быть только женского пола.

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

7.8 Взаимодействие с ЛИС



Внимание!

Для начала работы с ЛИС необходимо настроить взаимодействие в приложении Vision Configurator.

Для начала работы с ЛИС необходимо настроить взаимодействие в приложении Vision Configurator.

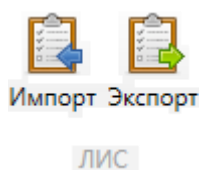


Рис. 58. Кнопки управления взаимодействием с ЛИС

После включения взаимодействия на ленте управления «Главная» появляются дополнительные функции: кнопка «Экспорт» и при включении двунаправленной связи кнопка «Импорт».

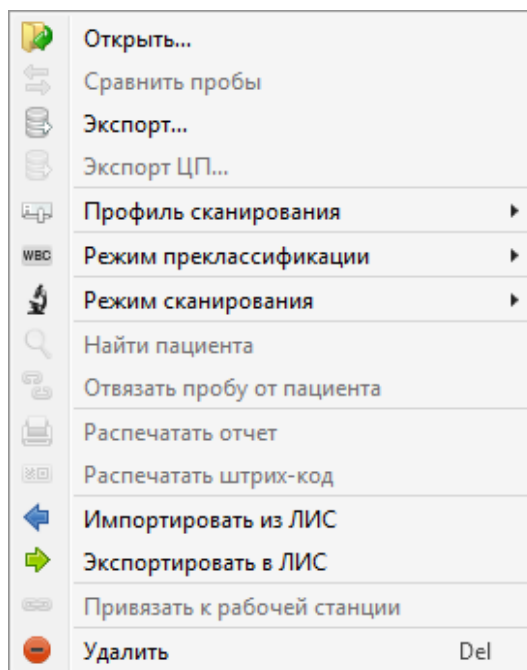


Рис. 59. Контекстное меню проб при включенном взаимодействии с ЛИС

Соответствующие функции появляются также в контекстном меню проб.

Пробы					
ЛИС	ИН	Проба	Пациент	Статус	Дата взятия пробы
✓	1	ОАК		<input type="checkbox"/> В работе	18.04.2017 16:36
→	147	ОАК		Выполнена	13.10.2016 17:44
→	190	ОАК		Выполнена	14.10.2016 14:25

Рис. 60. Работа с пробами при взаимодействии с ЛИС

В таблице проб появляется новое поле «ЛИС», содержащее специальный статус, отображающий текущее положение проб 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 пробы в статус «Выполнена», если соответствующая функция указана в настройках, или при нажатии 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;
- 📄 «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.

▲ Пациент

ИН:

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Возраст:

Комментарии:

▲ Проба

Тип пробы: ОАК

ИН:

Дата взятия пробы:

Последнее изменение:

Дата валидации:

Утверждено:

Статус:

ЛИС: → Отправка данных

Время сканирования: 2:05

Комментарий:

Размер: 1,21 МБ

Правило:

▲ Интерпретация результата

▲ Примечания

Рис. 61. Атрибуты пробы при взаимодействии с ЛИС

В атрибутах пробы также появляется отображение статуса взаимодействия с ЛИС.

8 Описание приложения Vision Slide Scanner

Приложение Vision Slide Scanner предназначено для импорта цифровых препаратов и изображений проб с дальнейшим отображением в приложении Vision.

Изображения проб поддерживаются в форматах “.jpeg”, “.jpg”, “.bmp”, “.png” и “.tiff”.

Под «сканированием» проб понимается обработка цифровых препаратов и изображений.

8.1 Запуск приложения



Рис. 62. Иконка приложения Vision Slide Scanner на рабочем столе

Запуск осуществляется по двойному щелчку левой кнопкой мыши по иконке Vision Slide Scanner на рабочем столе. Также приложение можно запустить из меню «Пуск».

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



Внимание!

Подключение возможно только к серверной БД.

8.2 Вход в приложение

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

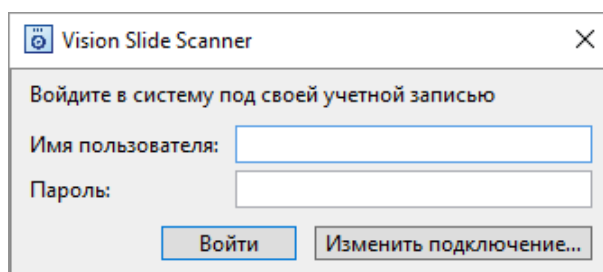


Рис. 63. Вход под своей учетной записью

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

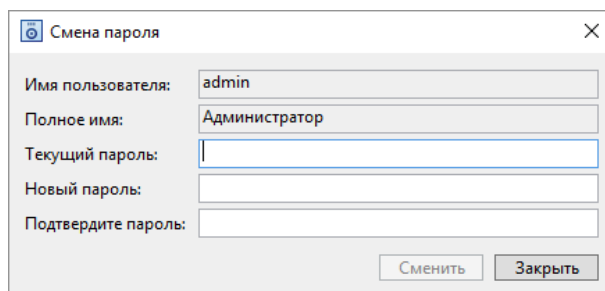


Рис. 64. Окно смены пароля

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».

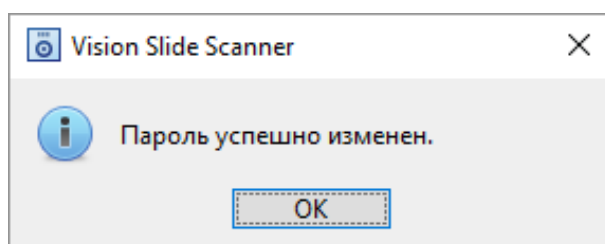


Рис. 65. Объявление об успешной смене пароля

Пароль изменен.

При запуске приложения без лицензионного ключа (в приложении Vision запускался демонстрационный режим), выводится уведомление, приложение не запускается.

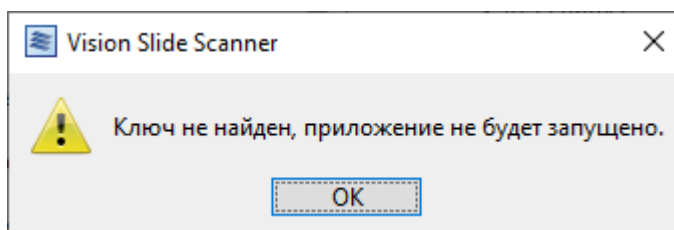


Рис. 66. Уведомление об отсутствии ключа

8.3 Главное окно

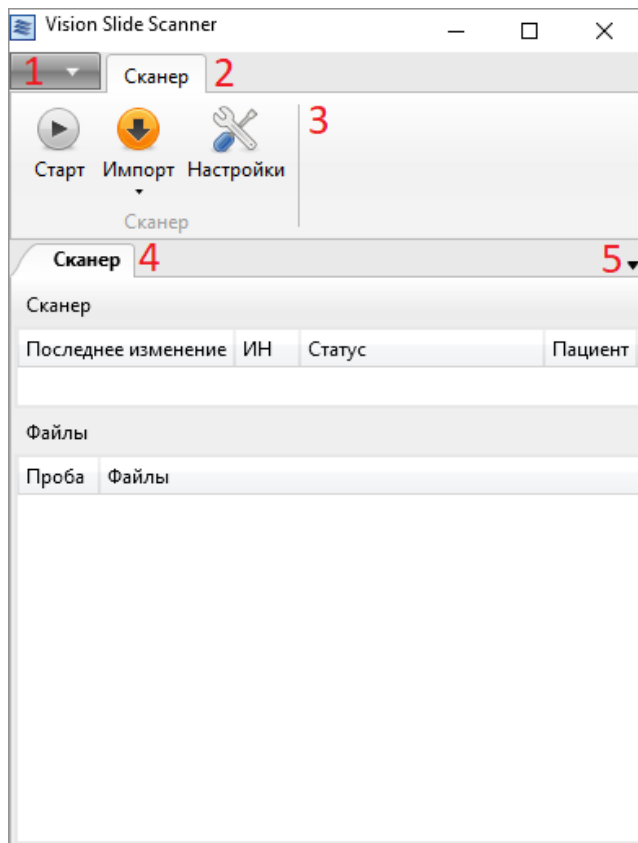


Рис. 67. Схема расположения элементов управления главного окна

После запуска приложения появляется центральное окно, отображающее следующие элементы:

1. Главное меню;
2. Лента панелей инструментов;
3. Элементы текущей панели инструментов;
4. Лента вкладок;
5. Элемент управления вкладками.

8.3.1 Главное меню

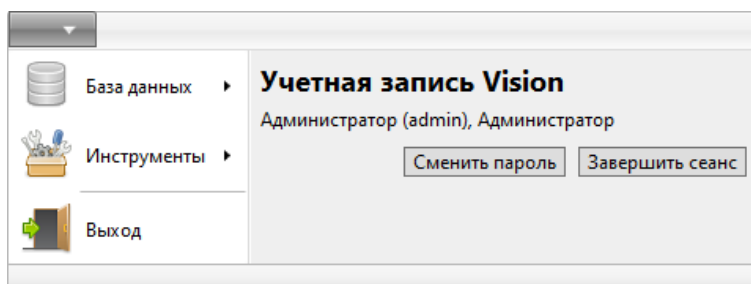


Рис. 68. Главное меню

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;
- «Выход» — выход из приложения.

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

Так как приложение подключено к базе данных, расположенной на сервере, то при открытии главного меню отображается информация о пользователе, под учетной записью которого был выполнен вход в приложение.

8.3.2 Лента управления «Сканер»

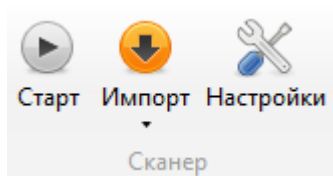


Рис. 69. Лента управления «Сканер»

На ленте «Сканер» находятся элементы управления:

- «Старт» — начинает процесс импорта препарата, меняется на кнопку «Стоп» во время сканирования;
- «Импорт» — импорт цифровых изображений в пробы:
 - «ОАК»;
 - «РЕТ»;
 - «Костный мозг»;
 - «ЖЧ»;
 - «Цитология»;
 - «Пап»;
 - «Пап ИЦХ»;
 - «ЗПП»;
 - «Гисто»;
- «Настройки» — настройки импорта цифровых изображений.

В процессе импорта проб могут возникнуть ошибки:

- Превышен лимит сканирования пробы;
- Сбой в процессе сканирования пробы;

Кроме того, когда тесты в защитном ключе исчерпаны, выдается окно с ошибкой: «Невозможно запустить сканирование. Превышен лимит запусков сканера».

8.3.3 Лента вкладок

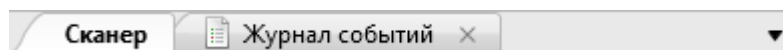



Рис. 70. Вкладки текущих диалогов

На ленте вкладок находятся текущие диалоговые окна. Щелкните левой кнопкой мыши на вкладку неактивного окна, чтобы перейти на него.

В зависимости от выбранного диалога будет происходить автоматическое переключение лент с элементами управления.

8.3.4 Управление вкладками

Инструменты управления вкладками находятся в правом конце обзорной ленты вкладок. К ним относятся кнопка обзора открытых вкладок и кнопка закрытия текущей вкладки.

При нажатии на кнопку  появляется выпадающий список открытых вкладок, нажав на строку которого можно быстро перейти к нужной вкладке.

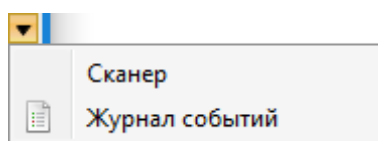


Рис. 71. Список открытых вкладок

8.3.5 Вкладка «Сканер»

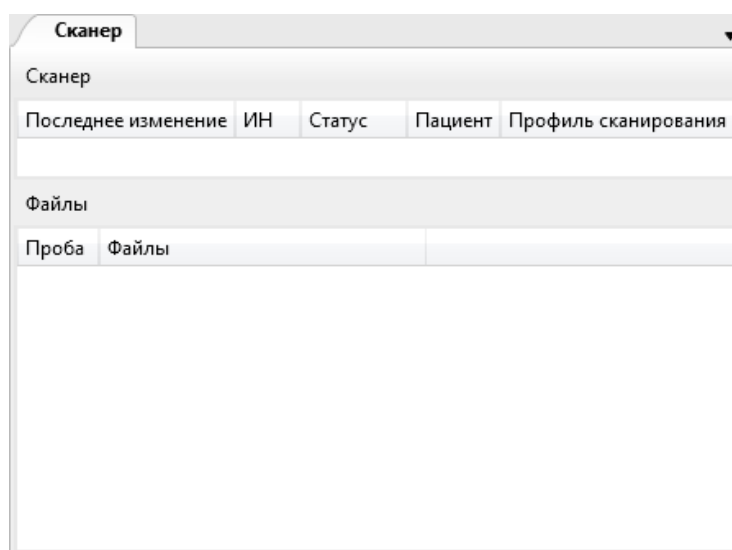


Рис. 72. Вкладка «Сканер»

На вкладке «Сканер» имеются две таблицы:

- «Сканер» — рабочий лист сканера, здесь отображается процесс импорта цифровых препаратов;
- «Файлы» — набор файлов, выбранных для импорта.

8.4 Настройки импорта цифровых изображений

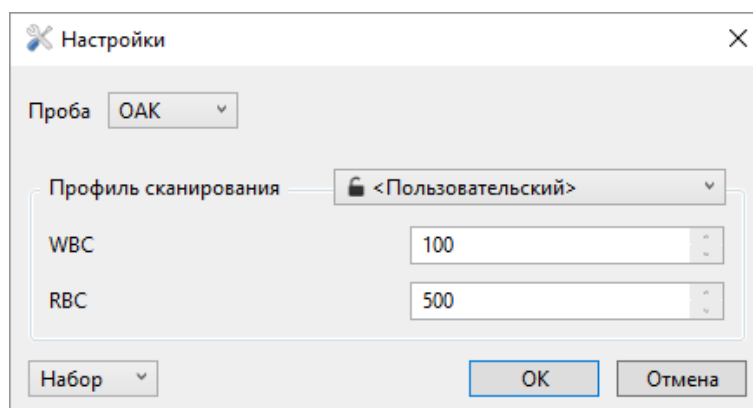


Рис. 73. Настройки импорта ЦП в пробу ОАК

Общие настройки для всех типов проб:

- «Профиль сканирования» — выбор профиля сканирования;
- «Набор» — выбор действия с профилем сканирования:
 - «Сохранить как» — при нажатии появляется окно для ввода названия профиля сканирования;
 - «Удалить» — кнопка активна при выбранном профиле сканирования, кроме пользовательского.

Остальные настройки импорта отличаются для разных типов проб.

8.4.1 ОАК

- “WBC” — счетчик WBC устанавливает количество лейкоцитов, которые необходимо обнаружить. Максимум можно задать 1000 лейкоцитов;
- “RBC” — Счетчик RBC устанавливает количество эритроцитов, которые необходимо обнаружить. Можно задать не менее 200 и не более 10000 эритроцитов для сканирования (значение RBC=0 также допустимо).

8.4.2 PET

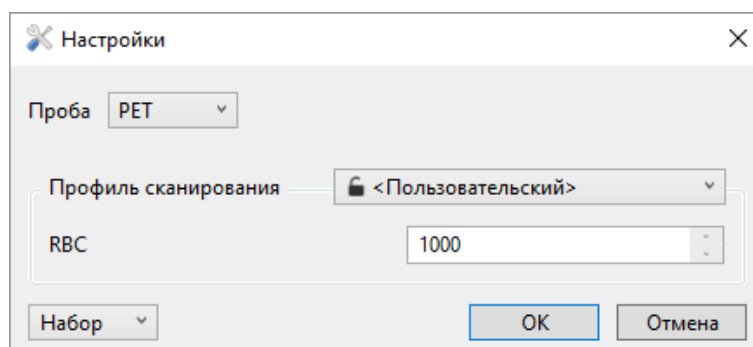


Рис. 74. Настройки импорта ЦП в пробу РЕТ

- “RBC” — Счетчик RBC устанавливает количество эритроцитов, которые необходимо обнаружить. Можно задать не менее 1000 и не более 50000 эритроцитов для сканирования.

8.4.3 Костный мозг, ЖЧ

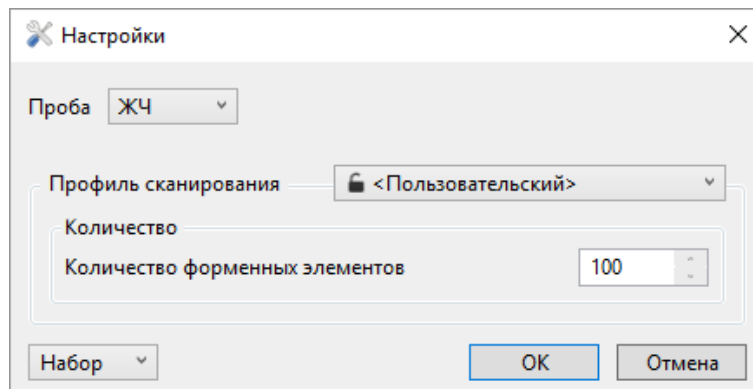


Рис. 75. Настройки импорта ЦП в пробу ЖЧ

- «Количество»:
 - «Количество форменных элементов» — количество элементов для нахождения сканером.

8.5 База данных

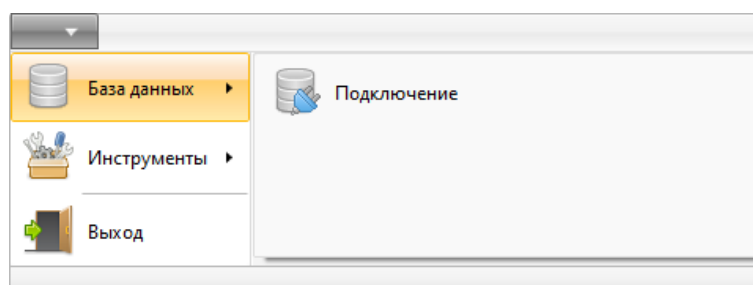


Рис. 76. Главное меню, вкладка «База данных»

- «Подключение» — позволяет изменить подключение к используемой базе данных.



Внимание!

Подключение возможно только к серверной БД.



Внимание!

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

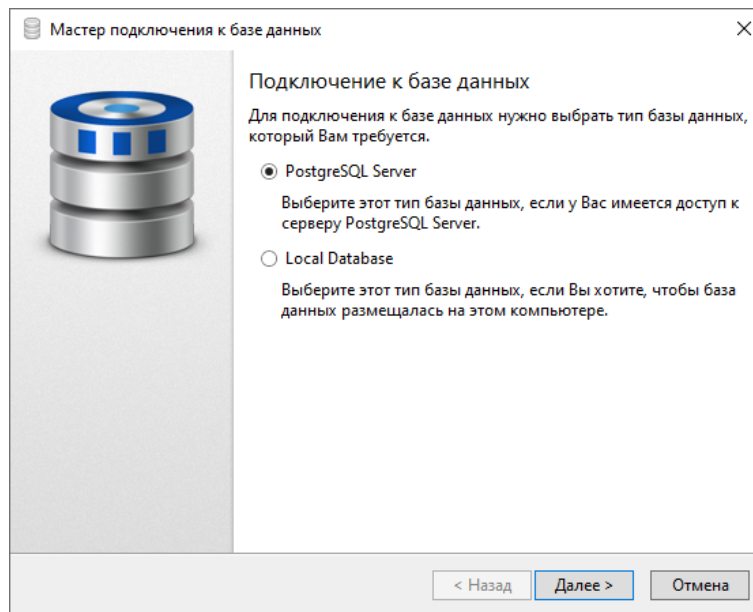


Рис. 77. Выбор базы данных на SQL сервере

Если подключение к базе данных на сервере SQL было ранее настроено администратором, нажмите кнопку «Готово». Для настройки подключения запустите приложение Vision Slide Scanner от имени администратора.

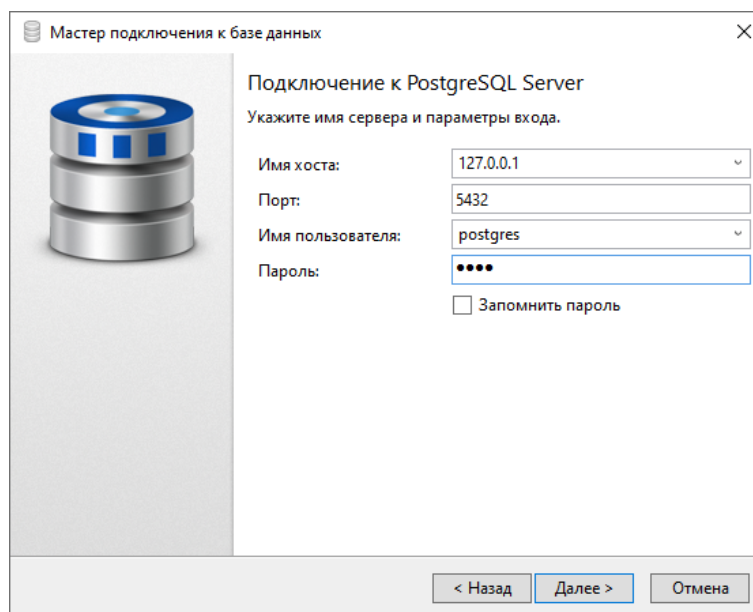


Рис. 78. Подключение к PostgreSQL Server

Подключение к SQL Server аналогично описанному в п. 7.5.1.1.1 для приложения Vision.

8.6 Инструменты

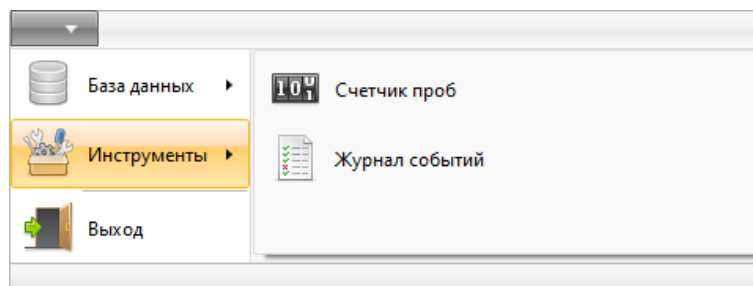


Рис. 79. Главное меню, раздел «Инструменты»

Приложение Vision Slide 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.

Данные инструменты совпадают с соответствующими инструментами, описанными в п. 7.5.2 для приложения Vision.

9 Описание приложения Vision Configurator

Приложение Vision Configurator предназначено для управления базами данных и учетными записями пользователей.

Приложение Vision Configurator может обеспечить:

- Создание баз данных;
- Создание групп пользователей с различными правами;
- Ограничение функционала программы для учетных записей;
- Ограничение доступа к программе по мере необходимости.

Приложение Vision Configurator позволяет создавать учетные записи групп пользователей и назначать им привилегии в обращении с программой, а также управлять базами данных.

Подробнее о работе с приложением Vision Configurator, создании и настройке базы данных читайте в Руководстве администратора.

10 Работа с пробами в приложении Vision

Типы проб Vision, с которыми разрешена работа, прошиваются в защитном ключе. От типа проб зависит применение решения Vision, в том числе набор функций.

10.1 Проба ОАК

Проба ОАК предназначена для дифференциального подсчета лейкоцитов на мазках, окрашенных согласно протоколу MGG, а также определения морфологии эритроцитов и тромбоцитов.

Система автоматически обрабатывает изображения клеток крови в мазках периферической крови. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.1.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8. В настройках можно указать количество лейкоцитов и эритроцитов (см. п. 8.4), которое необходимо обнаружить при обработке изображения.

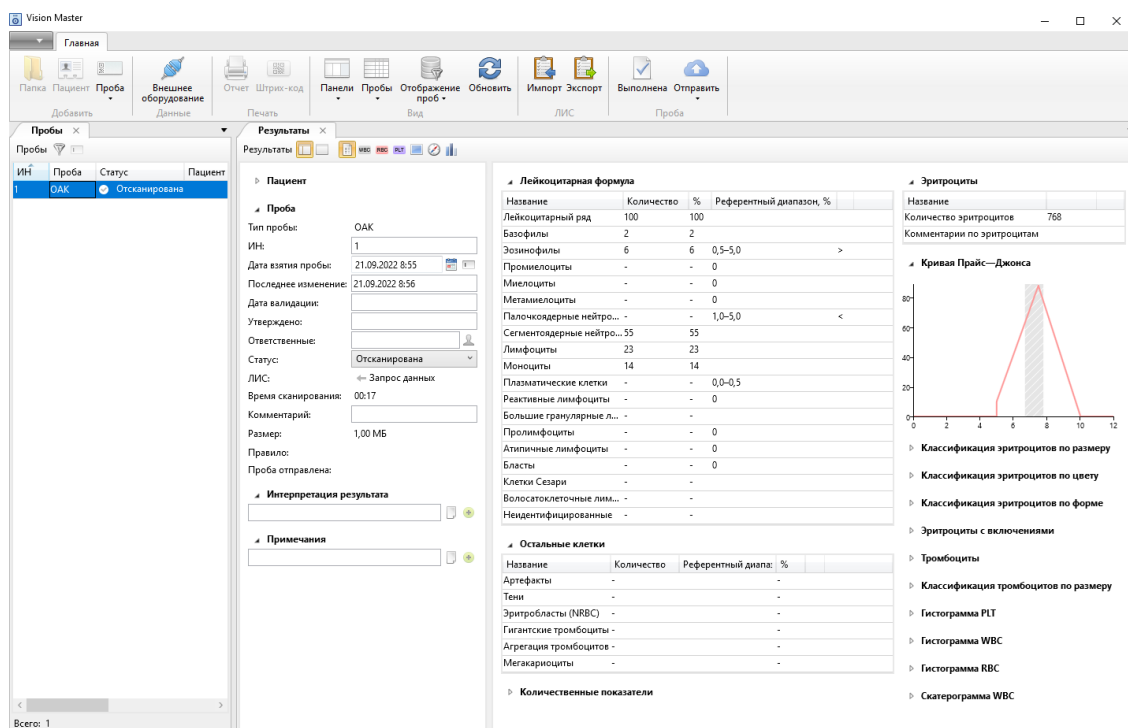



Рис. 80. Импортированная проба




В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.1.2 Результаты


В результате обработки изображения в приложении Vision создается проба ОАК, которая содержит найденные клетки и кадры, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие количественные данные по найденным клеткам;

- **WBC** — Лейкоциты — галерея с двумя панелями: древовидная структура с типами клеток и сгруппированные изображения. Панелей с изображениями может быть несколько;
- **RBC** — Эритроциты — галерея с двумя панелями: информация об обнаруженных эритроцитах и изображения кадров. В расширенном режиме дополнительно отображаются сгруппированные клетки;
- **PLT** — Тромбоциты — галерея с двумя панелями. В левой части отображается информация о количестве и классификации тромбоцитов. В правой части отображаются общие кадры, захваченные во время сканирования. В расширенном режиме дополнительно отображаются сгруппированные клетки;
-  — Общие кадры — кадры, сохраненные вручную пользователем;
-  — Навигатор — схема слайда с цветовыми метками типов клеток в местах их обнаружения;
-  — Морфологический анализ — позволяет получить статистическую информацию по определенному типу клетки и добавить ее в отчет.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Последовательно переходите по вкладкам, начиная с  «Результатов исследования пробы».

10.1.2.1 Результаты исследования пробы

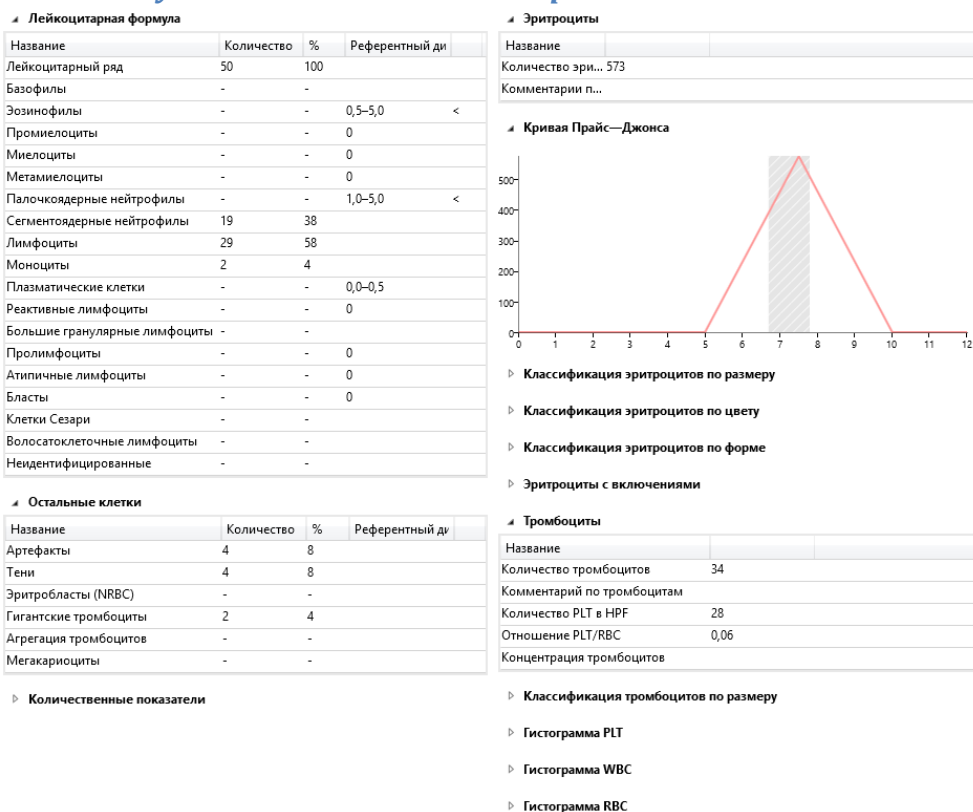


Рис. 81. Результаты исследования пробы ОАК

В окне «Результаты исследования пробы» представлены следующие таблицы:

- Лейкоцитарная формула;
- Остальные клетки;
- Количественные показатели;
- Эритроциты;
- Классификация эритроцитов по оцененному размеру;
- Классификация эритроцитов по цвету;
- Классификация эритроцитов по форме;
- Эритроциты с включениями;
- Тромбоциты;
- Классификация тромбоцитов по оцененному размеру;

А также график «Кривая Прайс-Джонса», гистограммы WBC, RBC, PLT и скатерограммы.

10.1.2.2 Лейкоциты

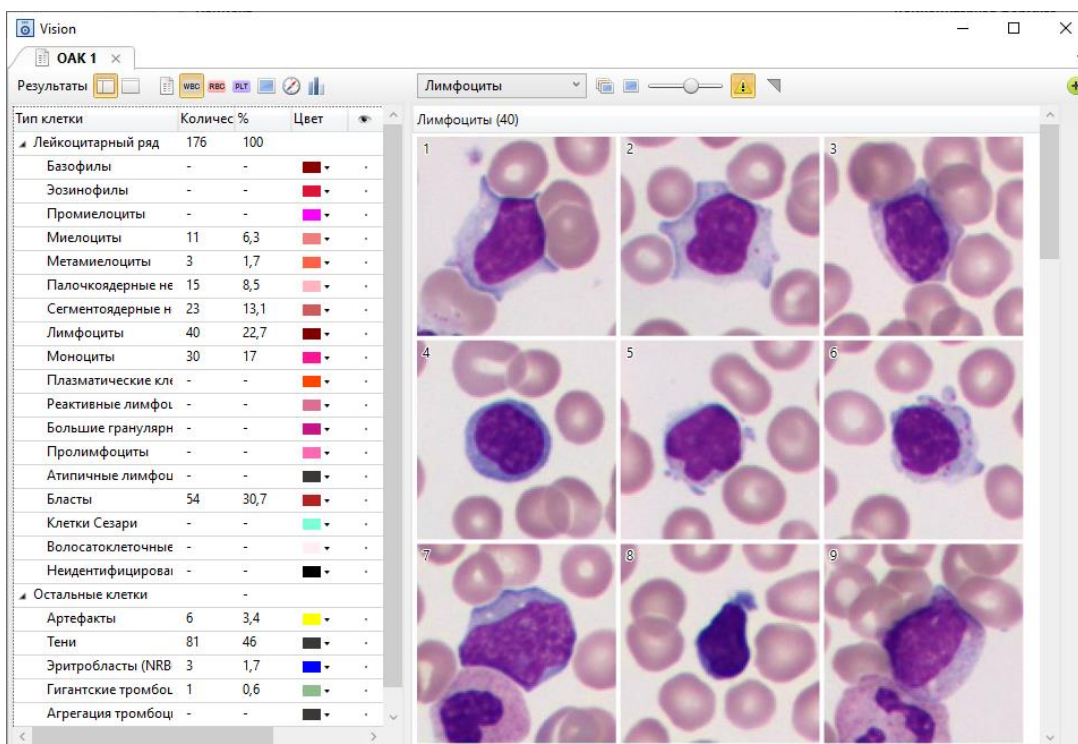


Рис. 82. Панель «Лейкоциты»

Галерея лейкоцитов делится на две панели: древовидная структура с типами клеток и непосредственно изображения. Панелей с изображениями может быть несколько (добавляются для более удобного просмотра, а также валидации). Отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки: лейкоциты и остальные клетки.

Чтобы сменить тип клетки, откройте контекстное меню и выберите другой тип.

10.1.2.3 Эритроциты

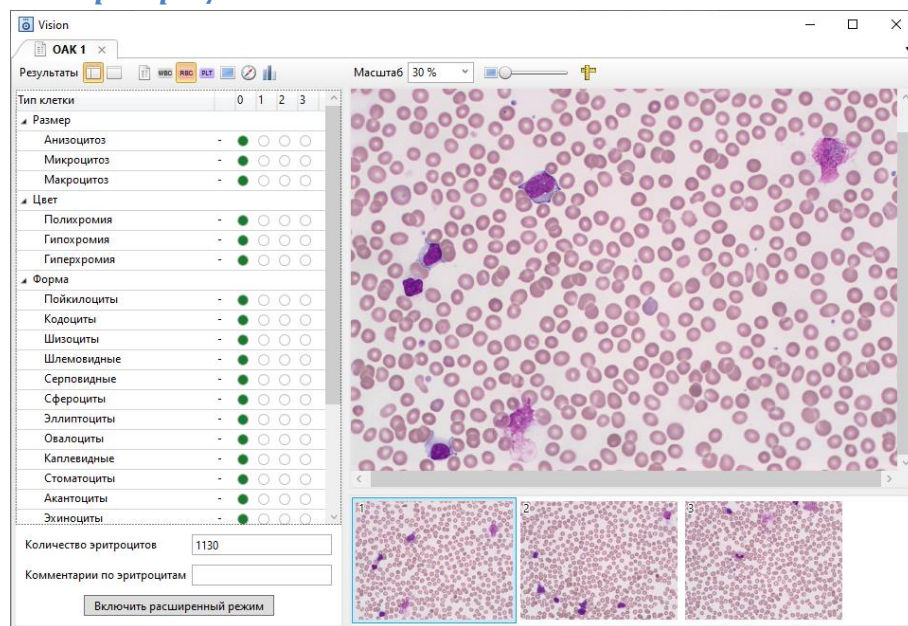


Рис. 83. Панель «Эритроциты»

Галерея эритроцитов делится на две панели: сохраненная информация об обнаруженных эритроцитах и непосредственно изображения объектов.

Для оценки морфологии эритроцитов по оцененному размеру на изображении используйте элементы интерфейса «Линейка» и «Малый лимфоцит».

10.1.2.3.1 Расширенный режим RBC

В нижней части панели с информацией об эритроцитах имеется кнопка «Включить расширенный режим»/«Отключить расширенный режим». В данном режиме эритроциты автоматически преклассифицированы по завершении сканирования и отсортированы в соответствии с типом.

В галерее расширенного режима доступно два режима отображения.

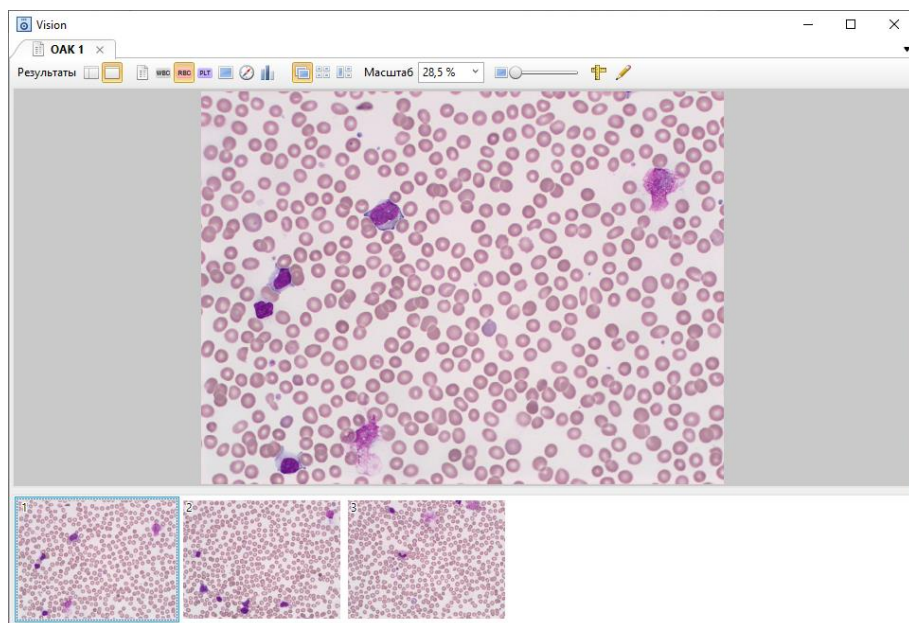


Рис. 84. Расширенный режим — клетки в поле зрения

1. Клетки в поле зрения — отображение полей зрения и клеток на них. В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями (недоступно для проб со статусом «Выполнена»);
- Подсказка — при наведении курсора на клетку всплывает подсказка с информацией о клетке.

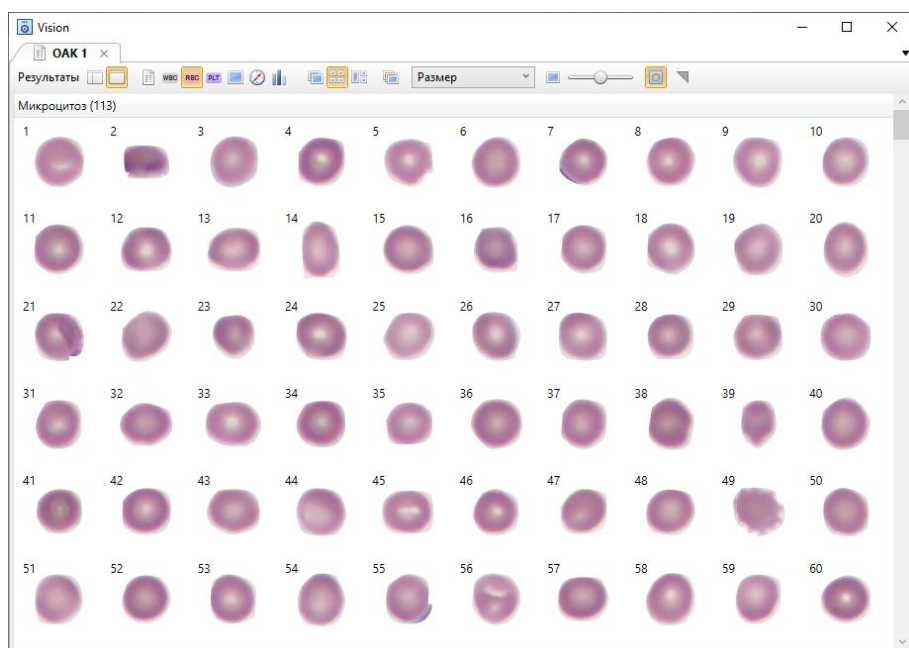


Рис. 85. Расширенный режим — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отображение каждой клетки в отдельности. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас;
- Выпадающий список сортировки клеток:
 - Размер – по оцененному размеру;
 - Цвет – по цвету;
 - Форма – по форме;
 - Включения – по наличию включений;
- Масштаб;
- Показать маски;
- Подсказка — при наведении курсора на клетку всплывает подсказка с информацией о клетке.

В атласе реализована функция дополнения, для этого перетащите клетку из галереи в область необходимого типа клетки в атласе.

Для выхода из расширенного режима и перехода к изменению результатов сканирования нажмите кнопку «Отключить расширенный режим».



Важно! При выходе из расширенного режима вся информация, полученная при автоматической преклассификации клеток, будет утеряна.

10.1.2.4 Тромбоциты

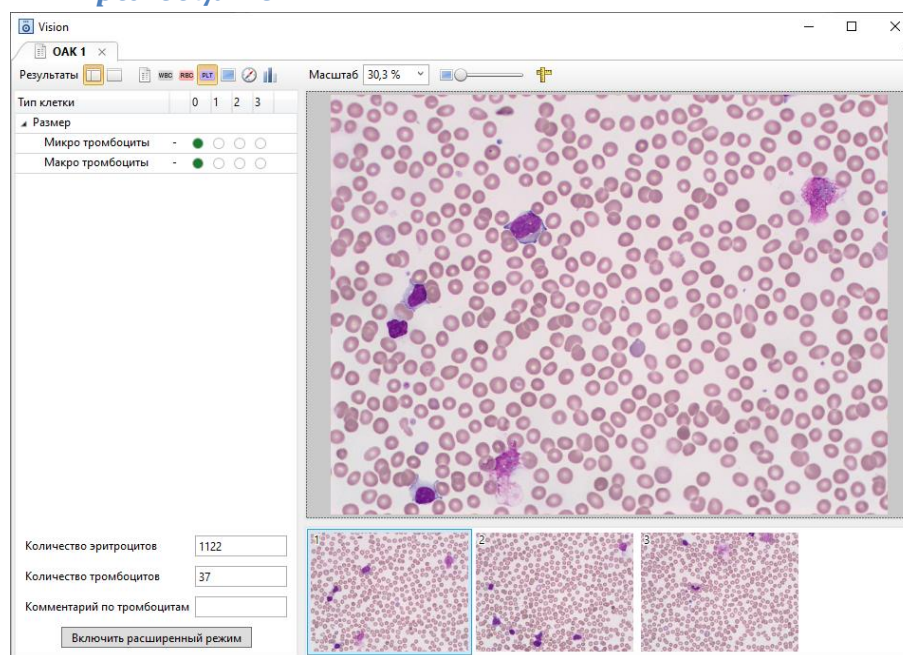


Рис. 86. Панель «Тромбоциты»

Галерея тромбоцитов делится на две части. В левой части отображается информация о количестве и классификации тромбоцитов. В правой части отображаются кадры, захваченные во время сканирования.

10.1.2.4.1 Расширенный режим PLT

В нижней части панели с информацией о тромбоцитах имеется кнопка «Включить расширенный режим»/«Отключить расширенный режим».

В данном режиме тромбоциты автоматически преклассифицированы по завершении сканирования и отсортированы в соответствии с оцененным размером.

В галерее расширенного режима доступно два режима отображения.

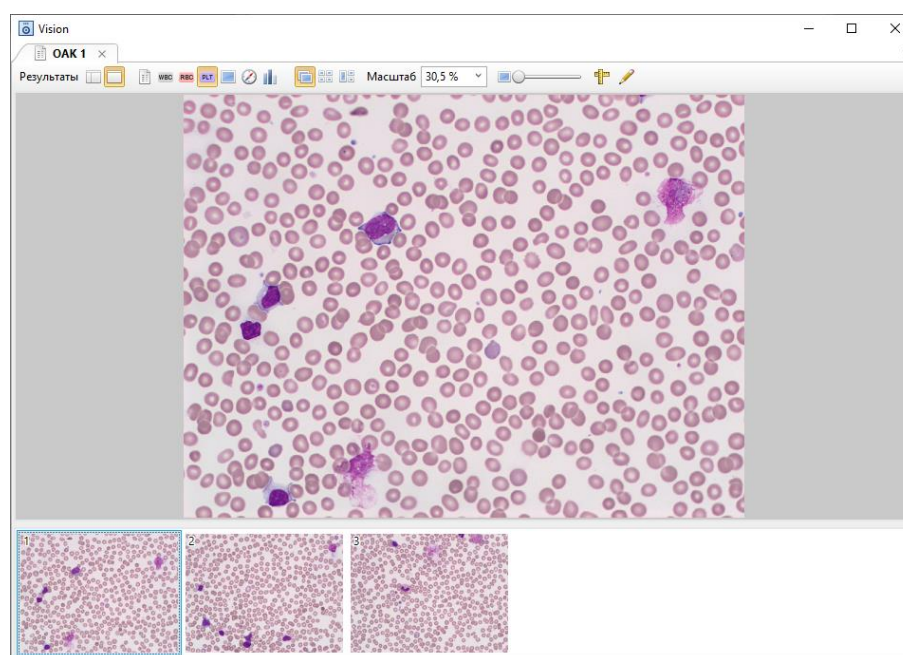


Рис. 87. Расширенный режим — клетки в поле зрения

1. Клетки в поле зрения — отображение полей зрения и клеток на них. В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями (недоступно для проб со статусом «Выполнена»);
- Подсказка — при наведении курсора на клетку всплывает подсказка с информацией о клетке.

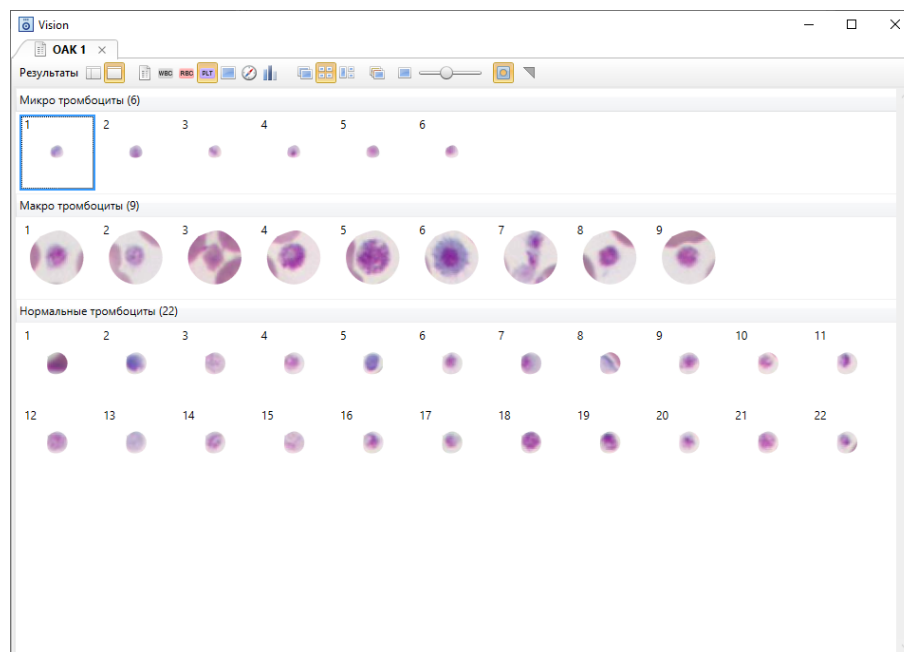


Рис. 88. Расширенный режим — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отображение каждой клетки в отдельности. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас;
- Масштаб;
- Показать маски;
- Подсказка — при наведении курсора на клетку всплывает подсказка с информацией о клетке.

Для выхода из расширенного режима и перехода к изменению результатов сканирования нажмите кнопку «Отключить расширенный режим».



Важно!

При выходе из расширенного режима вся информация, полученная при преклассификации клеток, будет утеряна.

10.1.2.5 Общие кадры

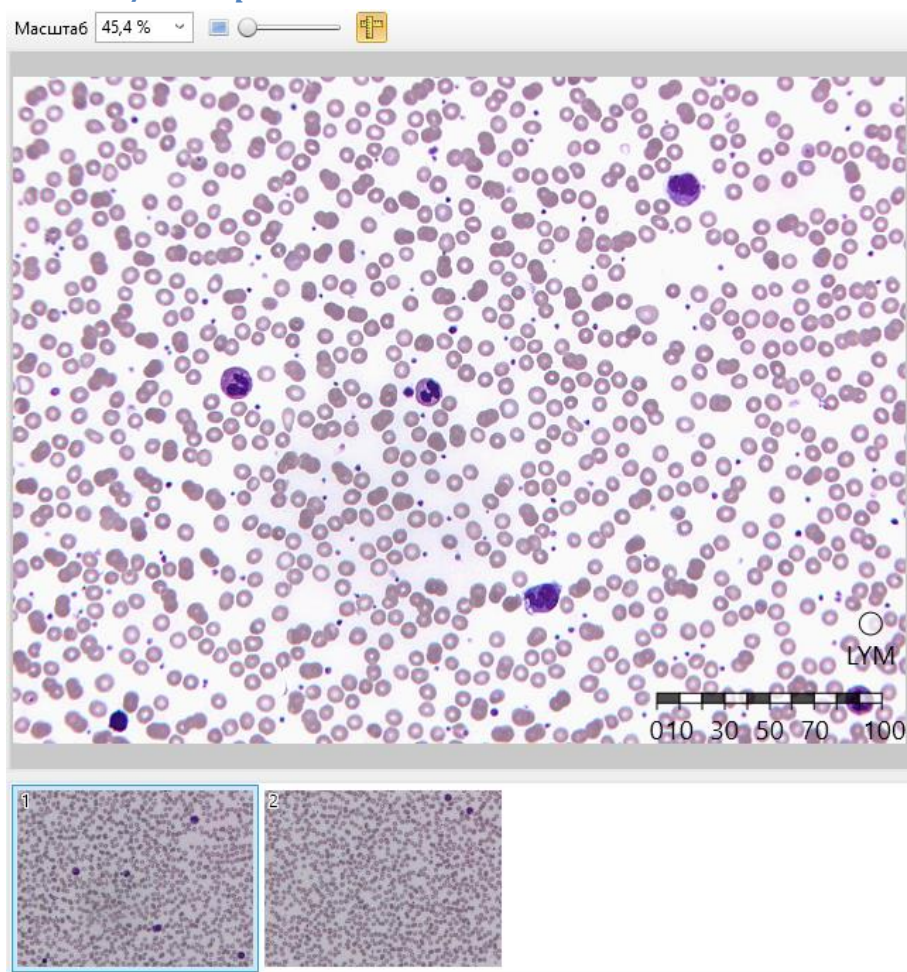


Рис. 89. Панель «Общие кадры»

В режиме «Общие кадры» отображаются кадры, которые были вручную сохранены пользователем. Доступны инструменты Масштаб и Линейка.

10.1.2.6 Навигатор

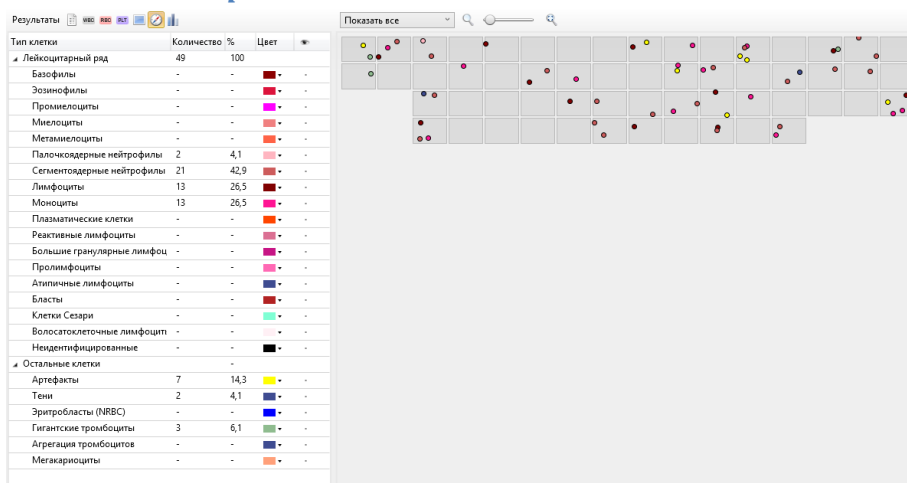


Рис. 90. Окно «Навигатор»

Позволяет наблюдать, какие типы клеток были обнаружены в различных местах, для этого используются разные цвета.

10.1.2.7 Морфологический анализ

Морфологический анализ позволяет получить статистическую информацию по определенному типу клеток и добавить ее в отчет.



Рис. 91. Окно «Морфологический анализ»

В первой панели вы можете выбрать тип клетки.

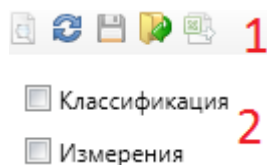


Рис. 92. Анализ типа клетки

Вторая панель морфологического анализа содержит следующие группы:

1) Управляющие элементы:

- (a) «Создать отчет» — подготовка отчета;
- (b) «Сбросить» — сброс установленных параметров;
- (c) «Сохранить» — сохранение в файл параметров классификации;
- (d) «Загрузить» — загрузка параметров классификации из ранее сохраненного файла;
- (e) «Экспорт измерений» — экспорт значений выбранных измерений в файл. Становится активной, если количество клеток, для которых необходимо вывести измерения, превышает 70.

2) Выбор методики анализа: «Классификация» и/или «Измерения».

10.1.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

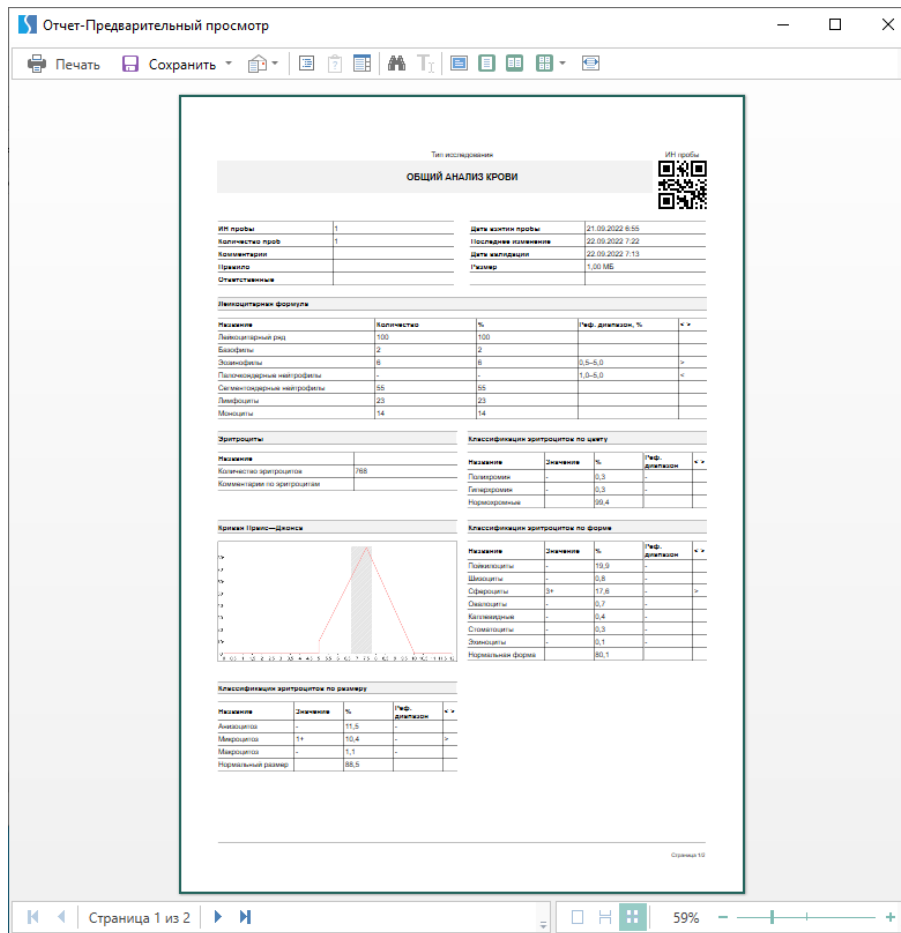


Рис. 93. Пример отчета

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой ОАК, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.2 Проба ретикулоциты

Проба ретикулоциты предназначена для подсчета ретикулоцитов и эритроцитов с изображений мазков, подготовленных по специальным методикам окраски.

10.2.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8. В настройках можно указать количество эритроцитов (см. п. 8.4.2), которое необходимо обнаружить при обработке изображения.

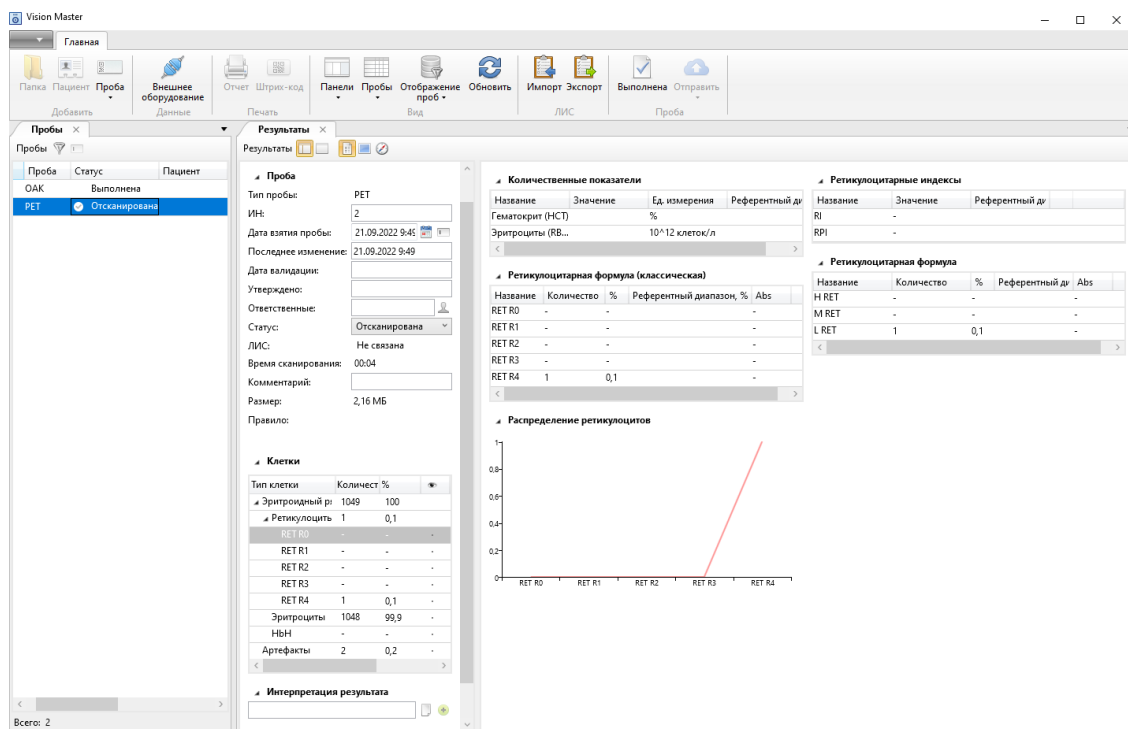




Рис. 94. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.2.2 Результаты

В результате обработки изображения в приложении Vision создается проба RET, которая содержит найденные клетки и кадры, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — галерея с двумя режимами: клетки в поле зрения и сгруппированные клетки с возможностью применения атласа.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.2.2.1 Результаты исследования пробы

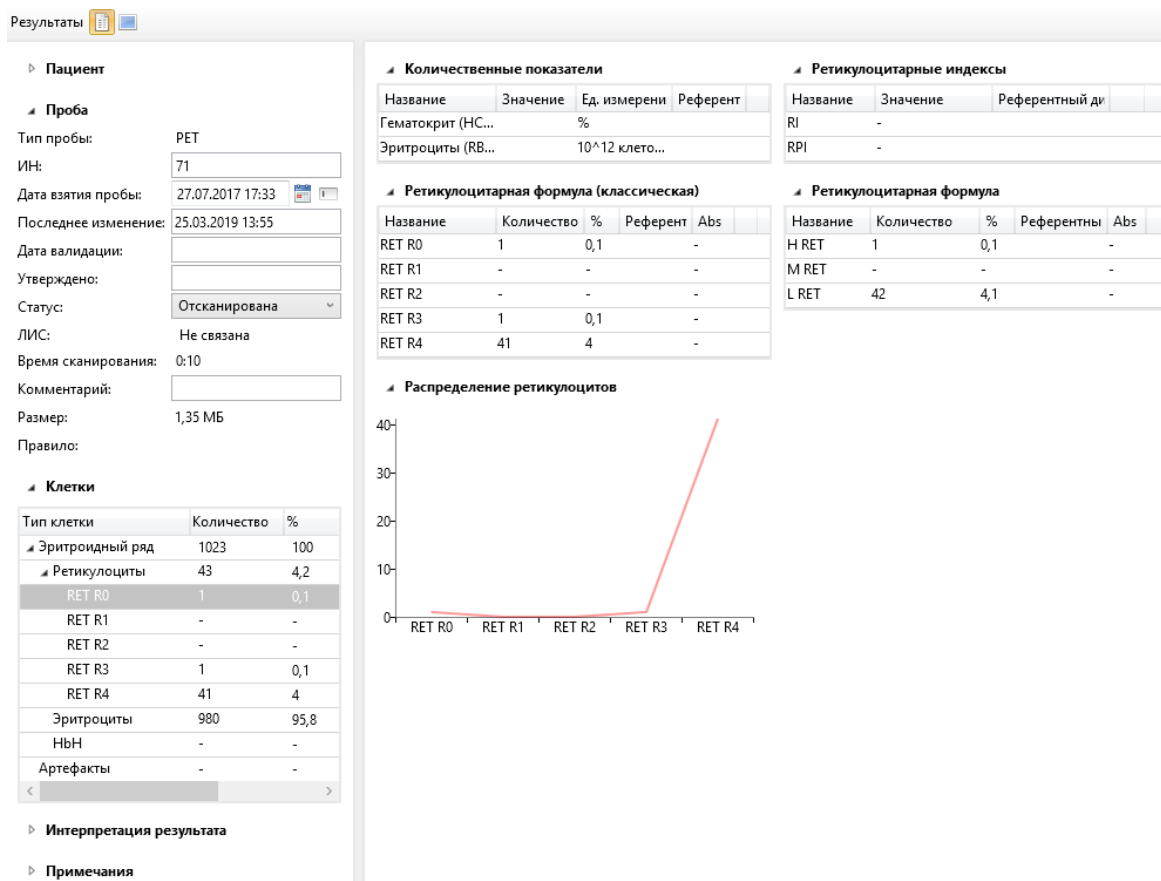


Рис. 95. Результаты исследования пробы RET

Атрибуты пробы содержат дополнительную группу «Клетки».

В окне «Результаты исследования пробы» представлены следующие таблицы:

- Количественные показатели;
- Ретикулоцитарная формула (классическая);
- График распределения ретикулоцитов;
- Ретикулоцитарные индексы;
- Ретикулоцитарная формула.

10.2.2.2 Просмотр пробы

Просмотр пробы возможен в двух режимах.

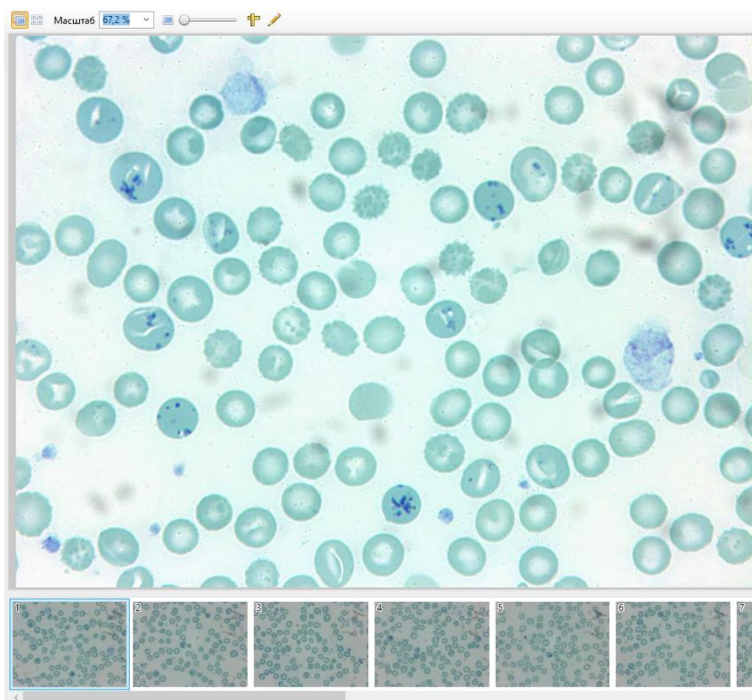


Рис. 96. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

1. Клетки в поле зрения — отображение полей зрения и клеток на них. В данном режиме доступны инструменты:
 - Масштаб;
 - Линейка;
 - Редактор — выделение клеток с областями (недоступно для проб со статусом «Выполнена»).

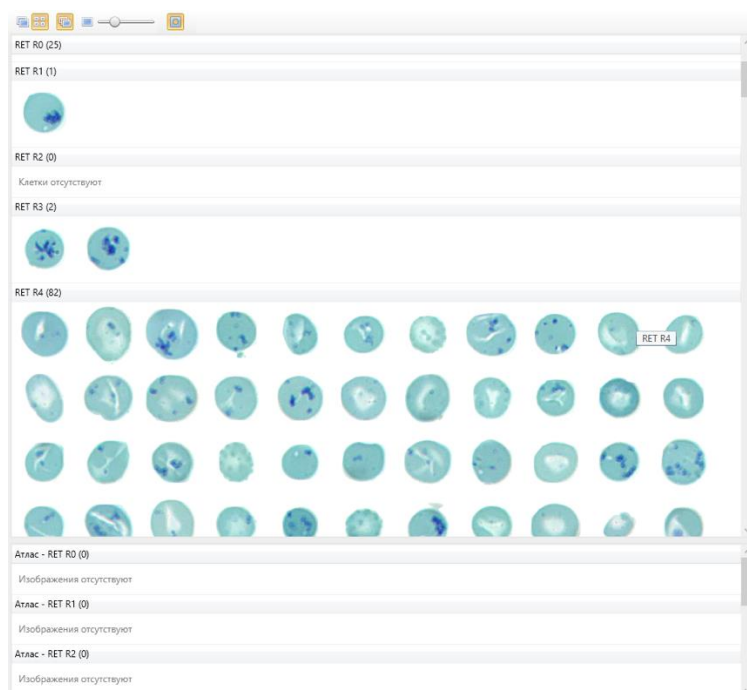


Рис. 97. Панель «Просмотр пробы» — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отображение каждой клетки в отдельности. Отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас;
- Масштаб;
- Показать маски.

10.2.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

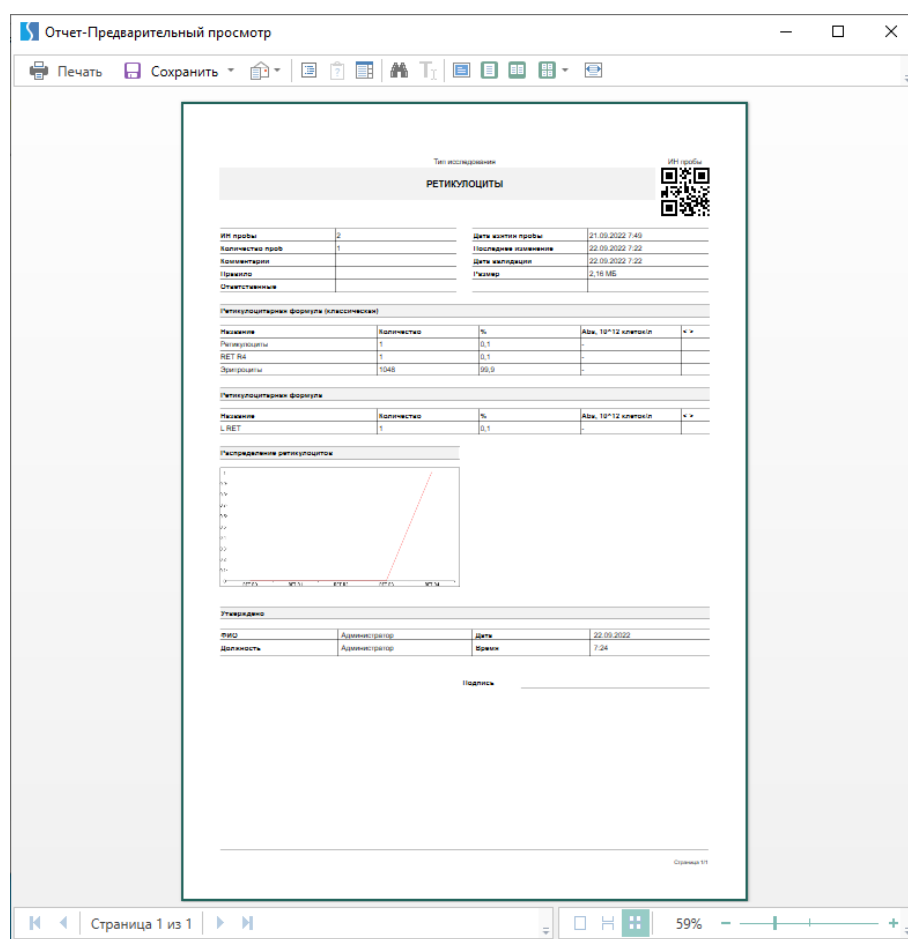


Рис. 98. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой RET, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.4);

10.3 Проба костный мозг

Проба костный мозг предназначена для дифференциального подсчета форменных элементов костного мозга и определения морфологии клеток костного мозга. Система автоматически обрабатывает цифровой препарат, обнаруживает и создает изображения клеток форменных элементов в мазках костного мозга. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.3.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8. В настройках можно указать количество форменных элементов (см. п. 8.4.3), которое необходимо обнаружить при обработке изображения.

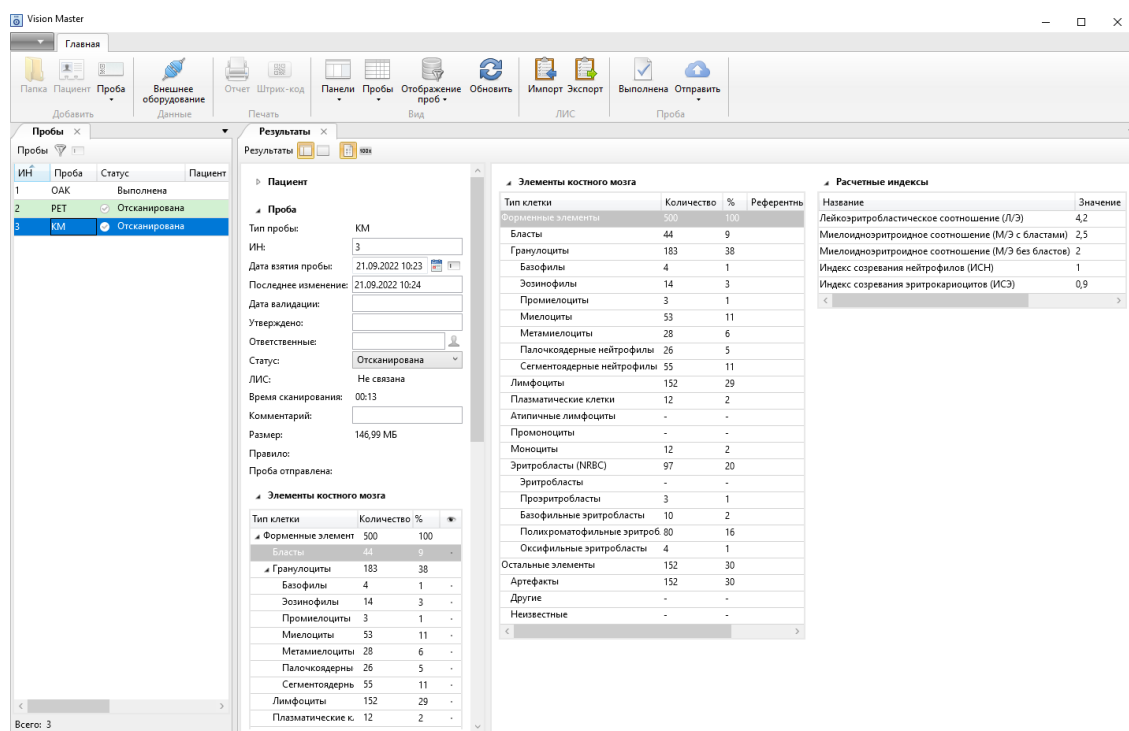




Рис. 99. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.3.2 Результаты

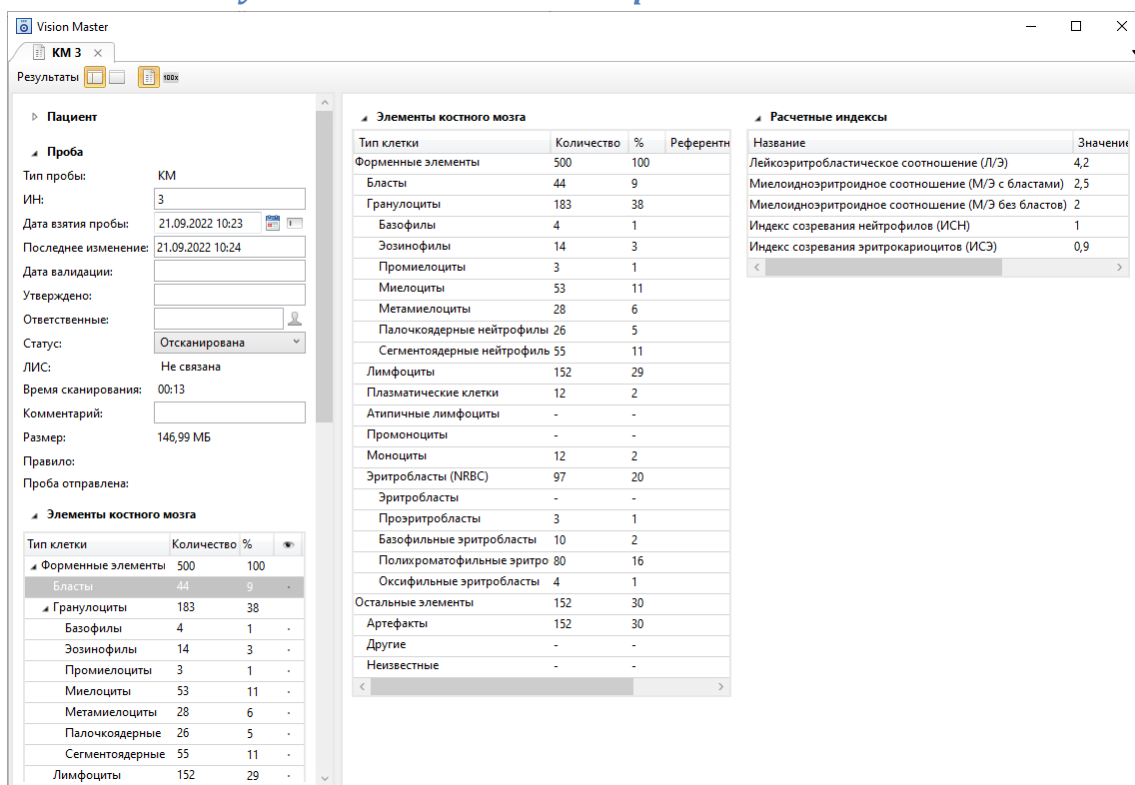
В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба Костный мозг, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.3.2.1 Результаты исследования пробы



The screenshot shows the 'Vision Master' application window. The left sidebar contains patient information for 'Пациент' and details about the 'Проба' (sample), including the type (KM), IN number (3), and date of collection (21.09.2022 10:23). The main area is divided into three panels:

- Элементы костного мозга (Bone Marrow Elements):** A table showing the count and percentage of various cell types.
- Расчетные индексы (Calculated Indices):** A table showing various indices such as the Lymphocyte-to-Reticulocyte Ratio (Л/Э) and Myeloid-to-Erythroid Ratio (М/Э).

Тип клетки	Количество	%	Референтн
Форменные элементы	500	100	
Бласты	44	9	
Гранулоциты	183	38	
Базофилы	4	1	
Эозинофилы	14	3	
Промиелоциты	3	1	
Миелоциты	53	11	
Метамиелоциты	28	6	
Палочкоядерные	26	5	
Сегментоядерные	55	11	
Лимфоциты	152	29	
Плазматические клетки	12	2	
Атипичные лимфоциты	-	-	
Промоноциты	-	-	
Моноциты	12	2	
Эритробласты (NRBC)	97	20	
Эритроциты	-	-	
Проэритроциты	3	1	
Базофильные эритроциты	10	2	
Полихроматофильные эритро	80	16	
Оксифильные эритроциты	4	1	
Остальные элементы	152	30	
Артефакты	152	30	
Другие	-	-	
Неизвестные	-	-	

Название	Значени
Лейкоэритробластическое соотношение (Л/Э)	4,2
Миелоидноэритроидное соотношение (М/Э с бластами)	2,5
Миелоидноэритроидное соотношение (М/Э без бластов)	2
Индекс созревания нейтрофилов (ИСН)	1
Индекс созревания эритрокарицитов (ИСЭ)	0,9

Рис. 100. Результаты исследования пробы Костный мозг

В окне «Результаты исследования пробы» представлены следующие таблицы:

- Элементы костного мозга;
- Расчетные индексы.

Атрибуты пробы для пробы «Костный мозг» содержат дополнительные элементы.

10.3.2.2 Просмотр пробы

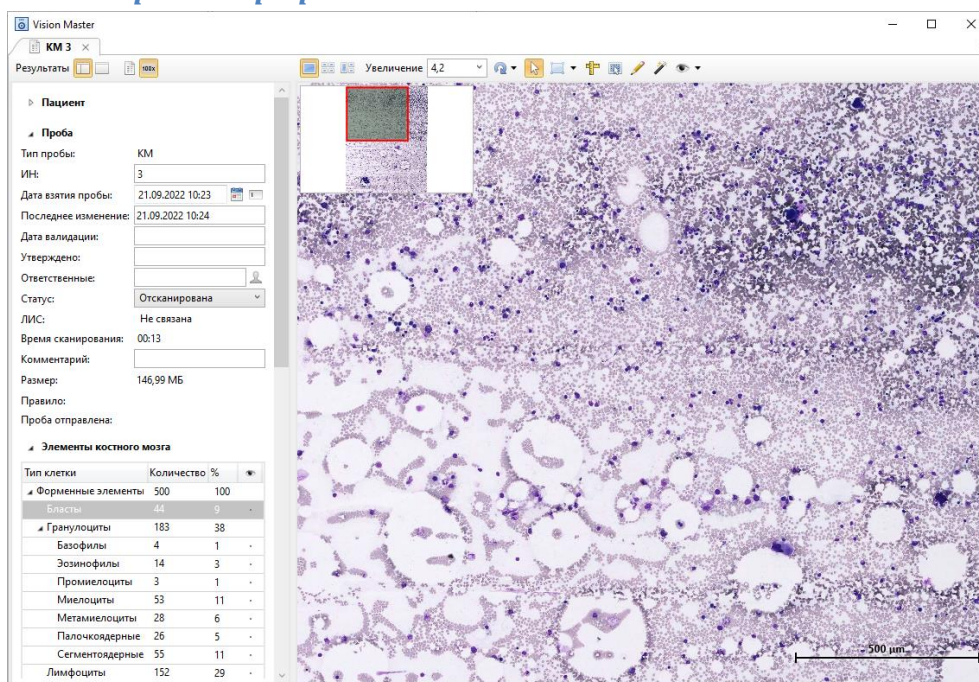




Рис. 101. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Просмотр пробы возможен в трех режимах.









1. Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:
 - Увеличение;
 - Селектор/Рука — режим селектора: нажмите “Ctrl” и выделите область с объектами; режим руки: нажмите левую кнопку мыши и перемещайтесь по препарату;
 - Аннотации — возможность нарисовать элементы (кроме проб со статусом «Выполнена»):
 - Прямоугольная область;
 - Эллипс;
 - Ломаная;
 - Многоугольник;
 - Отрезок;
 - Указатель;
 - Линейка — нажмите левую кнопку мыши и измеряйте;
 - Сохранить изображение — сохранение изображения выделенной области или всего препарата в папку;

-  Редактор — выделение клеток с областями (кроме проб со статусом «Выполнена»);
-  Выделение объектов по цвету — в окне «Мастер выделения объектов по цвету» выполняется редактирование параметров масок, и сгенерированные по цвету объекты добавляются в галерею клеток (кроме проб со статусом «Выполнена»);



Внимание!

Количество добавляемых в галерею объектов с помощью «Мастера выделения объектов по цвету» ограничено 10000 объектов.

-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

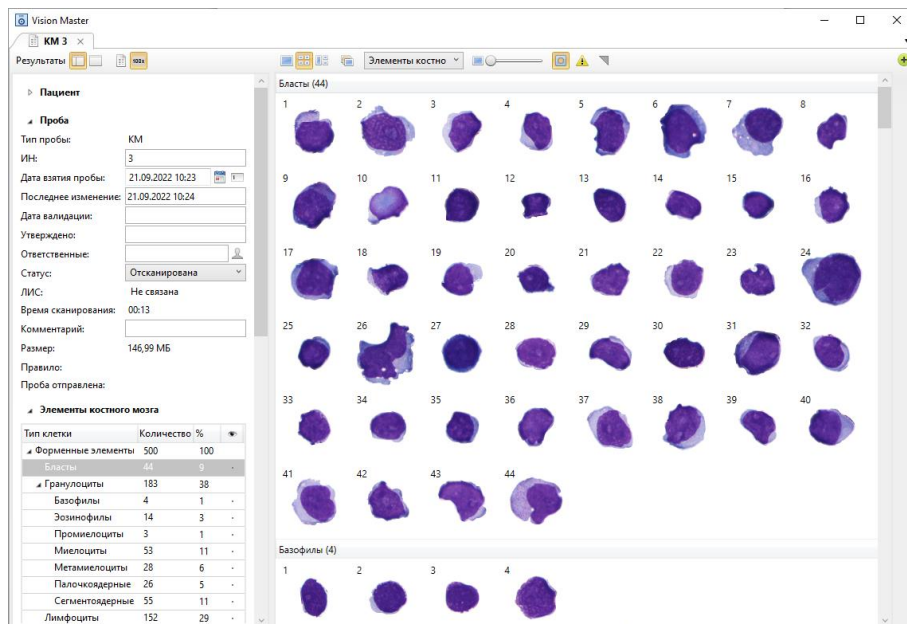


Рис. 102. Панель «Просмотр пробы» — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:
 - Атлас с примерами типов клеток;

- Масштаб;
- Показать маски — выделение границ клеток.

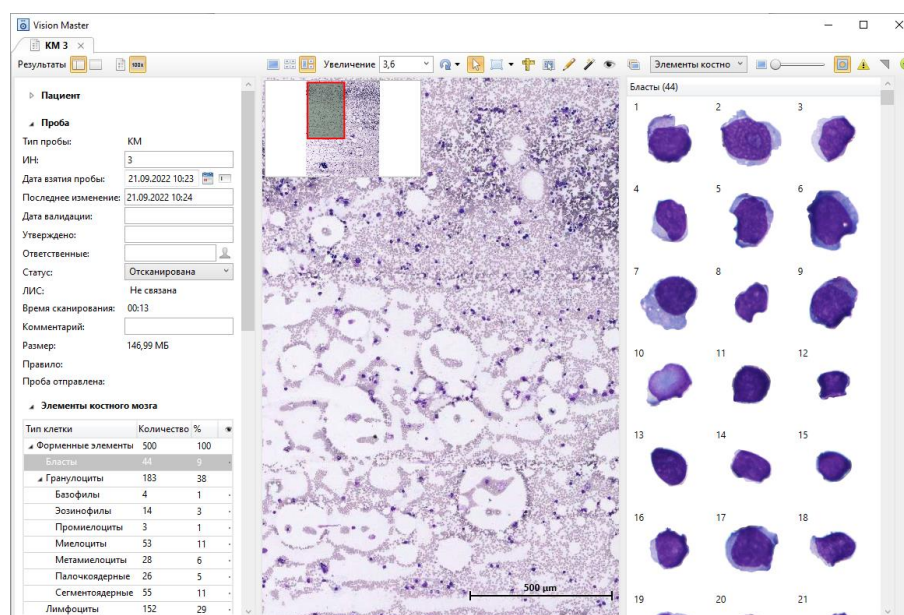


Рис. 103. Панель «Просмотр пробы» — Multi View

3. Multi View — синхронная работа первых двух режимов работы: «Клетки в поле зрения» и «Сгруппированные клетки». Выделенная в галерее клетка отображается на препарате, и наоборот, выделенная на препарате клетка находится в галерее.

Доступны функции двух режимов.

10.3.2.2.1 Переклассификация пробы «Костный мозг»

Для пробы «Костный мозг» доступна функция переклассификации.

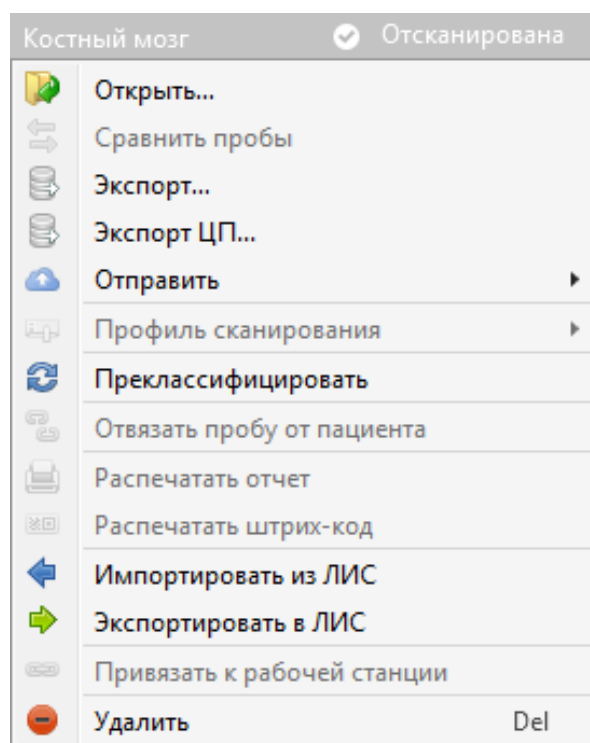


Рис. 104. Контекстное меню пробы «Костный мозг»

Чтобы обновить результаты переклассификации элементов костного мозга, выберите «Переклассифицировать» в контекстном меню пробы и подтвердите переклассификацию в появившемся окне.

10.3.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

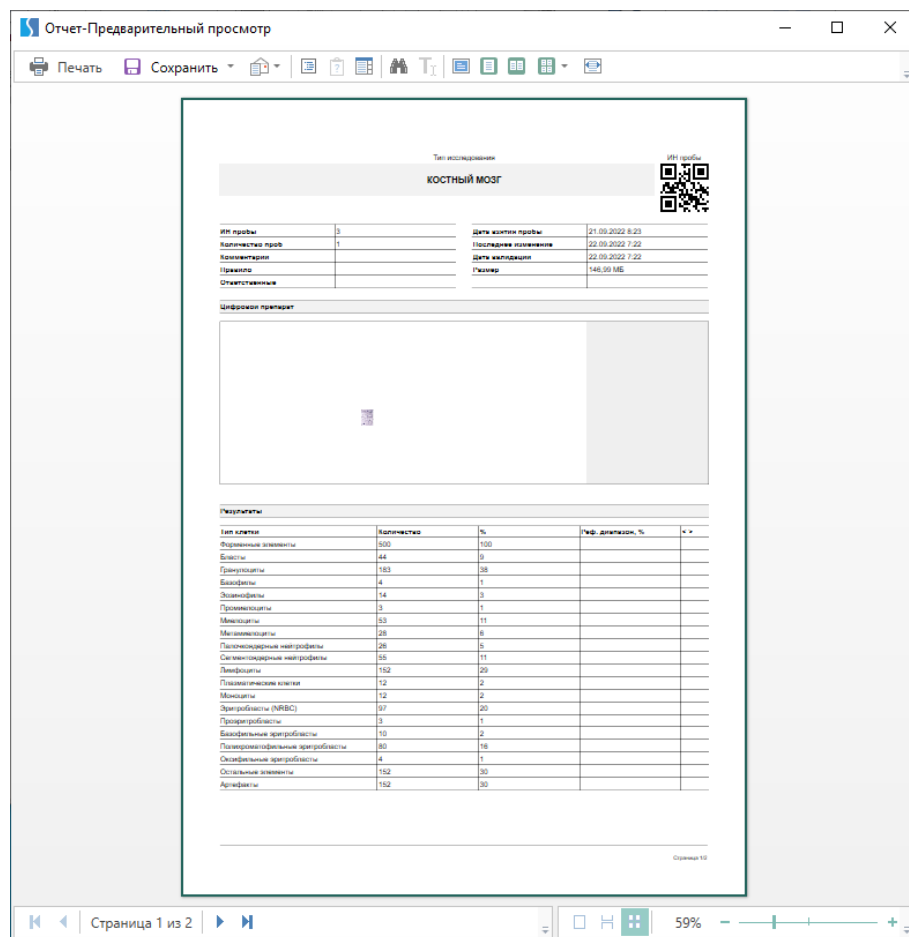


Рис. 105. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой Костный мозг, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.4 Проба жидкости человека

Проба жидкости человека предназначена для дифференциального подсчета форменных элементов жидкостей человека и определения морфологии.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат, обнаруживает и создает изображения клеток форменных элементов в мазках жидкостей человека. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.4.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8. В настройках можно указать количество форменных элементов (см. п. 8.4.3), которое необходимо обнаружить при обработке изображения.

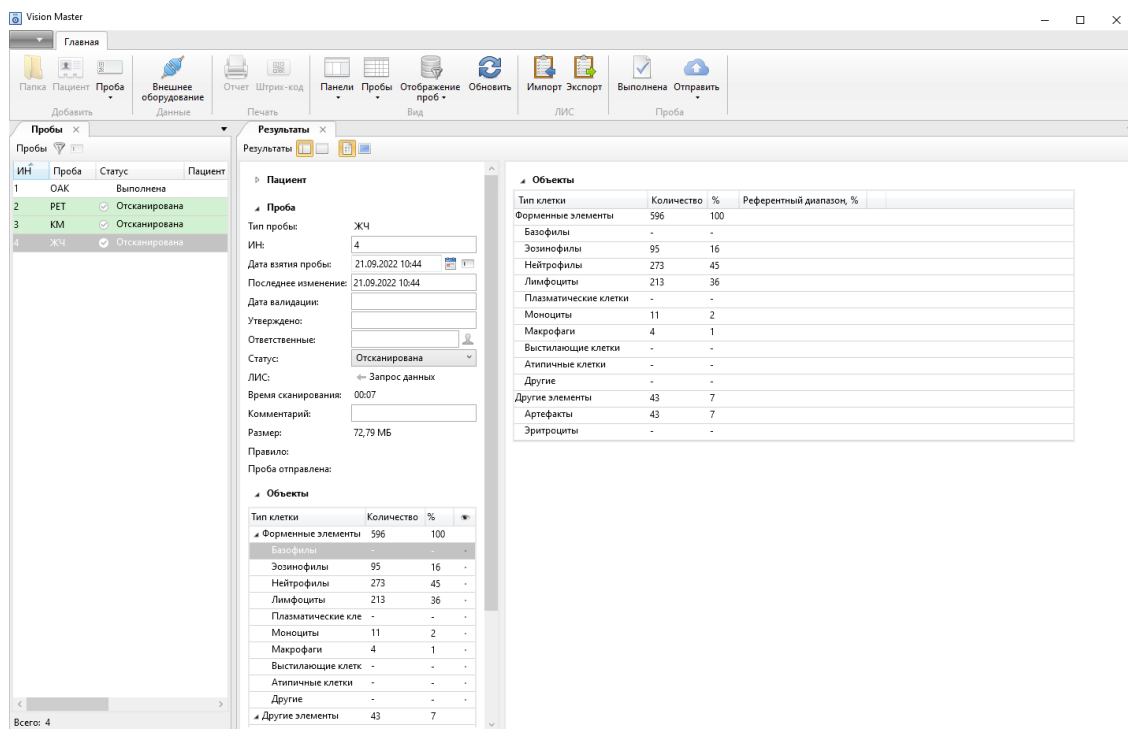




Рис. 106. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.4.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба ЖЧ, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.4.2.1 Результаты исследования пробы

The screenshot shows the Vision Master software interface. On the left, there is a 'Пациент' (Patient) section with fields for 'Проба' (Sample), 'ИН:' (ID), 'Дата взятия пробы:' (Date of sampling), 'Последнее изменение:' (Last change), 'Дата валидации:' (Validation date), 'Утверждено:' (Approved), 'Ответственные:' (Responsible), 'Статус:' (Status), 'ЛИС:' (LIS), 'Время сканирования:' (Scanning time), 'Комментарий:' (Comment), 'Размер:' (Size), 'Правило:' (Rule), and 'Проба отправлена:' (Sample sent). The 'Статус:' is set to 'Отсканирована' (Scanned). Below this is a table of cell counts:

Тип клетки	Количество	%
Форменные элементы	2337	100
Базофилы	-	-
Эозинофилы	184	8
Нейтрофилы	2072	88
Лимфоциты	46	2
Плазматические клетки	13	1

On the right, there is a larger table titled 'Объекты' (Objects) with columns for 'Тип клетки' (Cell type), 'Количество' (Quantity), '%', and 'Референтный диапазон, %' (Reference range, %):

Тип клетки	Количество	%	Референтный диапазон, %
Форменные элементы	2337	100	
Базофилы	-	-	
Эозинофилы	184	8	
Нейтрофилы	2072	88	
Лимфоциты	46	2	
Плазматические клетки	13	1	
Моноциты	-	-	
Макрофаги	15	1	
Выстилающие клетки	-	-	
Атипичные клетки	7	-	
Другие	-	-	
Другие элементы	231	10	
Артефакты	228	10	
Эритроциты	3	-	













Рис. 107. Результаты исследования пробы Жидкости человека
Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.4.2.2 Просмотр пробы

The screenshot shows the Vision Master software interface in 'Просмотр пробы' (Sample view) mode. The left sidebar contains the same patient information as in Figure 107. The main area displays a microscopic image of cells stained with purple and pink. A red square in the top-left corner of the image indicates the area of interest. A scale bar in the bottom right corner of the image indicates 200 μm. The 'Увеличение' (Magnification) is set to 5,5. Below the image is the same table of cell counts as in Figure 107.

Рис. 108. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения
Просмотр пробы возможен в трех режимах.









1. Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:
 - Увеличение;

-  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;
-  Редактор — выделение клеток с областями (кроме проб со статусом «Выполнена»);
-  Выделение объектов по цвету — в окне «Мастер выделения объектов по цвету» выполняется редактирование параметров масок, и сгенерированные по цвету объекты добавляются в галерею клеток (кроме проб со статусом «Выполнена»);



Внимание!

Количество добавляемых в галерею объектов с помощью «Мастера выделения объектов по цвету» ограничено 10000 объектов.

-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

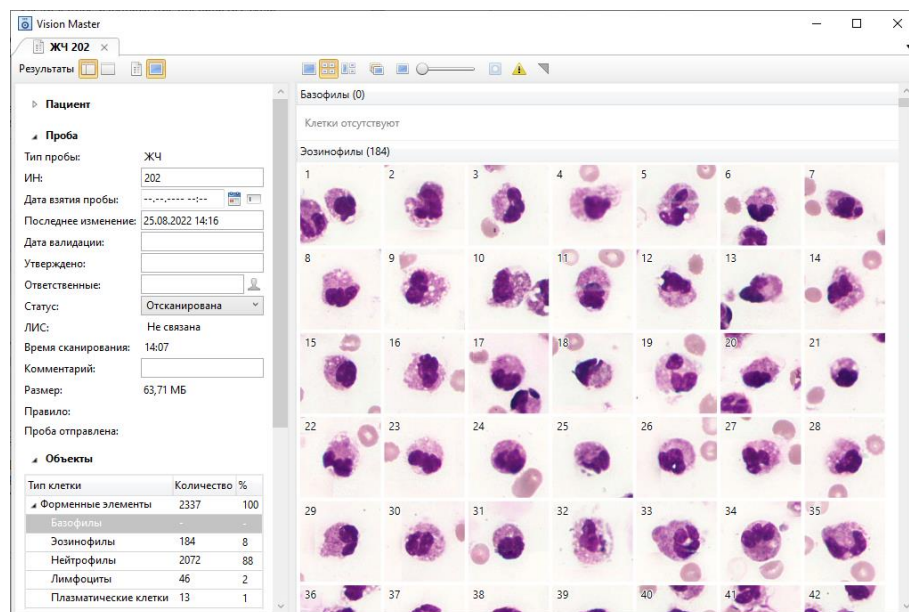


Рис. 109. Панель «Просмотр пробы» — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас с примерами типов клеток;
- Масштаб;
- Показать маски — выделение границ клеток;
- Показать промаркированные.

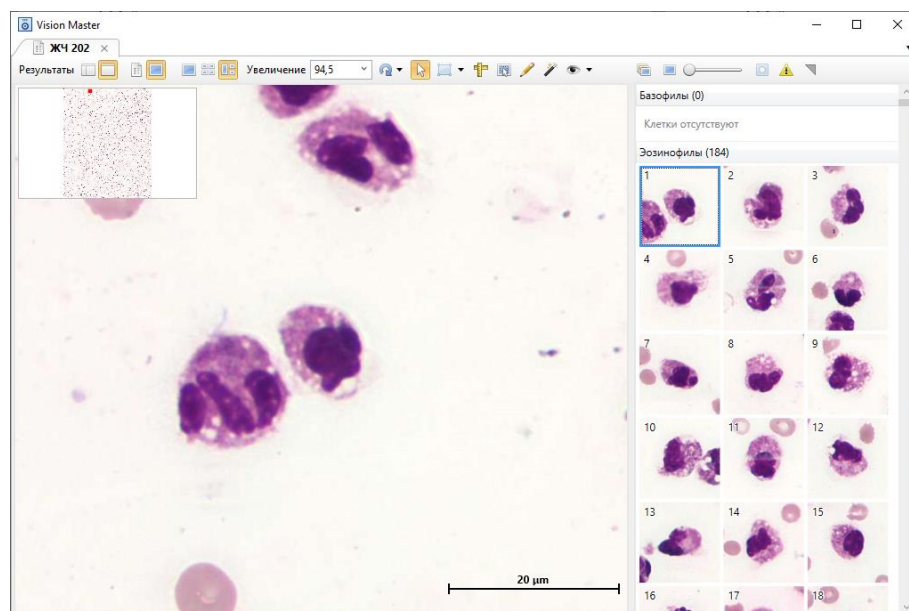


Рис. 110. Панель «Просмотр пробы» — Multi View

3. Multi View — синхронная работа первых двух режимов работы: «Клетки в поле зрения» и «Сгруппированные клетки». Выделенная в галерее клетка отображается на препарате, и наоборот, выделенная на препарате клетка находится в галерее.

Доступны функции двух режимов.

10.4.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

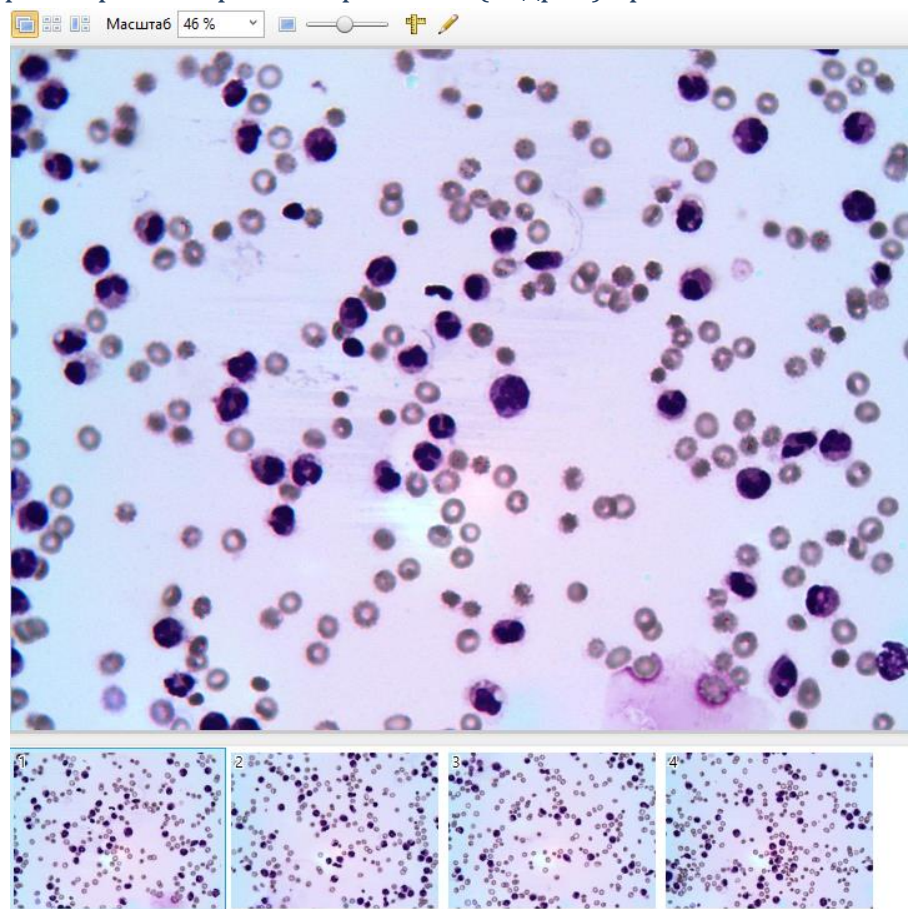



Рис. 111. Панель «Просмотр пробы»

При импорте изображений проб формируется галерея кадров пробы с возможностью просмотра каждого кадра.

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями.

Вкладка  «Сгруппированные клетки» идентична одноименной вкладке при импорте цифрового препарата.

10.4.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

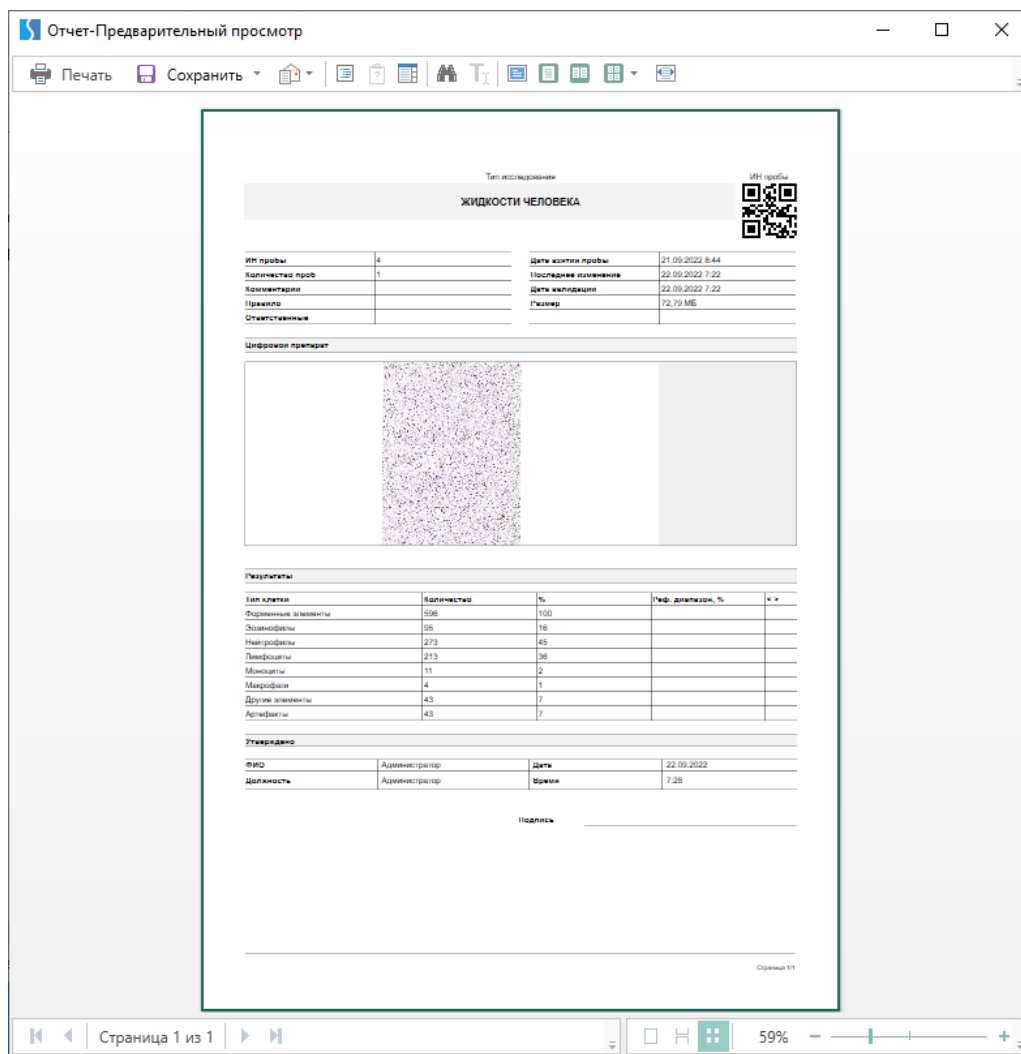


Рис. 112. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой ЖЧ, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.5 Проба цитологические исследования

Проба цитологические исследования предназначена для определения морфологии проб цитологии.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат и создает пробу цитологии. Оператор проверяет и валидирует пробу.

10.5.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8.

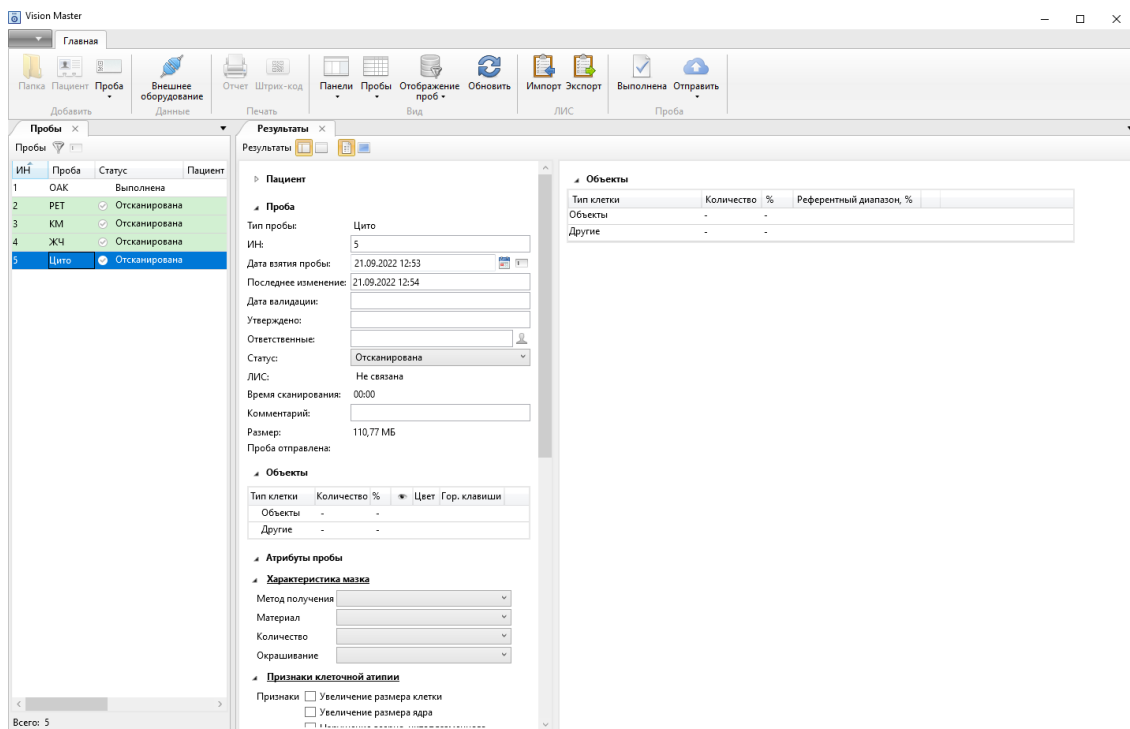


Рис.



113. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.5.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба Цито, которая содержит вкладки:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.5.2.1 Результаты исследования пробы

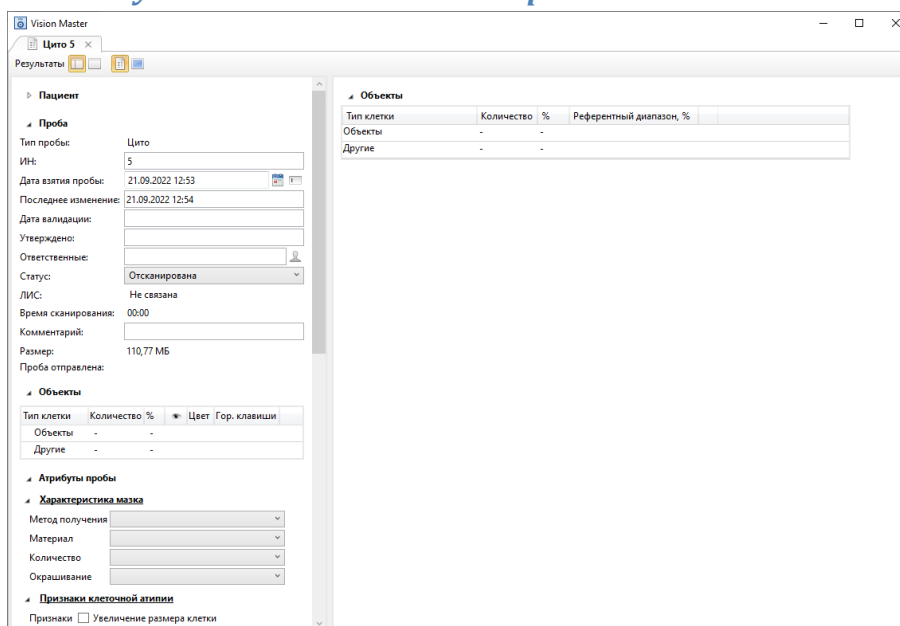


Рис. 114. Результаты исследования пробы Цитология

В атрибутах пробы содержится дополнительная характеристика пробы.

Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.5.2.2 Просмотр пробы

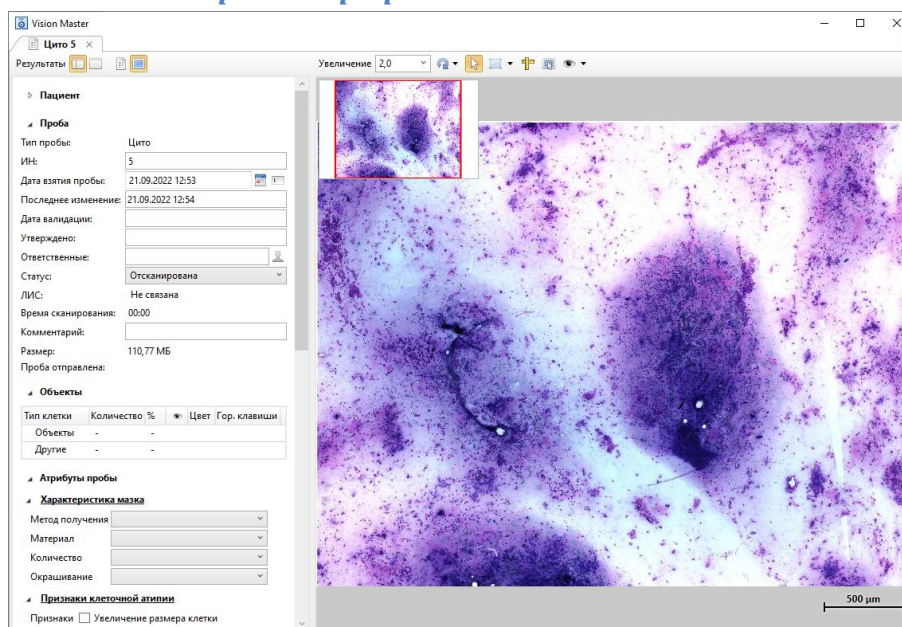




















Рис. 115. Панель

«Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:

- Увеличение;

-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

10.5.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

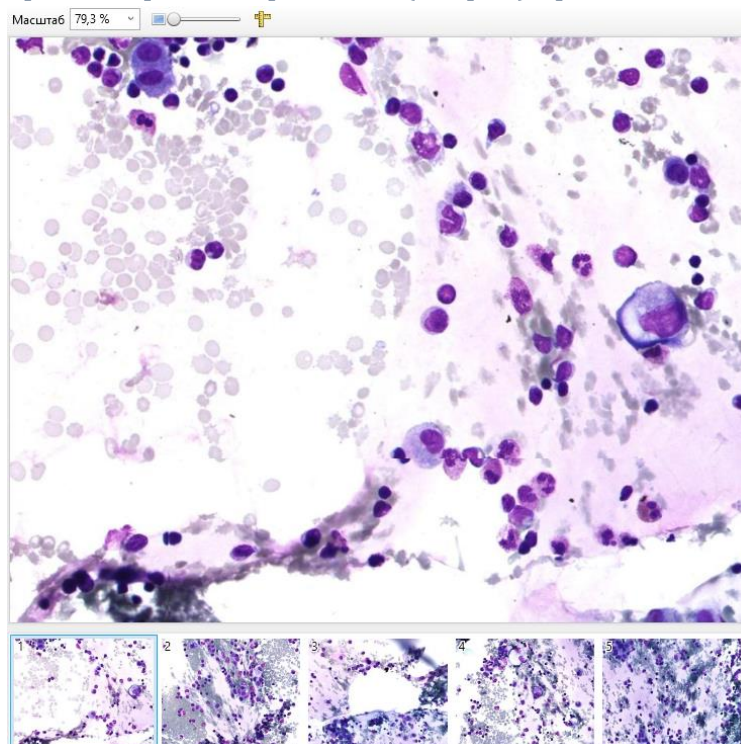


Рис. 116. Панель «Просмотр пробы»

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;

10.5.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

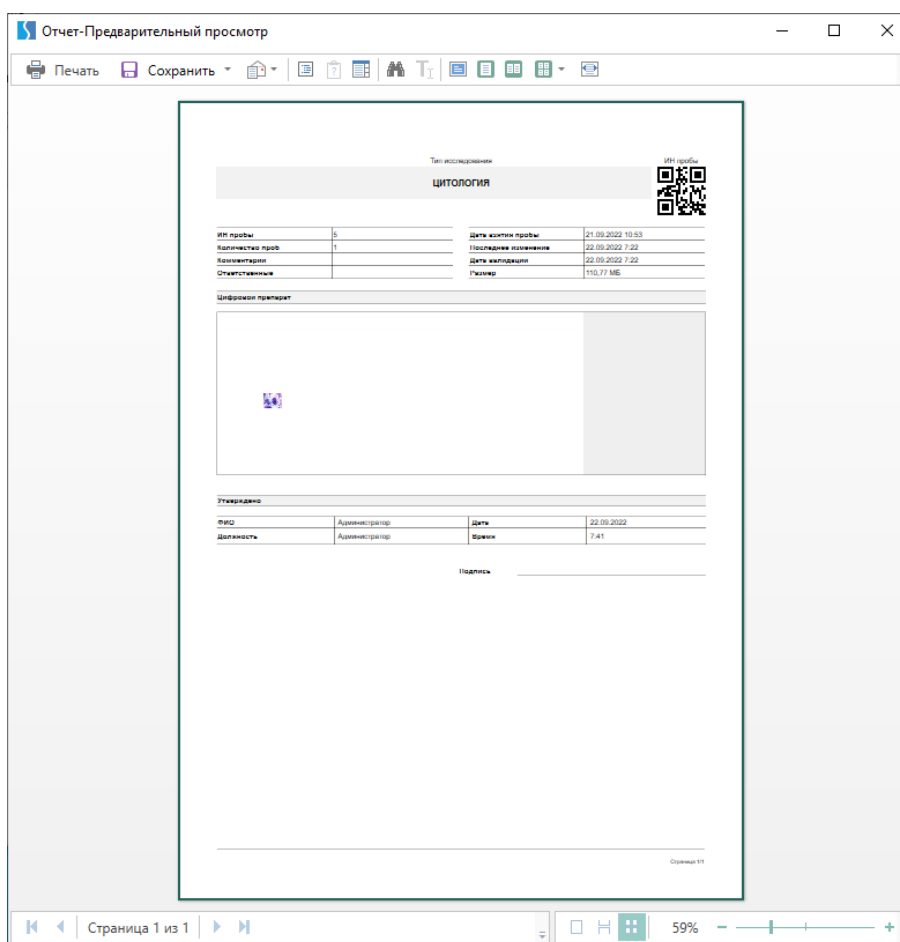


Рис. 117. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой Цитология, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.6 Проба Пап

Проба Пап (скрининг на рак шейки матки) предназначена для дифференциации нормальных и патологических клеток эпителия в изображениях мазков Папаниколау, подготовленных методом жидкостной цитологии.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат, обнаруживает и создает изображения патологических объектов. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.6.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8.

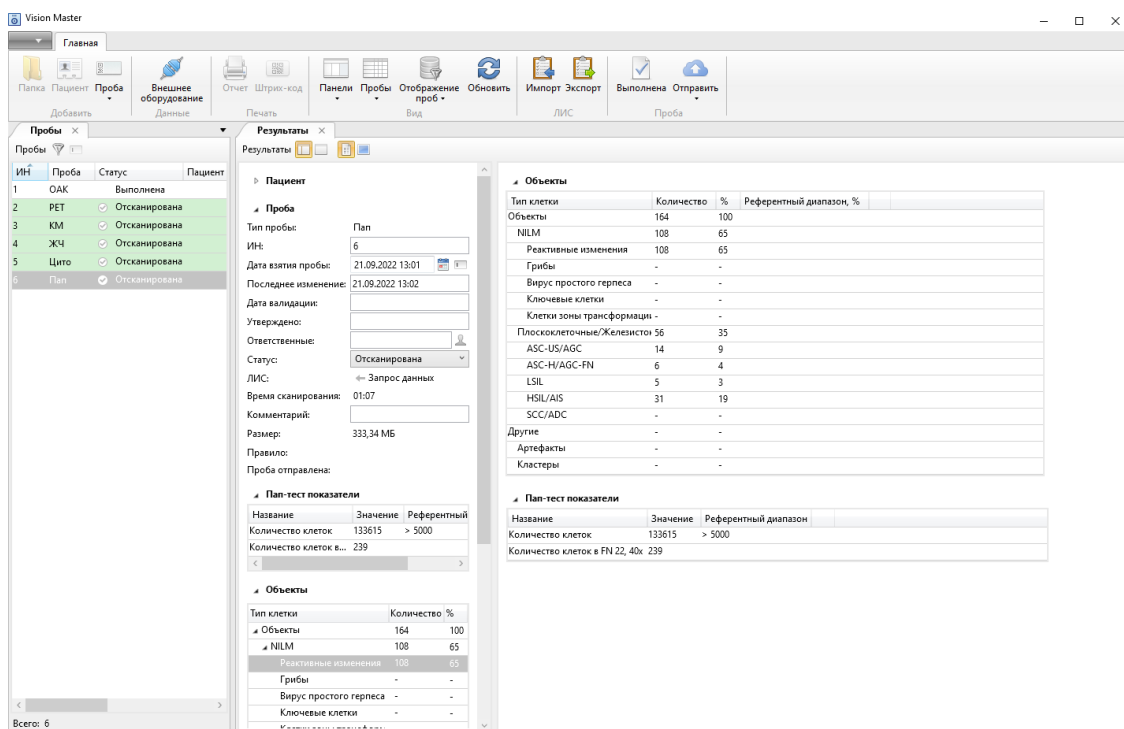




Рис. 118. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.6.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба Пап, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.6.2.1 Результаты исследования пробы

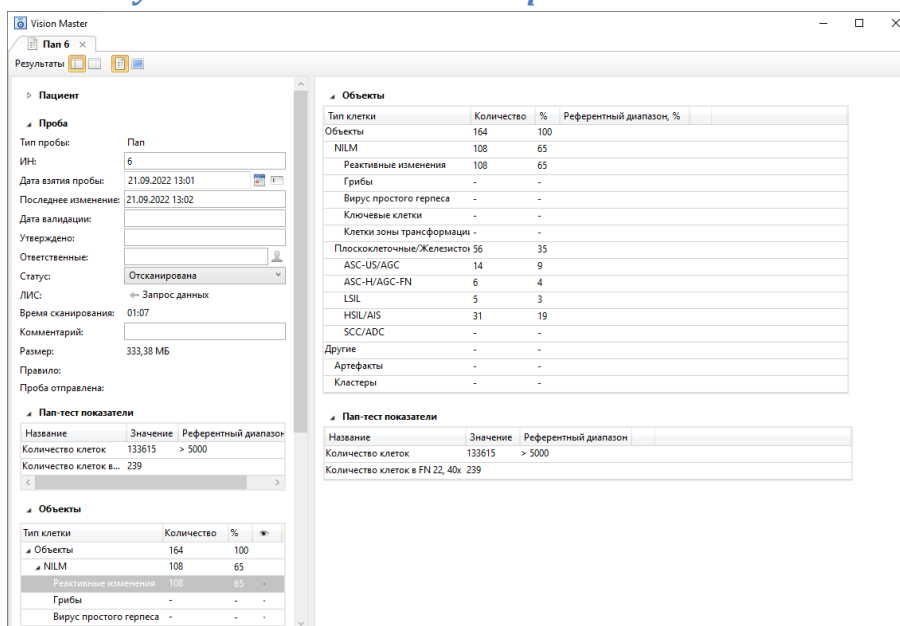


Рис. 119. Результаты исследования пробы ПАП



Важно!

Преклассификация пробы Пап не является постановкой диагноза, требуется проверка пользователем.

Патологические изменения включают следующие изменения: ASC-US/AGC, ASC-H/AGC-FN, LSIL, HSIL/AIS, SCC/ADC.

Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.6.2.2 Просмотр пробы

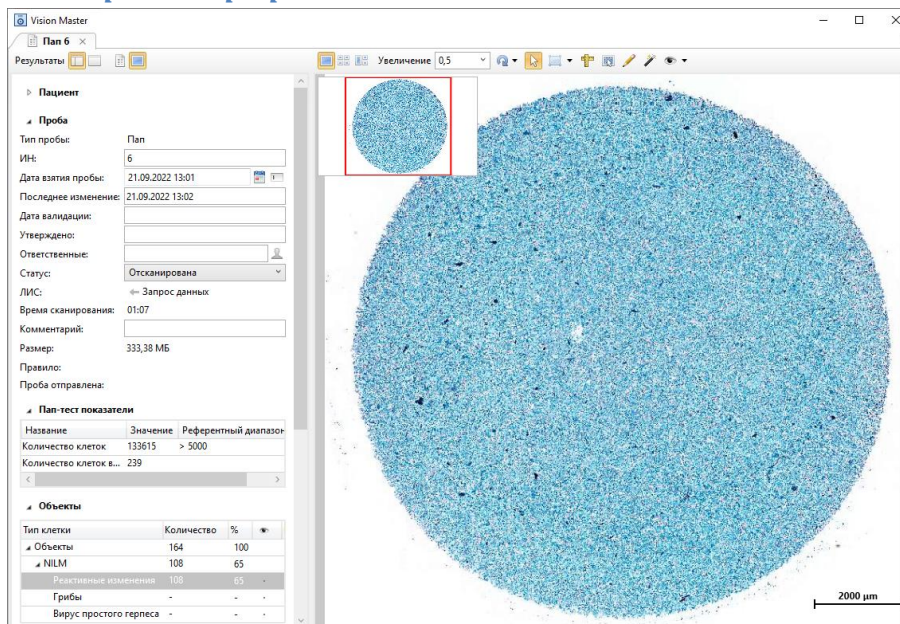














Рис. 120. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Просмотр пробы возможен в трех режимах.








1. Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:


- Увеличение;
-  Селектор/Рука — режим селектора: нажмите “Ctrl” и выделите область с объектами; режим руки: нажмите левую кнопку мыши и перемещайтесь по препарату;
-  Аннотации — возможность нарисовать элементы (кроме проб со статусом «Выполнена»):
 -  Прямоугольная область;
 -  Эллипс;
 -  Ломаная;
 -  Многоугольник;
 -  Отрезок;
 -  Указатель;
-  Линейка — нажмите левую кнопку мыши и измеряйте;
-  Сохранить изображение — сохранение изображения выделенной области или всего препарата в папку;
-  Редактор — выделение клеток с областями (кроме проб со статусом «Выполнена»);
-  Выделение объектов по цвету — в окне «Мастер выделения объектов по цвету» выполняется редактирование параметров масок, и сгенерированные по цвету объекты добавляются в галерею клеток (кроме проб со статусом «Выполнена»);



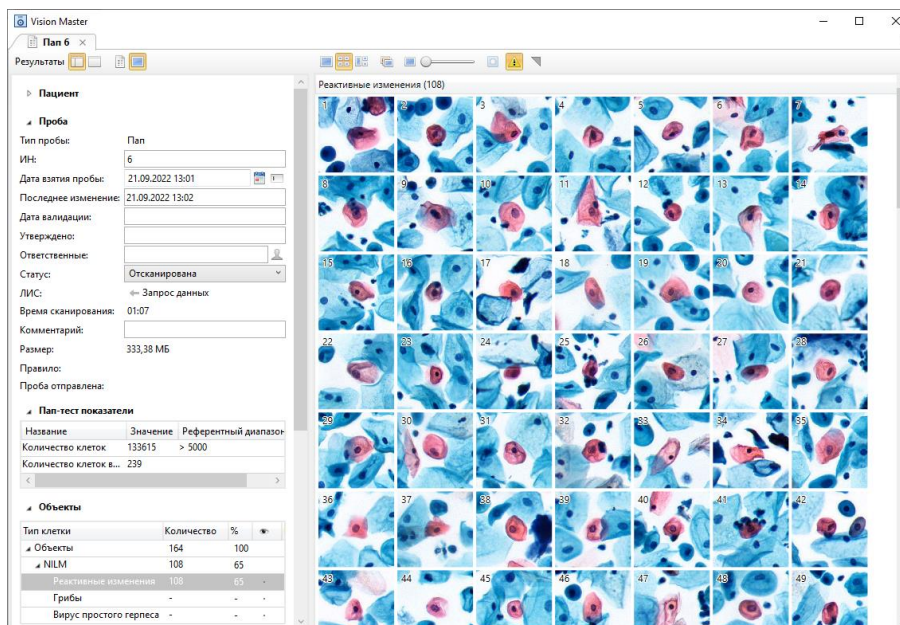
Внимание!

Количество добавляемых в галерею объектов с помощью «Мастера выделения объектов по цвету» ограничено 10000 объектов.

-  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;

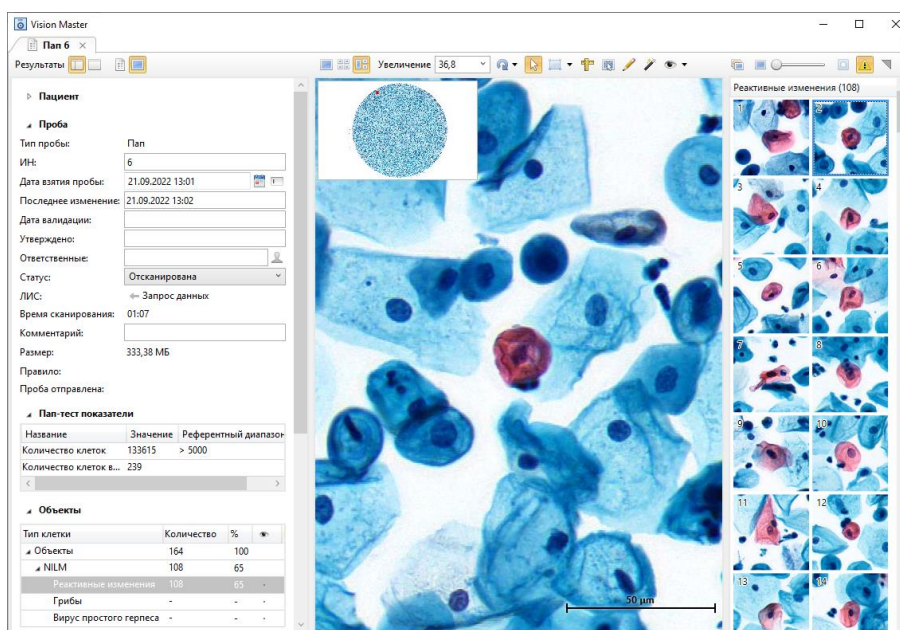
○  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.



2. Сгруппированные клетки — отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас с примерами типов клеток;
- Масштаб;
- Показать маски — выделение границ клеток;
- Показать промаркированные.



3. Multi View — синхронная работа первых двух режимов работы: «Клетки в поле зрения» и «Сгруппированные клетки». Выделенная в галерее клетка отображается на препарате, и наоборот, выделенная на препарате клетка находится в галерее. Доступны функции двух режимов.

10.6.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

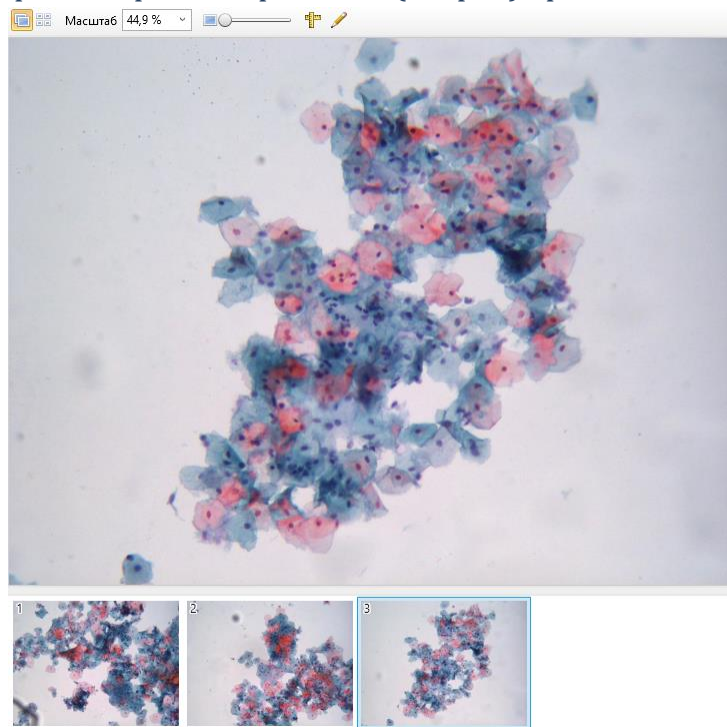



Рис. 123. Панель «Просмотр пробы»

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями.

Вкладка  «Сгруппированные клетки» идентична одноименной вкладке при импорте цифрового препарата.

10.6.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

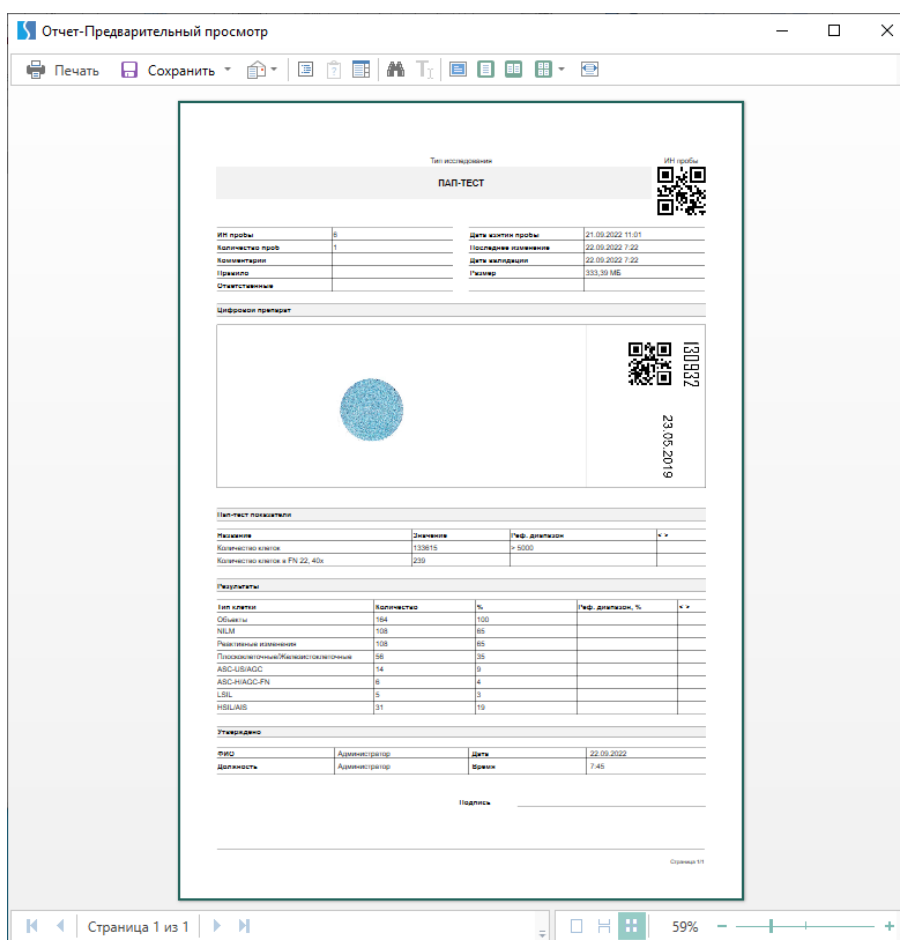


Рис. 124. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой Пап, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.7 Проба Пап ИЦХ

Проба Пап ИЦХ предназначена для иммуноцитохимического исследования.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат, обнаруживает и создает изображения патологических объектов. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.7.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8.

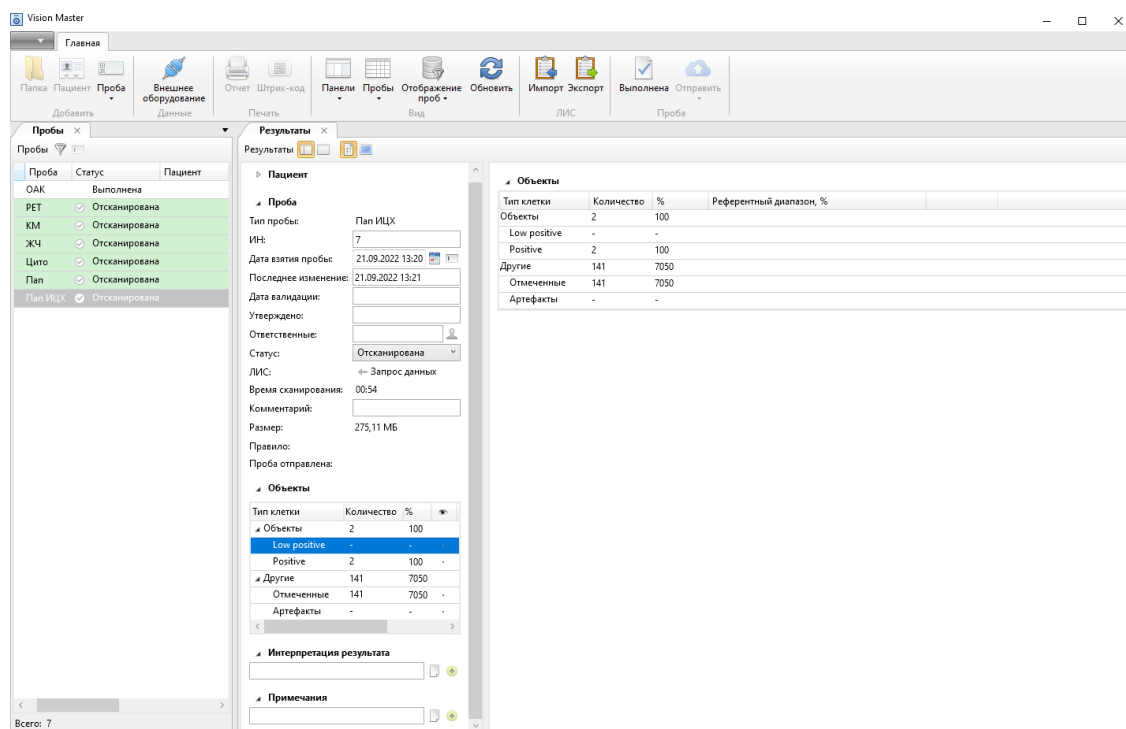


Рис.



125. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.7.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба Пап ИЦХ, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.7.2.1 Результаты исследования пробы

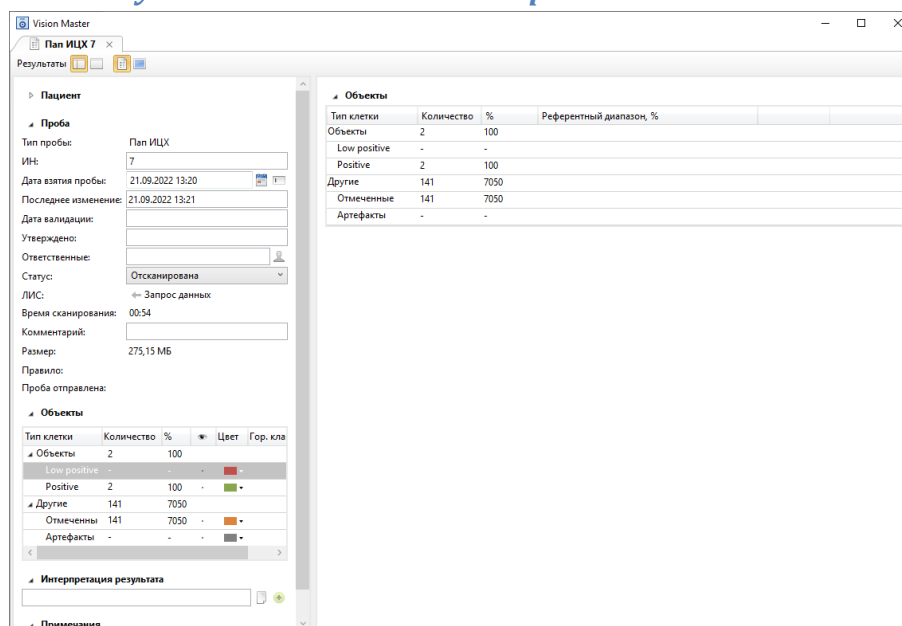


Рис. 126. Результаты исследования пробы ПАП ИЦХ

Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.7.2.2 Просмотр пробы

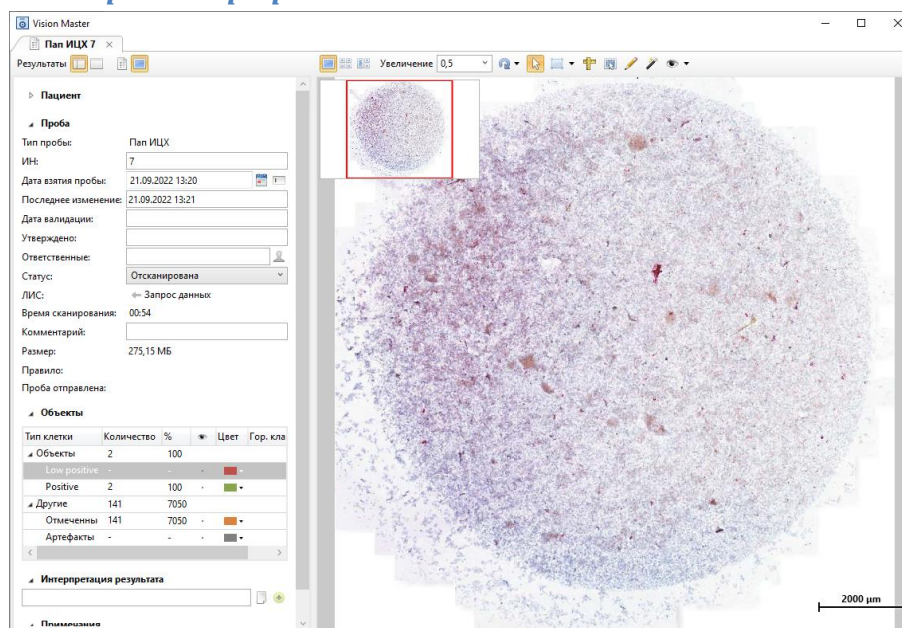














Рис. 127. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Просмотр пробы возможен в трех режимах.

1. Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:









- Увеличение;

-  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;
-  Редактор — выделение клеток с областями (кроме проб со статусом «Выполнена»);
-  Выделение объектов по цвету — в окне «Мастер выделения объектов по цвету» выполняется редактирование параметров масок, и сгенерированные по цвету объекты добавляются в галерею клеток (кроме проб со статусом «Выполнена»);



Внимание!

Количество добавляемых в галерею объектов с помощью «Мастера выделения объектов по цвету» ограничено 10000 объектов.

-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

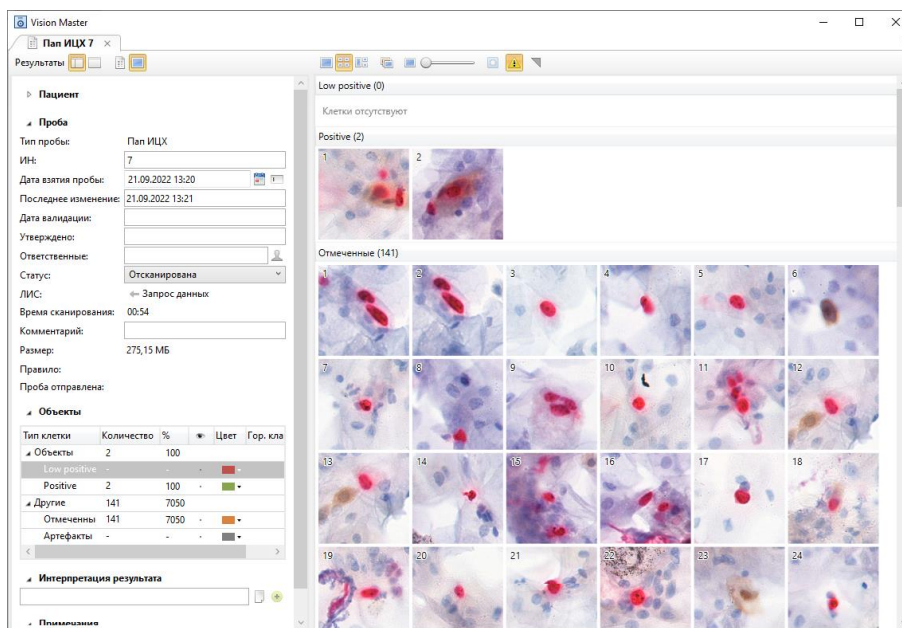


Рис. 128. Панель «Просмотр пробы» — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас с примерами типов клеток;
- Масштаб;
- Показать маски — выделение границ клеток;
- Показать промаркированные.

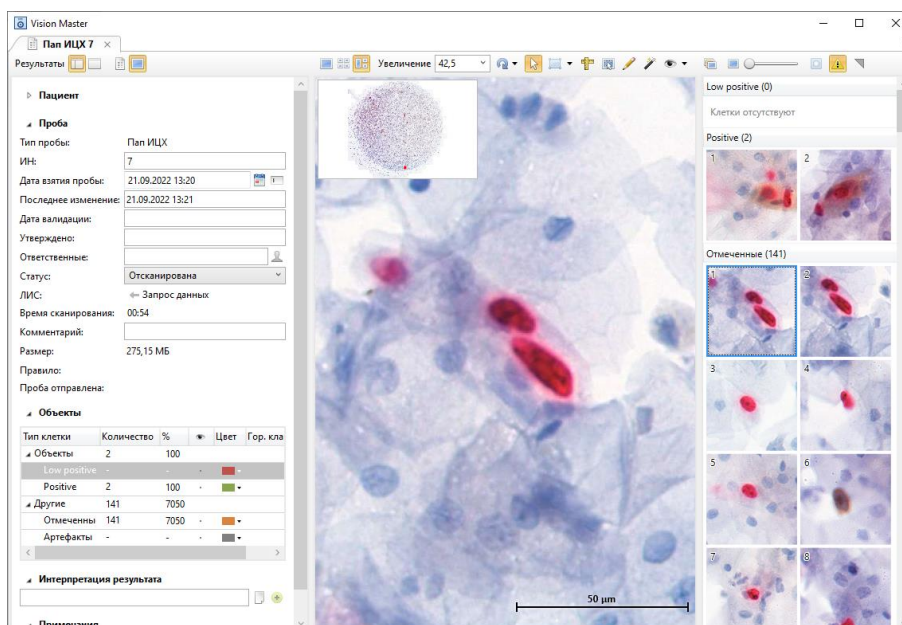


Рис. 129. Панель «Просмотр пробы» — Multi View

3. Multi View — синхронная работа первых двух режимов работы: «Клетки в поле зрения» и «Сгруппированные клетки». Выделенная в галерее клетка отображается на препарате, и наоборот, выделенная на препарате клетка находится в галерее.

Доступны функции двух режимов.

10.7.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

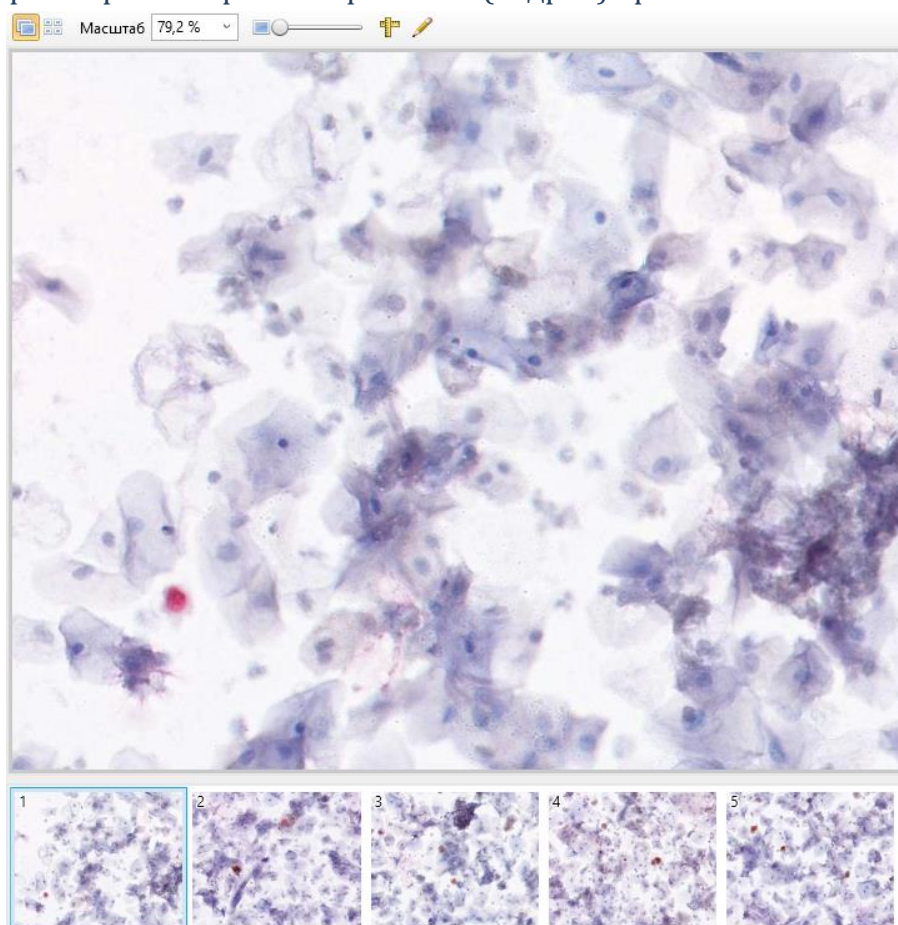


Рис. 130. Панель «Просмотр пробы»

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями.

10.7.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

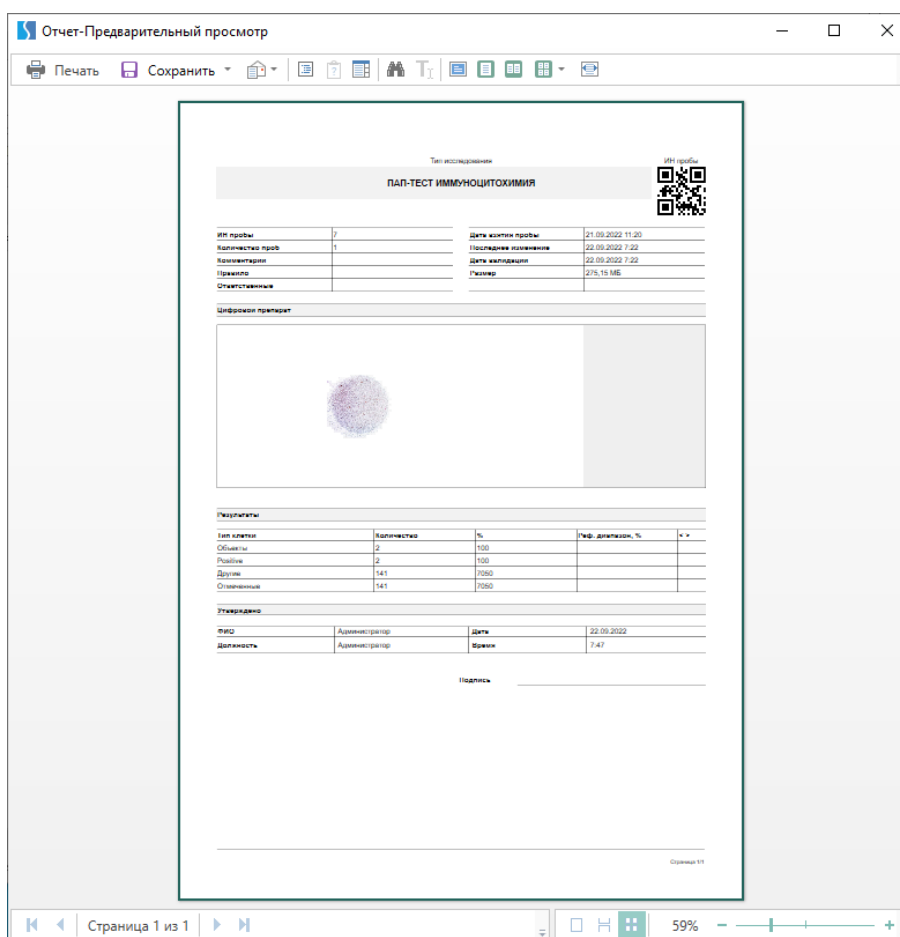


Рис. 131. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой Пап ИЦХ, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.8 Проба ЗПП

Проба ЗПП (диагностика заболеваний половых путей) предназначена для диагностики заболеваний, передающихся половым путем.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат, обнаруживает и создает изображения патологических объектов. Оператор проверяет и подтверждает классификацию каждой клетки по ее типу.

10.8.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8.

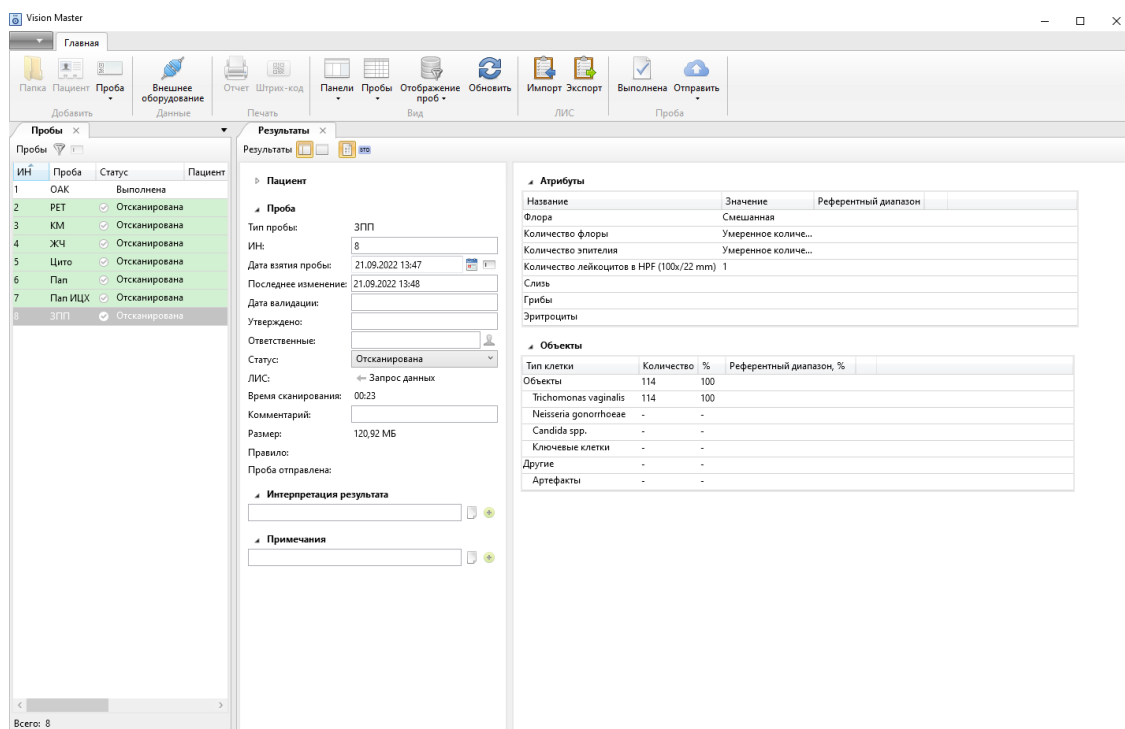




Рис. 132. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.8.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба ЗПП, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат или галерея с тремя режимами: клетки в поле зрения, сгруппированные клетки и Multi View с возможностью применения атласа;

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.8.2.1 Результаты исследования пробы

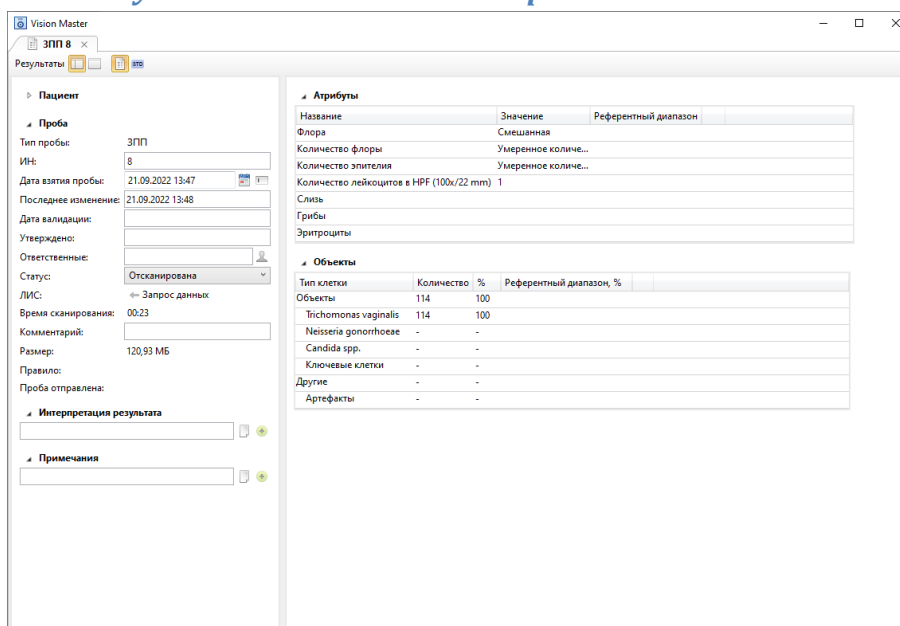


Рис. 133. Результаты исследования пробы ЗПП

Атрибуты пробы содержат дополнительные группы.

Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.8.2.2 Просмотр пробы

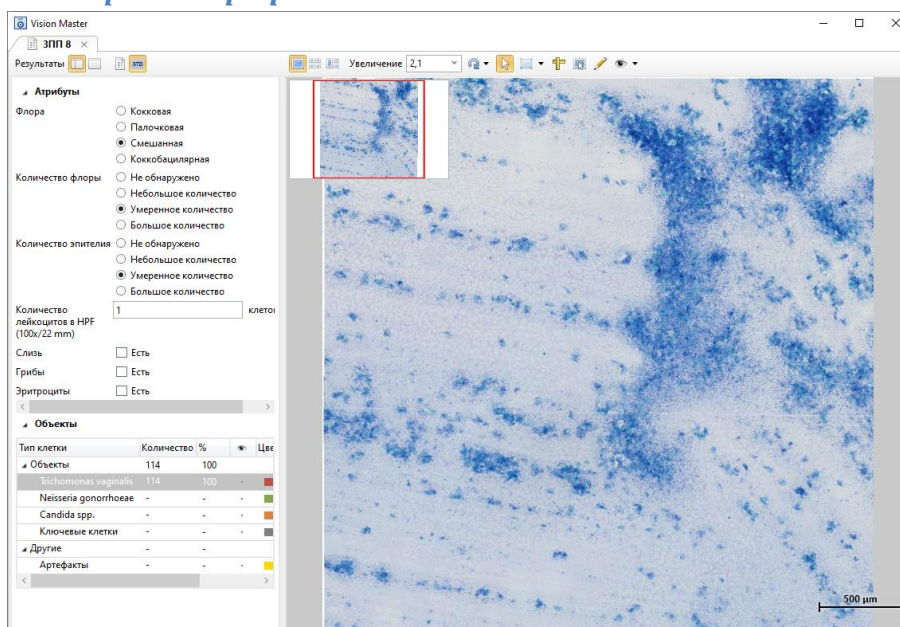














Рис. 134. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Просмотр пробы возможен в трех режимах.

1. Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:









- Увеличение;

-  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;
-  Редактор — выделение клеток с областями (кроме проб со статусом «Выполнена»);
-  Выделение объектов по цвету — в окне «Мастер выделения объектов по цвету» выполняется редактирование параметров масок, и сгенерированные по цвету объекты добавляются в галерею клеток (кроме проб со статусом «Выполнена»);



Внимание!

Количество добавляемых в галерею объектов с помощью «Мастера выделения объектов по цвету» ограничено 10000 объектов.

-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

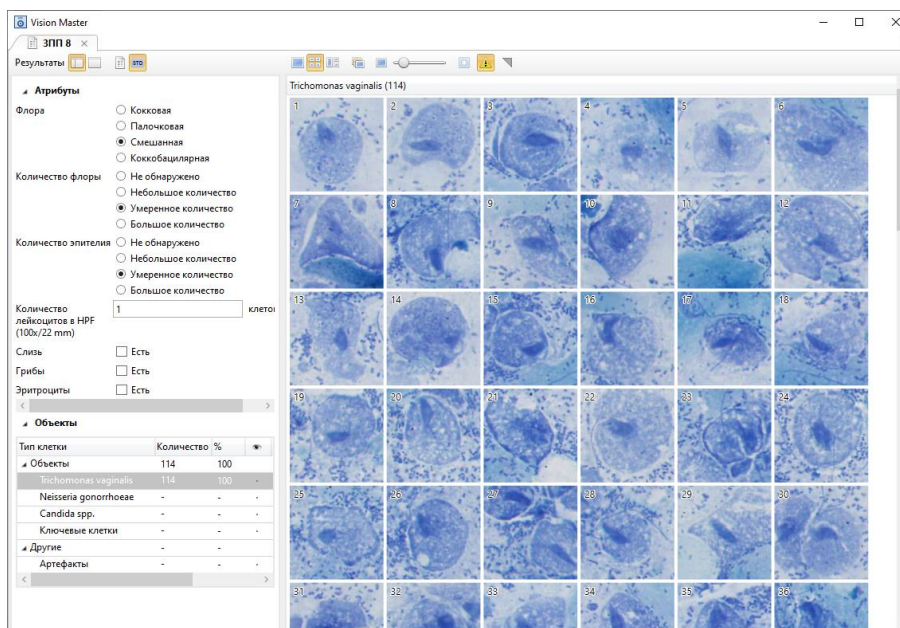


Рис. 135. Панель «Просмотр пробы» — сгруппированные клетки

2. Сгруппированные клетки — режим доступен в случае присутствия объектов. Отсканированные изображения группируются по распознанному типу клетки. В данном режиме доступны инструменты:

- Атлас с примерами типов клеток;
- Масштаб;
- Показать маски — выделение границ клеток;
- Показать промаркированные.

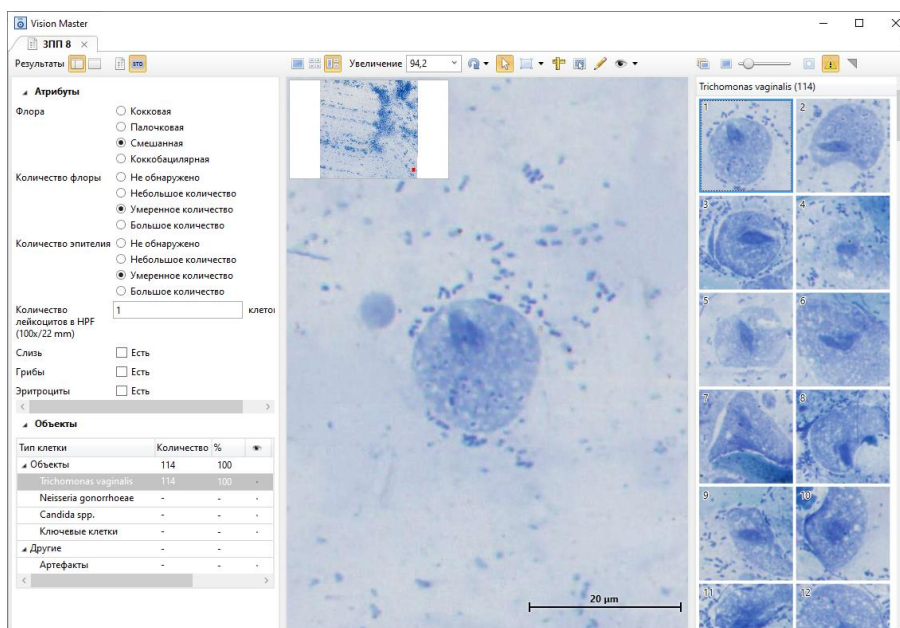


Рис. 136. Панель «Просмотр пробы» — Multi View

3. Multi View — синхронная работа первых двух режимов работы: «Клетки в поле зрения» и «Сгруппированные клетки». Выделенная в галерее клетка отображается на препарате, и наоборот, выделенная на препарате клетка находится в галерее.

Доступны функции двух режимов.

10.8.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

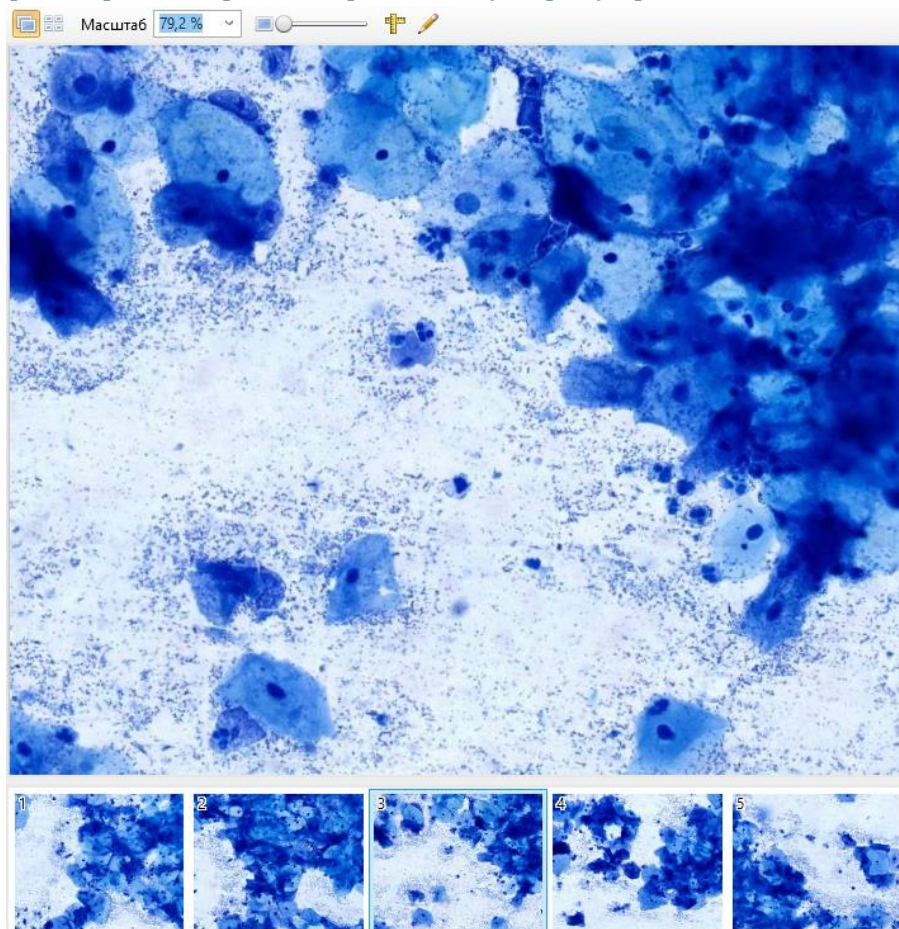


Рис. 137. Панель «Просмотр пробы»

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;
- Редактор — выделение клеток с областями.

10.8.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

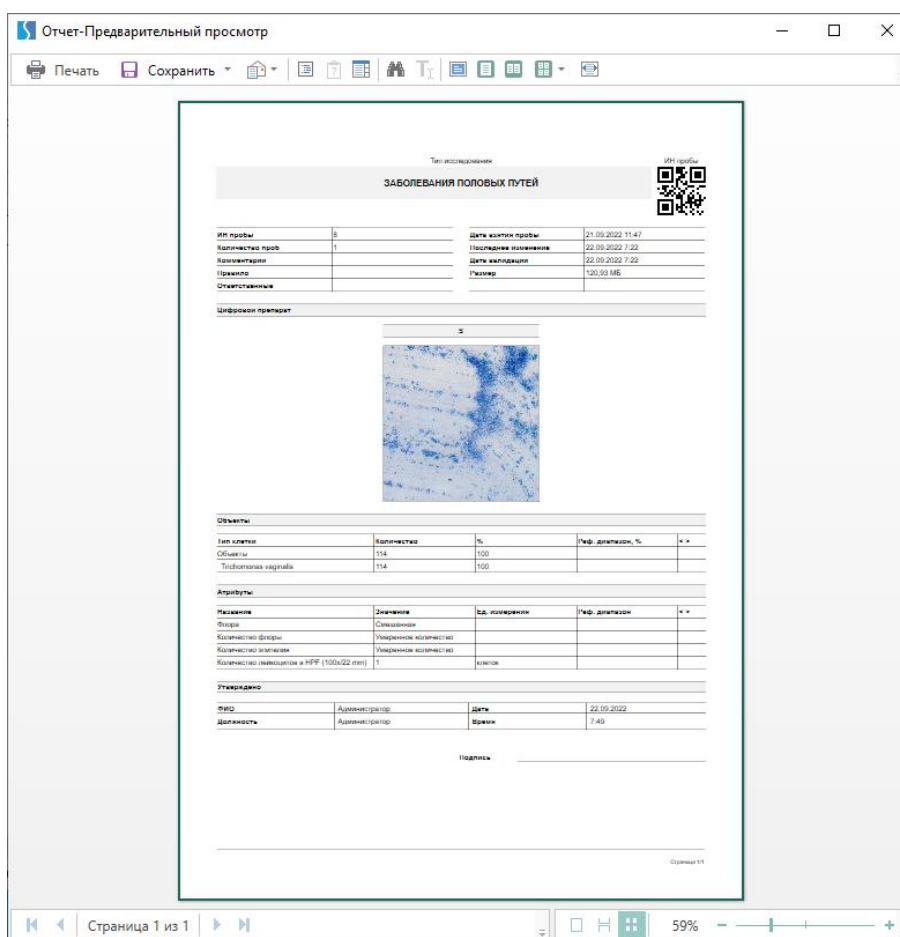


Рис. 138. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой ЗПП, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.9 Проба Гисто

Проба Гисто (гистологические исследования) предназначена для гистологического исследования.

Система автоматически обрабатывает цифровой препарат и создает пробу Гисто. Оператор проверяет и валидирует пробу.

10.9.1 Импорт изображений

В ПО Vision доступен прием медицинских изображений в виде цифровых препаратов или изображений через приложение Vision Slide Scanner, описанном в п. 8.

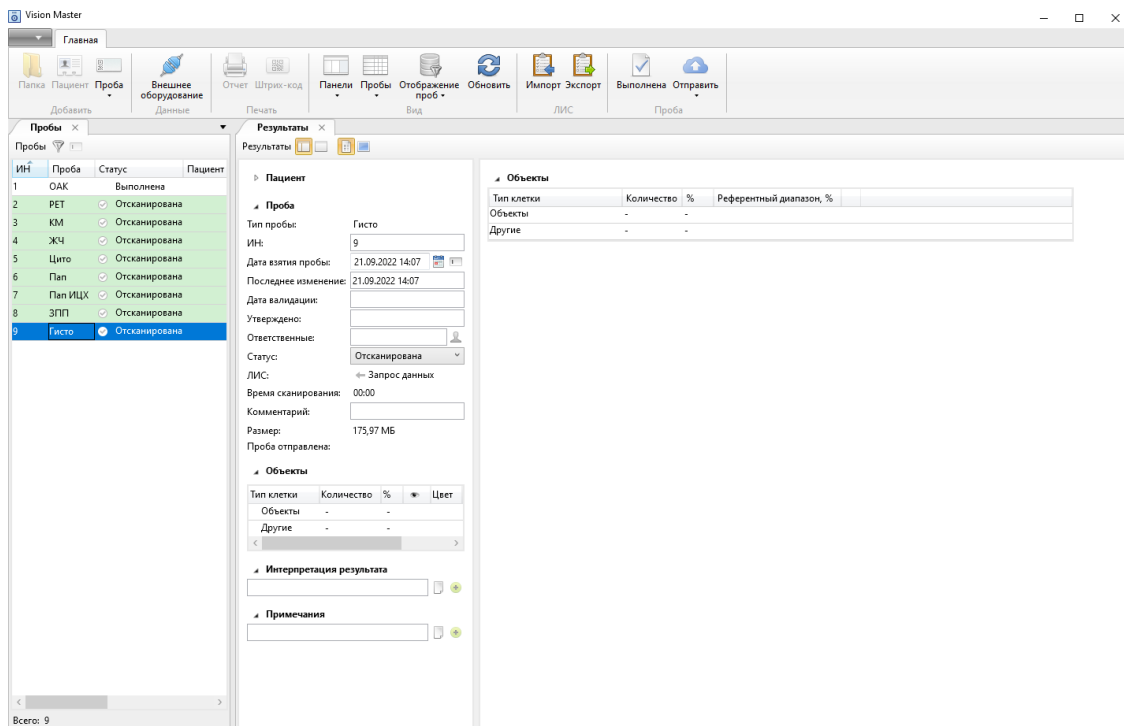




Рис. 139. Импортированная проба

В результате импорта в таблице «Пробы» появляется проба в статусе «Отсканирована».

Выберите эту пробу в таблице для просмотра результатов.

10.9.2 Результаты

В результате обработки цифрового изображения в приложении Vision создается проба Гисто, которая содержит найденные клетки и изображения, разделенные по вкладкам:

-  — Результаты исследования пробы — атрибуты пробы и таблицы, содержащие информацию по клеткам;
-  — Просмотр проб — цифровой препарат.

Просмотр результатов настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Атрибуты пробы описаны в п. 7.4.7.2.

10.9.2.1 Результаты исследования пробы

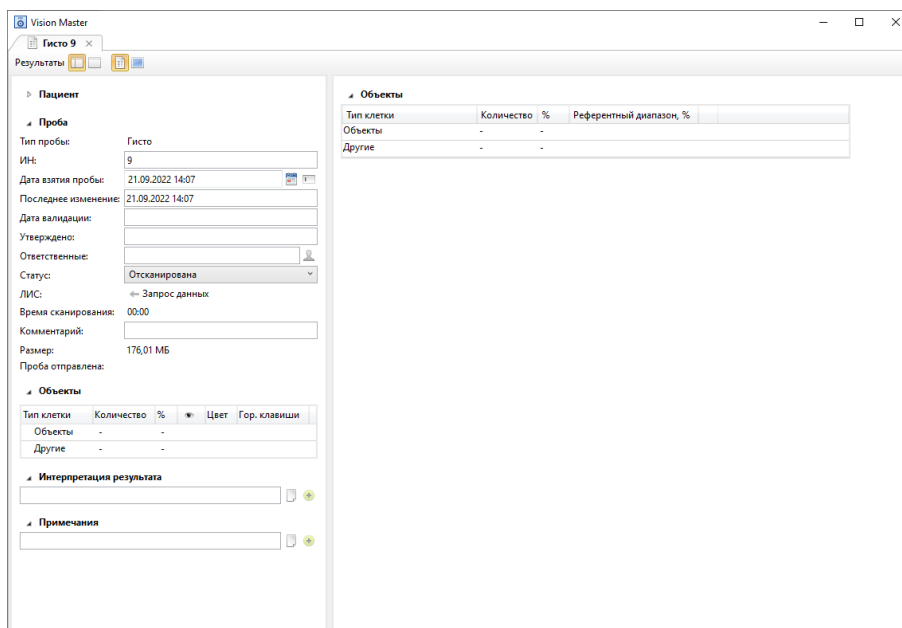


Рис. 140. Результаты исследования пробы Гисто

Результаты исследования пробы представлены в виде таблицы «Объекты».

10.9.2.2 Просмотр пробы

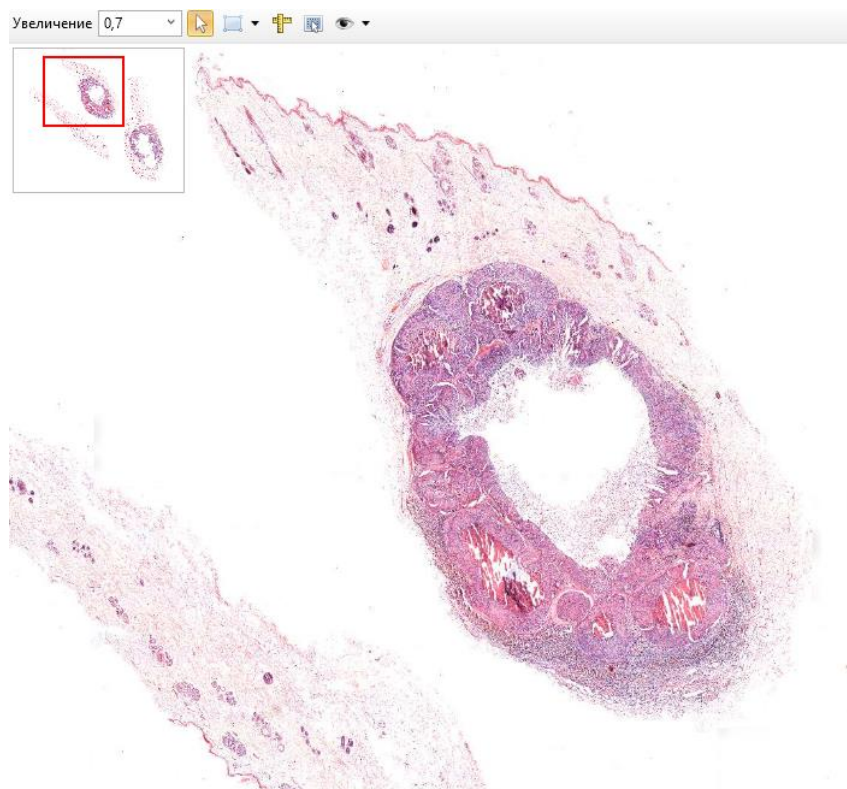




















Рис. 141. Панель «Просмотр пробы» — клетки в поле зрения

Просмотр пробы возможен в трех режимах.

Клетки в поле зрения. Новый формат сканирования позволяет увидеть препарат полностью. В миниатюре отображается положение просмотра. В данном режиме доступны инструменты:

- Увеличение;
-  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;
 -  Объекты.

При использовании линейки, редактора и выделения по цвету для изменения масштаба колесиком мыши зажмите клавишу “Space” («Пробел») на клавиатуре.

10.9.2.2.1 Проба при импорте изображений (кадров) проб

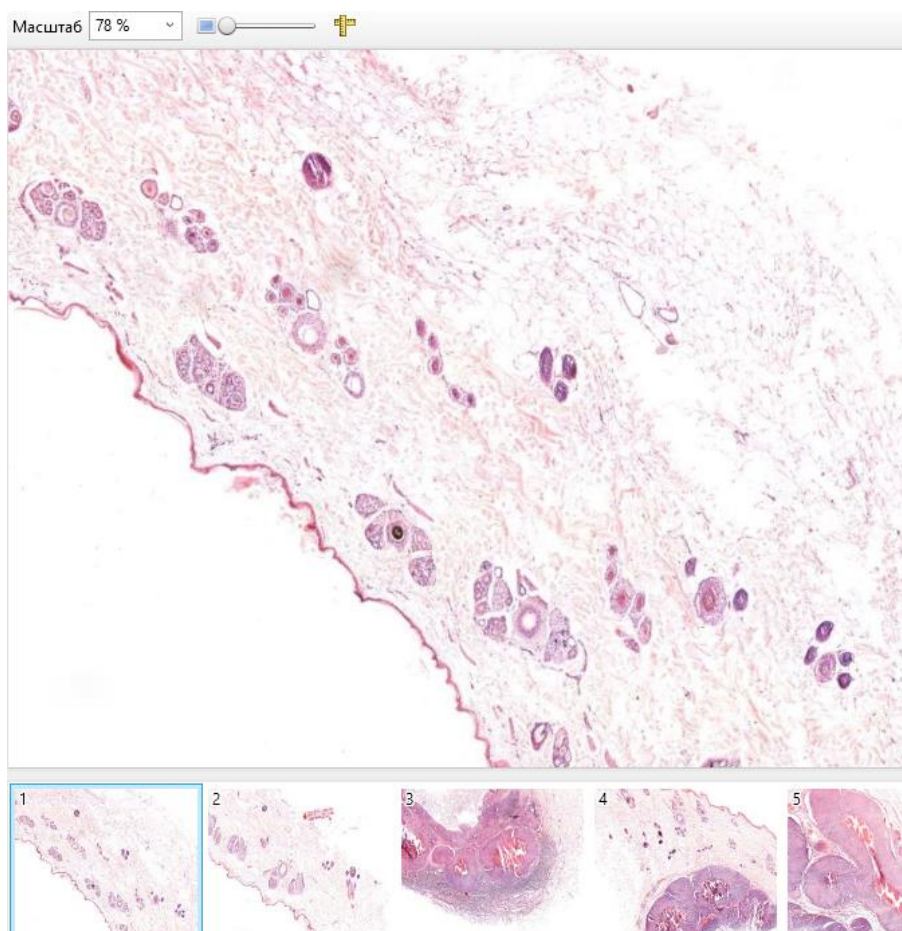


Рис. 142. Панель «Просмотр пробы»

В данном режиме доступны инструменты:

- Масштаб;
- Линейка;

10.9.3 Подготовка отчета

После того, как просмотрены и провалидированы результаты пробы по импортированной пробе, можно сформировать отчет по пробе.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена» и нажмите «Отчет». Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», сохраняется в отчете.

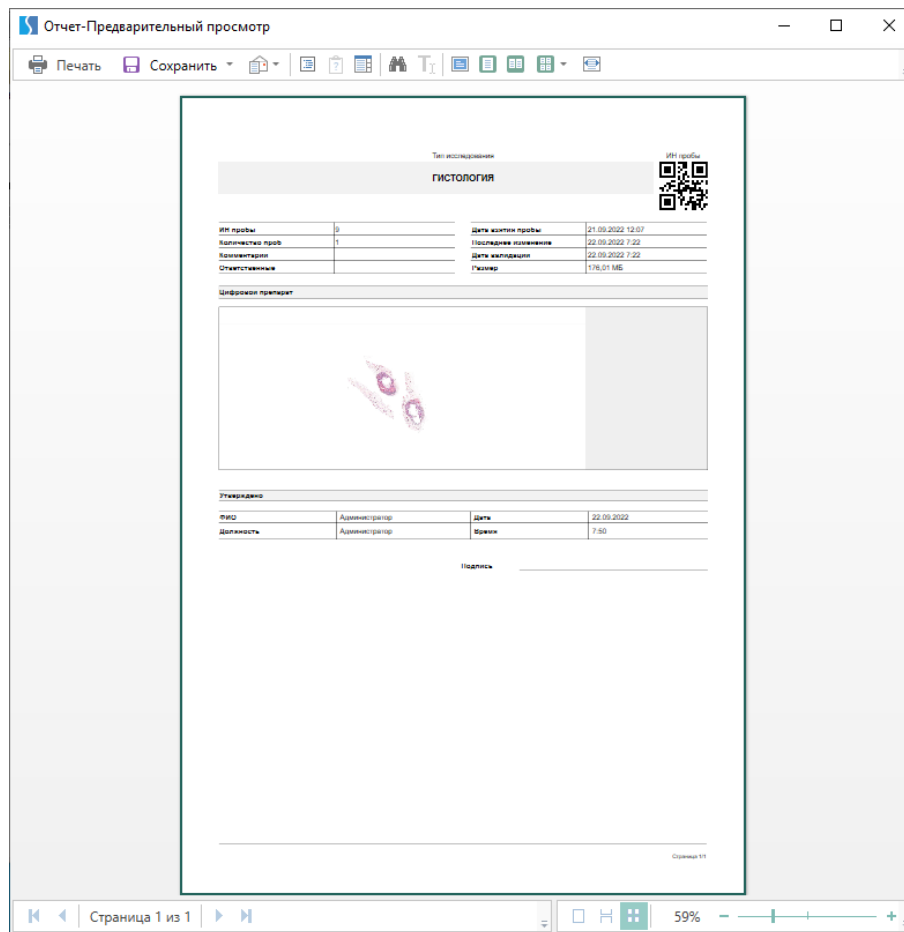


Рис. 143. Пример отчета

Вывод данных пробы в отчет настраивается с помощью приложения Vision Configurator.

Отчет можно распечатать, сохранить, экспортировать или отправить по электронной почте.

Кроме основных действий с пробой Гисто, также доступны дополнительные возможности управления данными проб:

- взаимодействие с ЛИС (см. пример в п. 11.2);
- использование принтера и сканера штрих-кодов (см. п. 11.3);
- отправка выполненных исследований на Vison Suite (см. п. 11.4).

10.10 Работа ПО Vision с ключом для удаленного рабочего места

ПО Vision, запущенное с ключом для удаленного рабочего места (Remote).

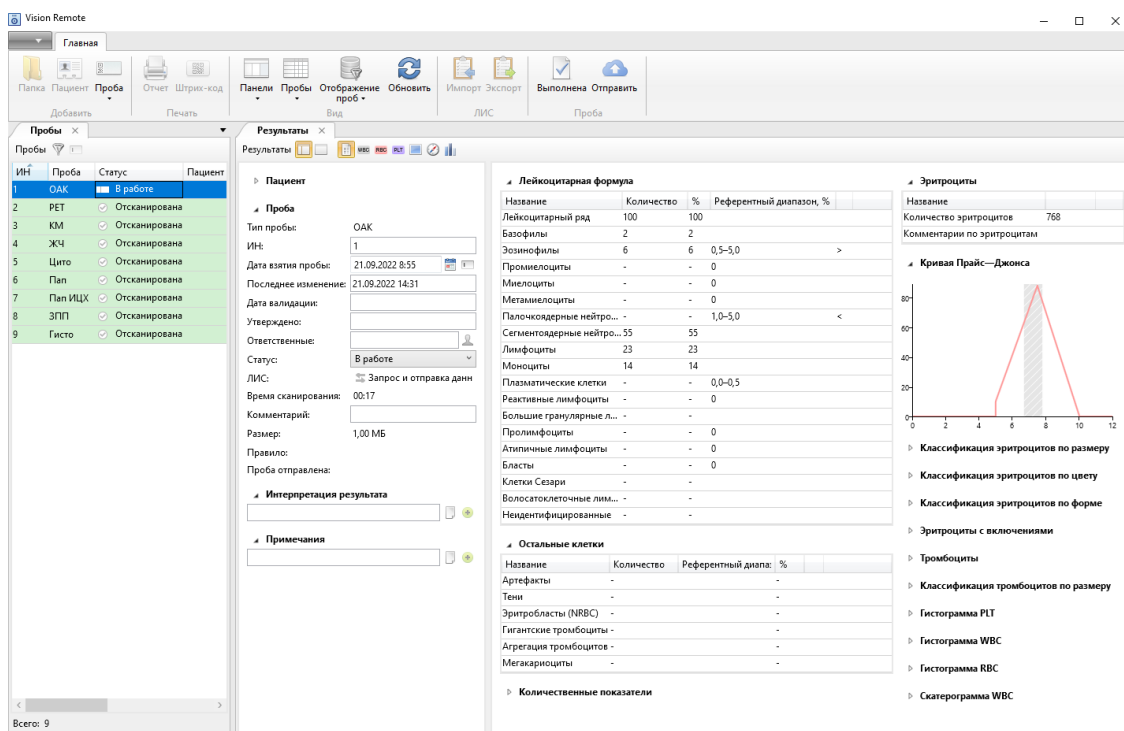


Рис. 144. Vision Remote

Требования к ПК, на котором ПО Vision запускается с ключом для удаленного рабочего места (Remote), ниже:

- Процессор Intel Core i5, качественное охлаждение процессора до уровня не более 80 % от максимально допустимой температуры;
- Оперативная память 8 ГБ;
- Видеокарта NVIDIA не мене 4 Gb с технологией CUDA;
- Жесткий диск 1 ТБ;
- Windows 7 64-bit, Windows 10;
- USB-интерфейсы (не менее 2) для установки защитного ключа и оборудования;
- Антивирусное ПО;
- Доступ к сети Интернет;
- Монитор 1920x1080;
- Мышь, клавиатура.

Функционал приложения ПО Vision с ключом для удаленного рабочего места (Remote) ограничивается:

- редактирование проб ограничено возможностями видеокарты (преклассификация проб недоступна);
- настройка взаимодействия с ЛИС не выполняется;
- импорт через приложение Vision Slide Scanner не выполняется;

- управление базами данных через приложение Vision Configurator не выполняется;
- правила обработки данных недоступны;

11 Приступаем к работе

11.1 Импорт цифровых изображений микроскопии через Vision Slide Scanner

Взаимодействие между слайд-сканерами и приложением Vision Slide Scanner представляет возможности:

- Ручного импорта цифрового препарата;
- Ручного импорта изображений проб;
- Автоимпорта цифрового препарата.



Важно!

Формат JPEG 2000 не поддерживается.



Важно!

Для импорта цифровых изображений проб требуется видеокарта GeForce GTX x60 с видеопамятью GPU не меньше 6 ГБ.



Внимание!

Если видеокарта не соответствует системным требованиям, при импорте цифровых изображений пробы имеют статус «Ошибка».

11.1.1 Ручной импорт цифровых препаратов

Ручной импорт подразумевает ручной выбор цифрового препарата, полученного со слайд-сканера.

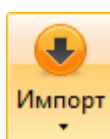


Рис. 145. Кнопка «Импорт»

Нажмите кнопку «Импорт».

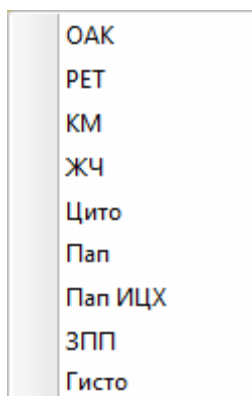


Рис. 146. Выпадающий список с типами проб

В выпадающем списке выберите пробу, в которую будет выполняться импорт.

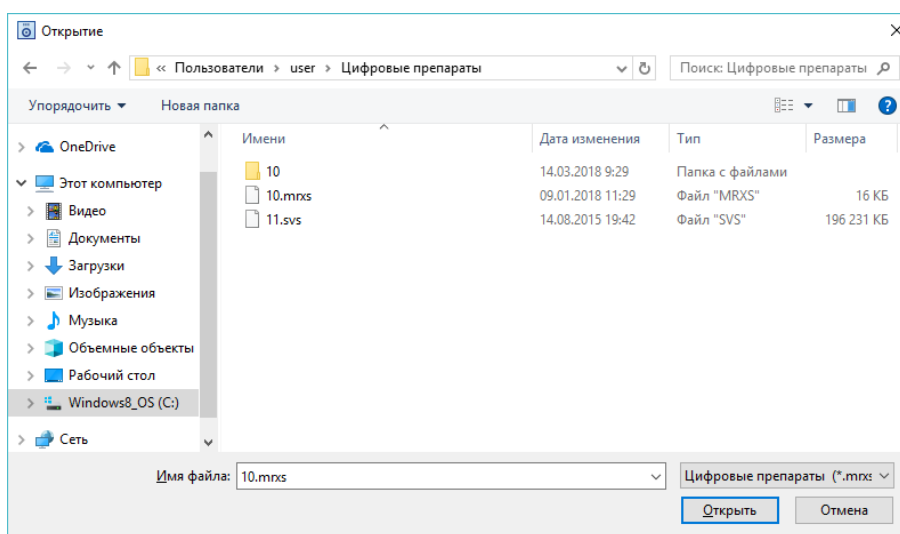


Рис. 147. Выбор цифрового препарата

В открывшемся окне выберите файл цифрового препарата и нажмите «Открыть».

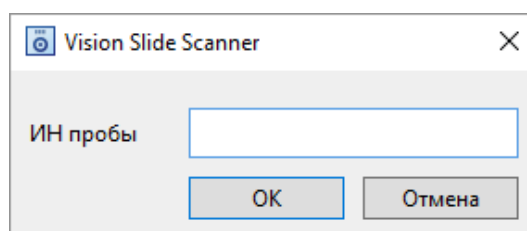


Рис. 148. Поле для ввода ИН пробы

Введите ИН пробы.

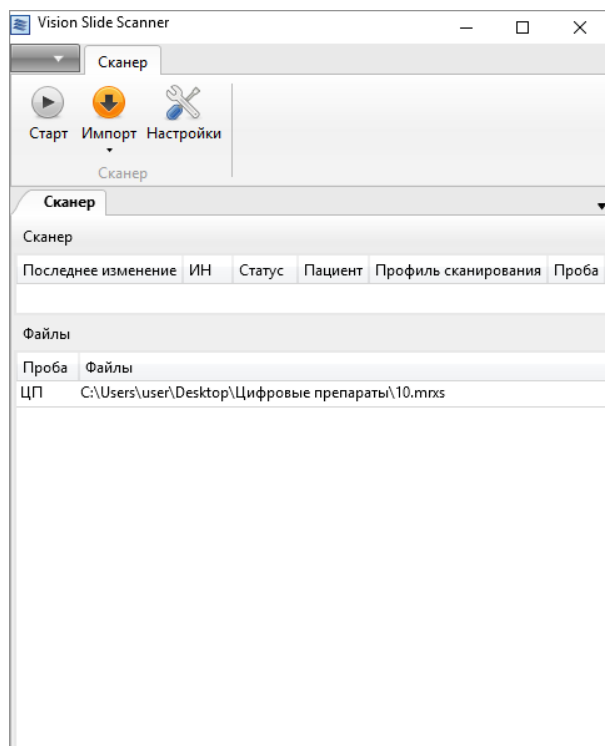


Рис. 149. Файл цифрового препарата в таблице

В таблице «Файлы» появится выбранный файл.

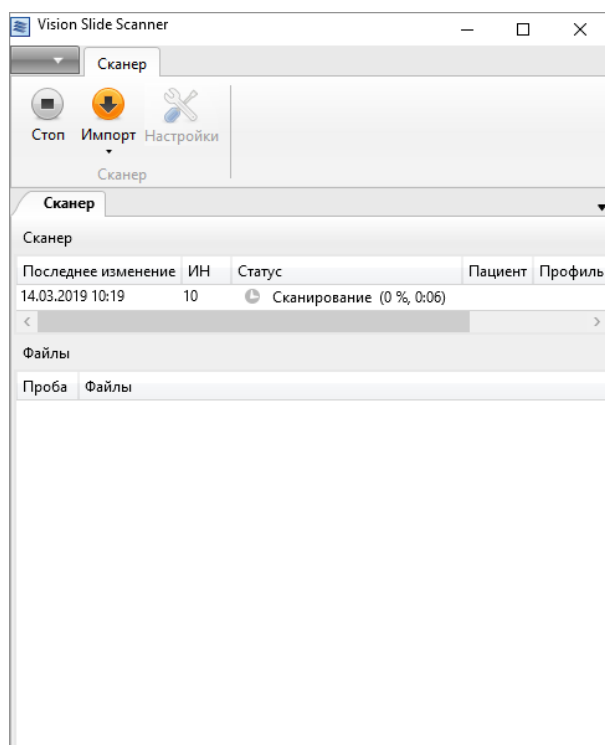


Рис. 150. Импорт цифрового препарата в пробу

Нажмите кнопку «Старт». Проба перейдет в таблицу «Сканер».

Дождитесь окончания импорта, проба пропадет из таблицы.

Цифровой препарат импортирован, проба доступна для просмотра в приложении Vision. Перейдите в приложение Vision. Просмотр проб описан в разделе «7.4.7 Результаты».

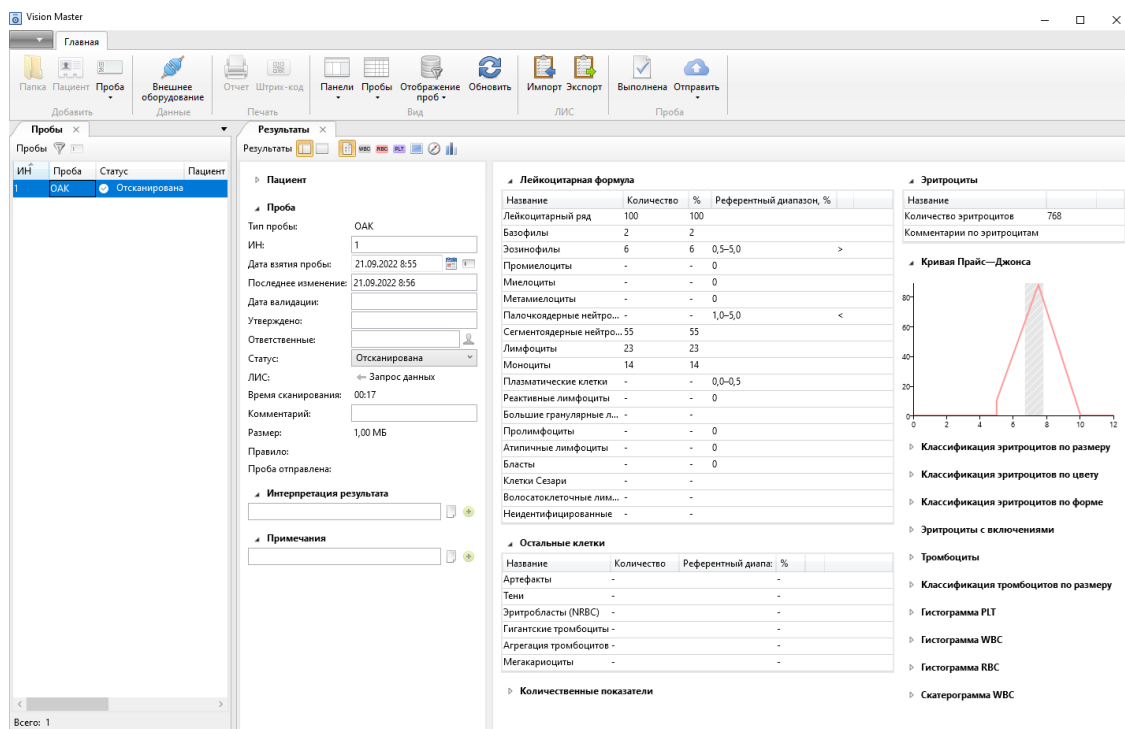


Рис. 151. Просмотр отсканированной пробы ОАК

Выполните все необходимые действия с пробой.

Измените статус пробы с «Отсканирована» на «Выполнена».

Измените статус пробы на «Выполнена» одним из способов:

- нажатием на кнопку «Выполнена» на ленте;
- нажатием клавиши F9 на клавиатуре;
- выбором статуса из выпадающего списка в просмотре атрибутов пробы.

Сформируйте отчет по пробе, нажав на кнопку «Отчет» на ленте.

Имя пользователя, изменившего статус пробы на «Выполнена», по умолчанию сохраняется в отчете. Для изменения вывода данных в отчет откройте «Настройки» через главное меню, выберите «Отчеты».

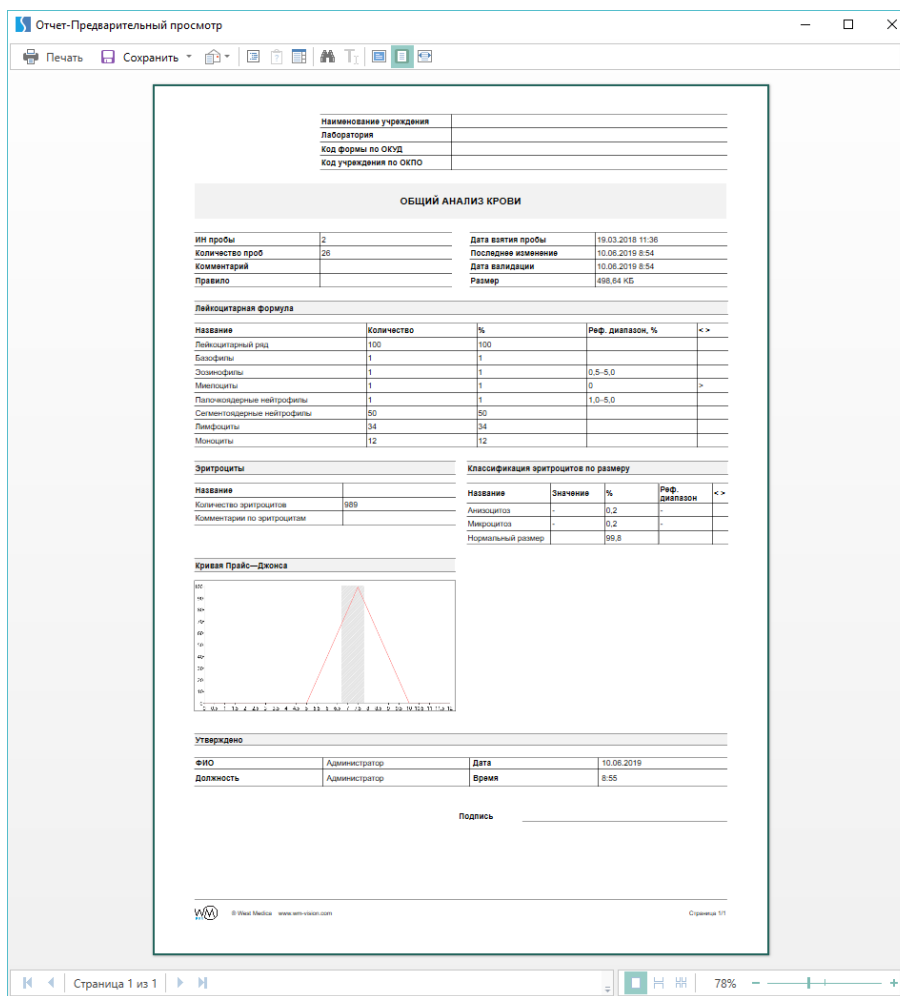


Рис. 152. Подготовленный отчет

Отчет вы можете распечатать, сохранить или отправить по электронной почте.

11.1.1.1 Ручной импорт изображений проб

Алгоритм импорта изображений аналогичен процессу импорта цифровых препаратов.

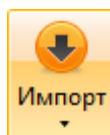


Рис. 153. Кнопка «Импорт»

Нажмите кнопку «Импорт».

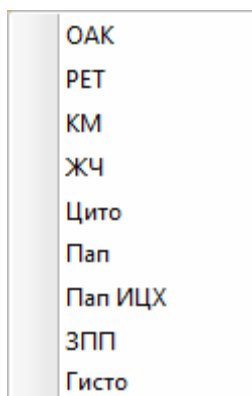


Рис. 154. Выпадающий список с типами проб

В выпадающем списке выберите пробу, в которую будет выполняться импорт.

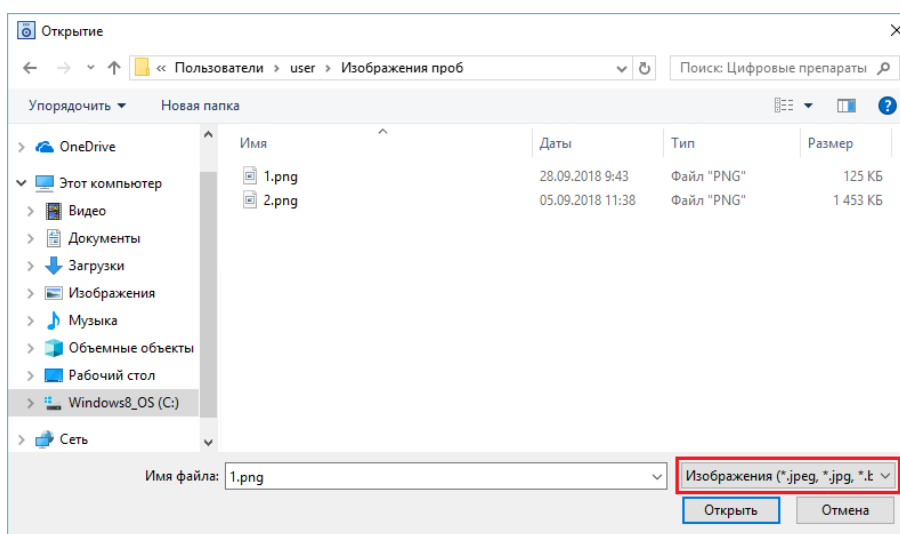


Рис. 155. Выбор изображения

В открывшемся окне, в правом нижнем углу выберите “Изображения (*.jpeg, *.jpg, *.bmp, *.png, *.tiff)”.

Выберите изображение (изображения) в папке и нажмите «Открыть».

В появившемся окне введите ИН пробы, калибровку изображений.

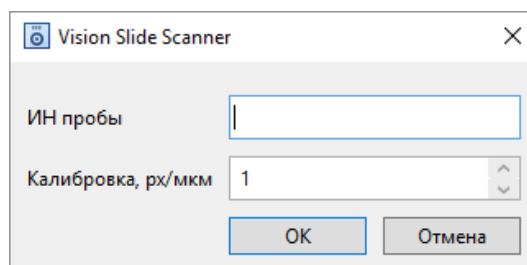


Рис. 156. Настройки импорта изображений для проб

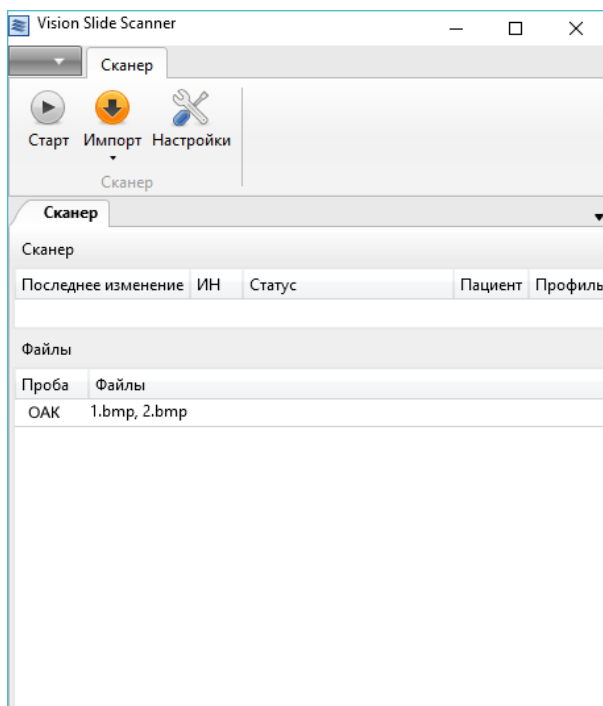


Рис. 157. Файлы изображений пробы в таблице

В таблице «Файлы» появится выбранный файл/файлы.

В случае одного файла, указывается полный путь к файлу.

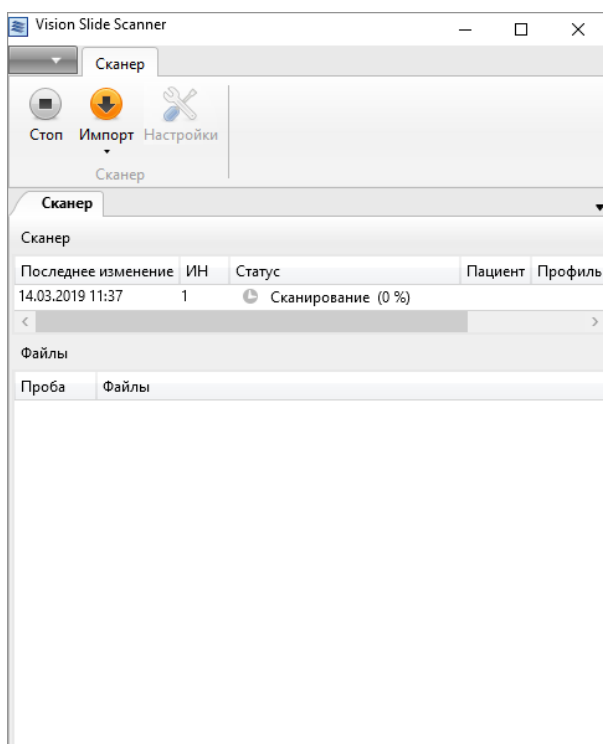


Рис. 158. Импорт изображений в пробу

Нажмите кнопку «Старт». Проба перейдет в таблицу «Сканер».

Дождитесь окончания импорта, проба пропадет из таблицы.

Изображение/изображения импортированы, проба доступна для просмотра в приложении Vision. Перейдите в приложение Vision.

Импортированные изображения отображаются в выбранной методике, в галерее кадров. Просмотр проб описан в разделе «7.4.7 Результаты».

Проведите валидацию пробы.

11.1.2 Автоимпорт цифровых препаратов

Автоимпорт цифровых препаратов выполняется со слайд-сканеров, подключенных в меню «Внешнее оборудование».



Важно!

После окончания автоимпорта файлы цифровых препаратов из папки удаляются.



Внимание!

При возникновении ошибок импорта файлы цифровых препаратов не удаляются, перемещаются в папку C:\Users\{UserName}\Vision Documents\Error Samples.

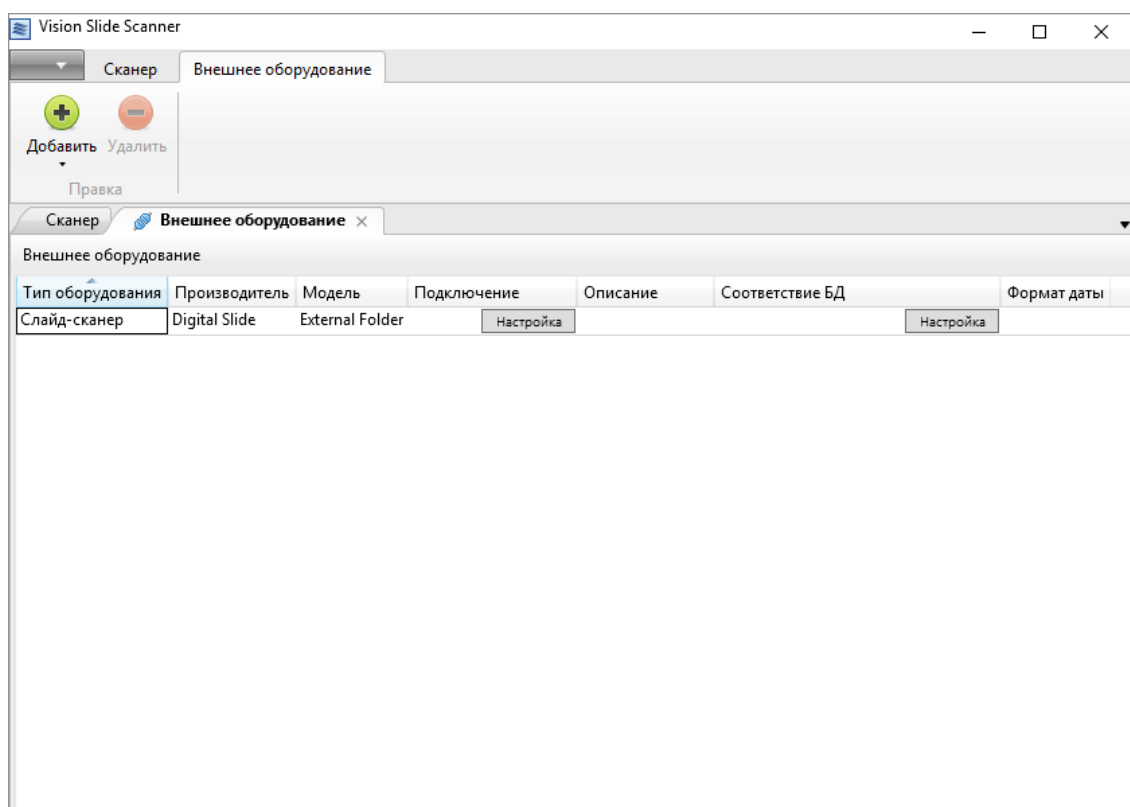


Рис. 159. Добавленный слайд-сканер

Добавьте слайд-сканер через кнопку «Добавить». Слайд-сканер отобразится в таблице оборудования.

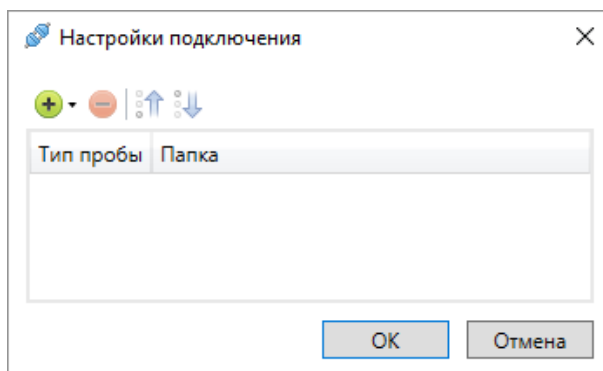


Рис. 160. Настройки подключения

Нажмите «Настройка» в столбце «Подключение» для настройки папки с цифровыми препаратами.

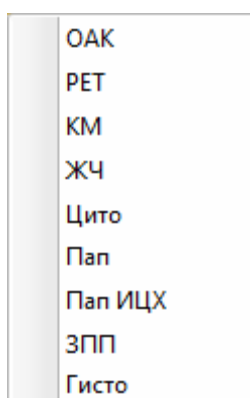


Рис. 161. Выбор типа пробы

В появившемся окне добавьте тип пробы, нажав на кнопку .

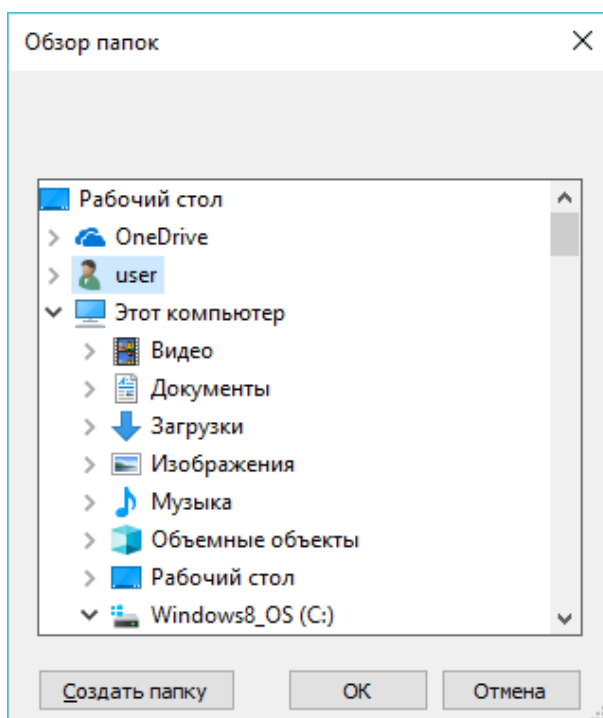


Рис. 162. Настройка папки с файлами цифровых препаратов

Выберите необходимую папку и нажмите «ОК». При необходимости создайте папку и выберите ее.



Внимание!

При автоматическом импорте сканируются вложенные папки.

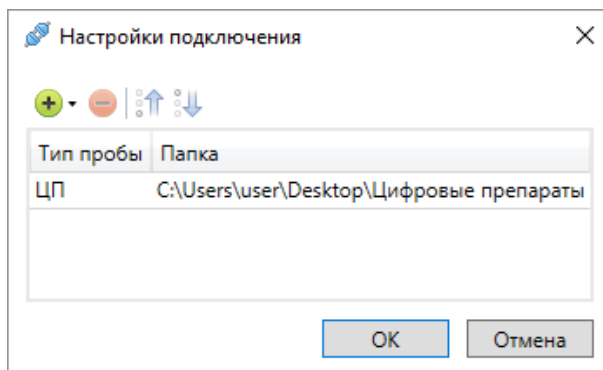


Рис. 163. Папка для автоимпорта

Выбранная папка появится в окне настроек подключения. Нажмите «ОК».

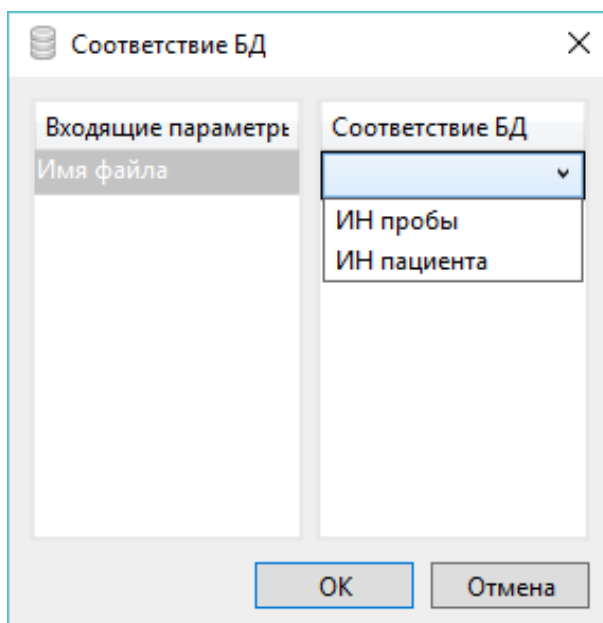


Рис. 164. Настройка соответствия БД

Чтобы настроить соответствие БД, нажмите «Настройка» в соответствующем столбце. Установите входящие параметры и соответствующий ИН в приложении Vision. Настройки подключения и соответствия БД отобразятся в таблице оборудования.

В главном окне приложения нажмите «Старт».

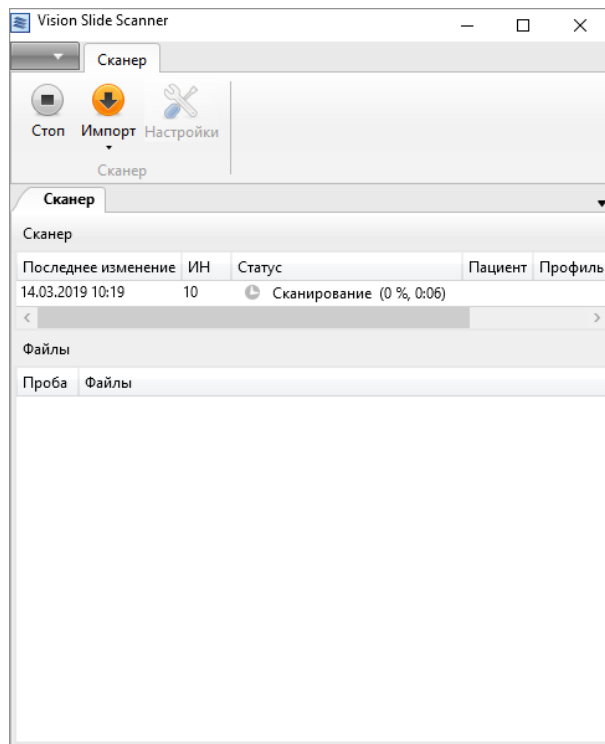


Рис. 165. Автоимпорт цифрового препарата в пробу

Имеющиеся в папке цифровые препараты будут импортированы и появятся в таблице проб в приложении Vision. Перейдите в приложение Vision.

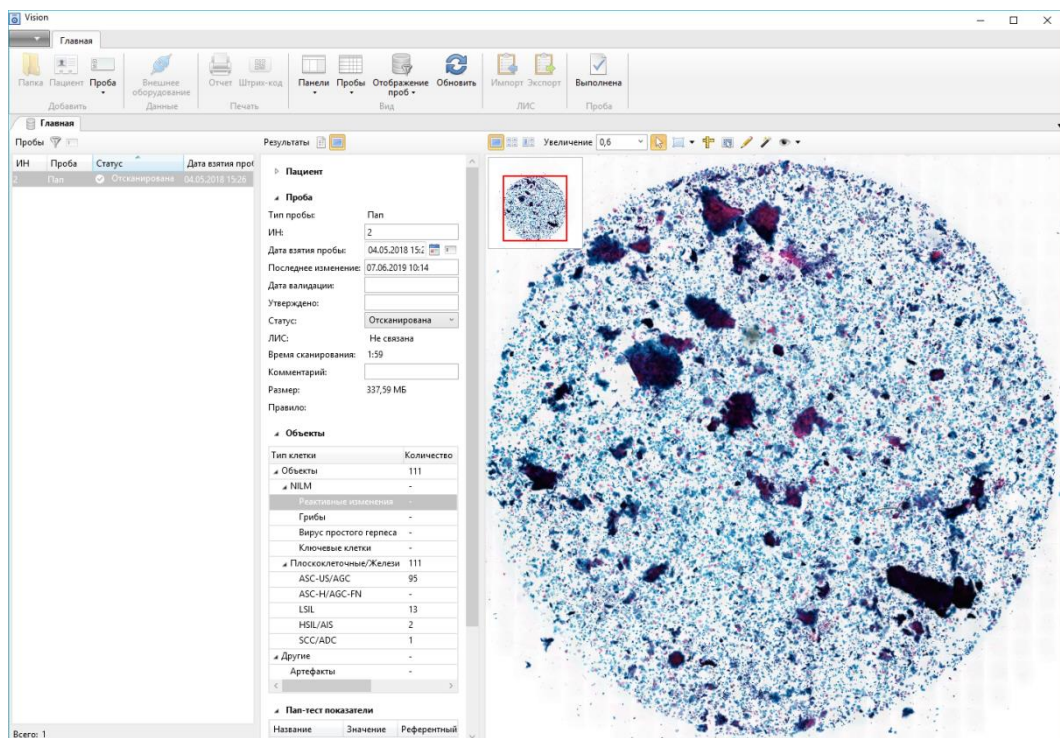


Рис. 166. Просмотр импортированной пробы Пап

По окончании импорта статус проб сменится на «Отсканирована», файлы цифровых препаратов из исходной папки удалятся. Просмотр проб описан в разделе «7.4.7 Результаты».

Проведите валидацию пробы.

11.2 Взаимодействие с ЛИС

Взаимодействие между ЛИС и Vision предоставляет следующие возможности:

- Управления проведением исследования проб из ЛИС;
- Своевременное обновление информации: о результатах исследования проб в ЛИС и о пациентах в Vision.

Взаимодействие между ЛИС и Vision может быть настроено при помощи однонаправленной или двунаправленной связи, в зависимости от используемой ЛИС.

Настройка взаимодействия с ЛИС выполняется в приложении Vision Configurator.

11.3 Использование сканера и принтера штрих-кода

Сканер и принтер штрих-кода — внешнее оборудование, которое может использоваться при работе с ПО Vision. Если используемые в слайд-сканерах мазки имеют штрих-коды, которые содержат информацию о конкретной пробе, привязанной к пациенту, это уменьшает количество ошибок, связанных с человеческим фактором, например, предотвращает ошибочное присвоение пробы другому пациенту.

При подключении сканера и принтера к компьютеру должным образом, они автоматически появятся в списке внешнего оборудования.

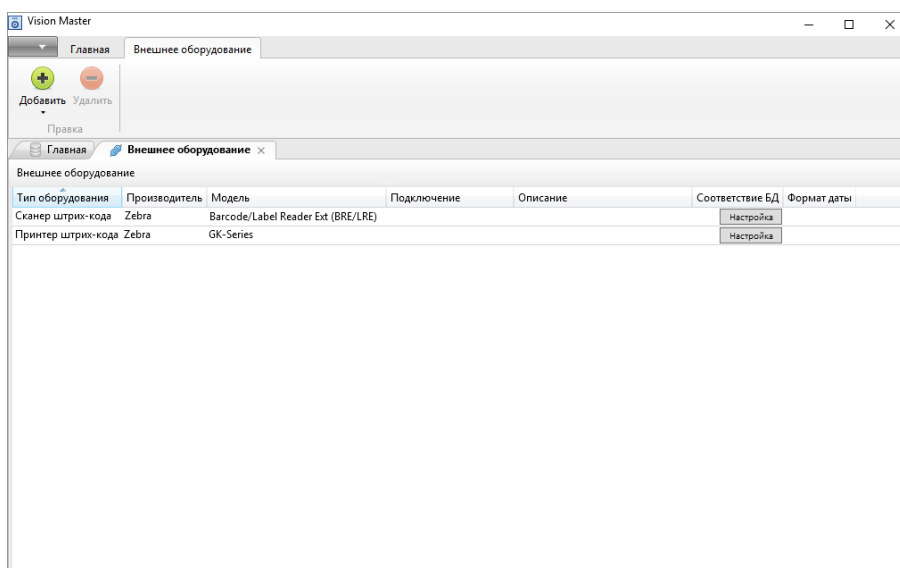


Рис. 167. Подключенный сканер и принтер штрих-кода

Для корректной работы обоих приборов необходимо настроить соответствие базе данных.

Дважды нажмите по кнопке «Настройка» в строке с принтером.

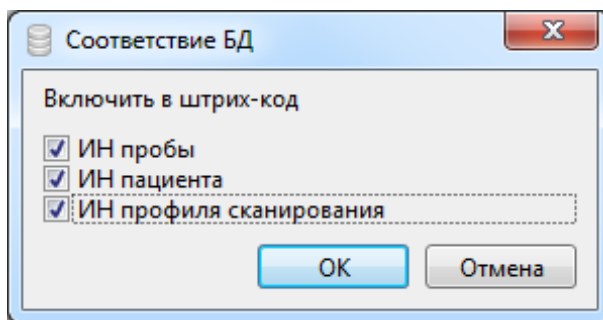


Рис. 168. Настройка соответствия БД для принтера штрих-кода

Выберите параметры, которые будут добавлены в штрих-код. Нажмите «ОК» для подтверждения изменений. Нажмите «Отмена», чтобы выйти без сохранения изменений.

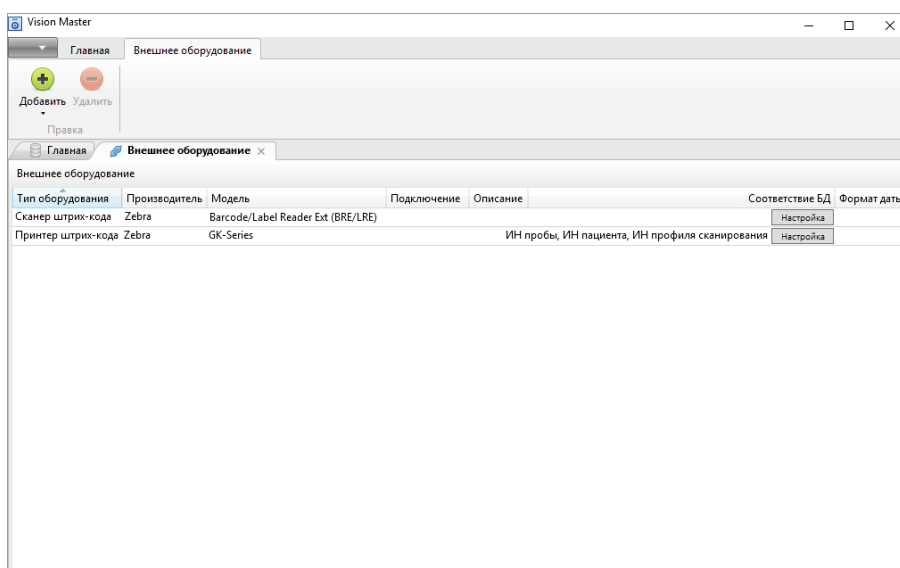


Рис. 169. Принтер с настроенным соответствием БД

Далее необходимо настроить сканер. Для этого нажмите кнопку «Настройка» в строке со сканером.

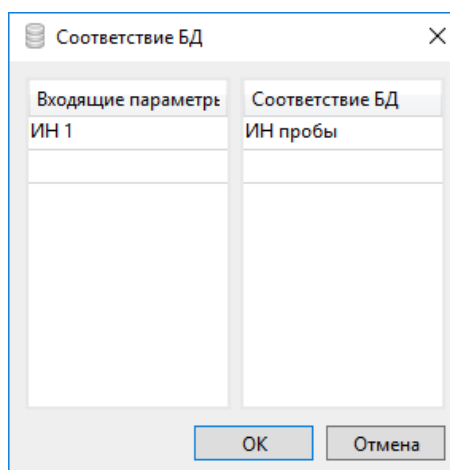


Рис. 170. Настройка соответствия БД для сканера штрих-кода

В появившемся диалоговом окне укажите соответствие для каждого из трех входящих параметров. После настройки нажмите «ОК» для подтверждения действий.

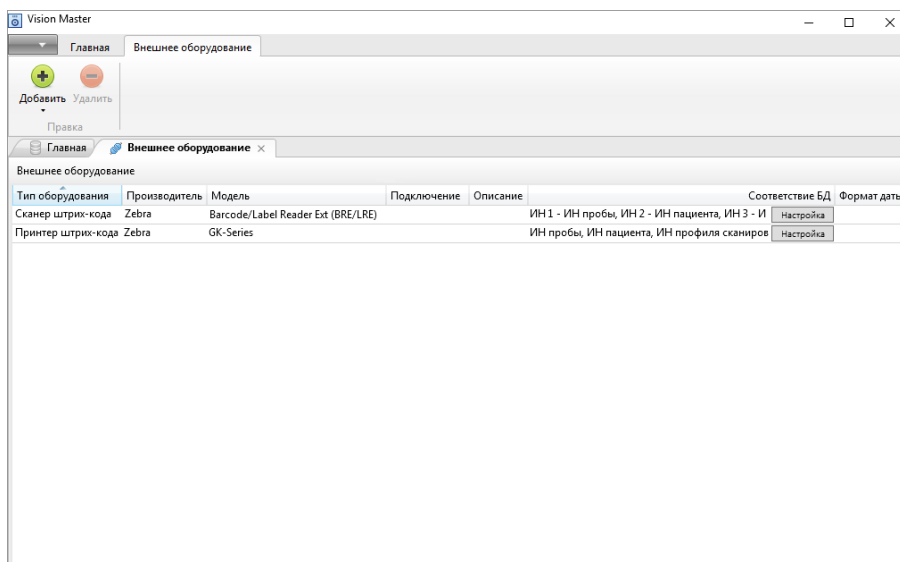


Рис. 171. Настроенные приборы

После настройки оборудования можно приступить непосредственно к работе.

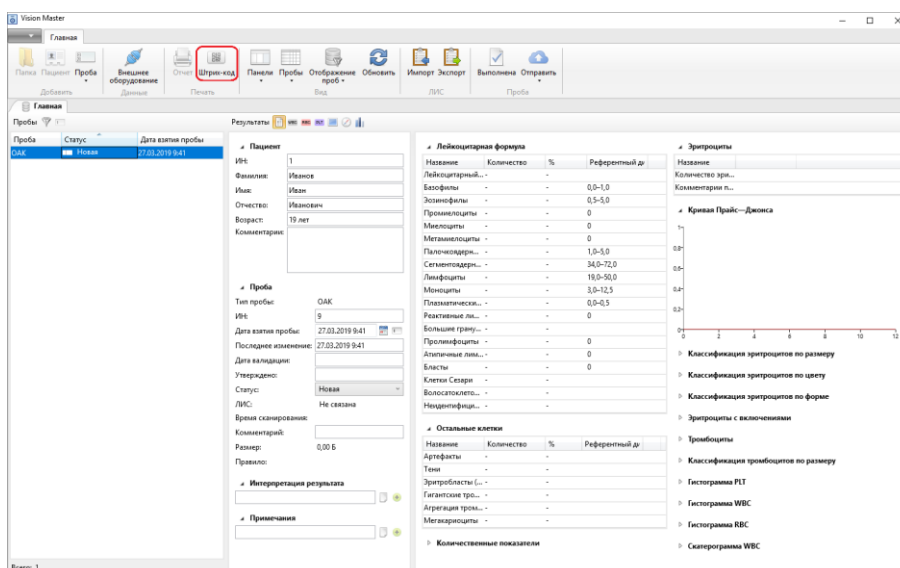


Рис. 172. Создание штрих-кода для пробы

В списке проб выберите тот, для которого хотите распечатать штрих-код. Выделите его. Далее нажмите на кнопку «Штрих-код» на ленте с инструментами.

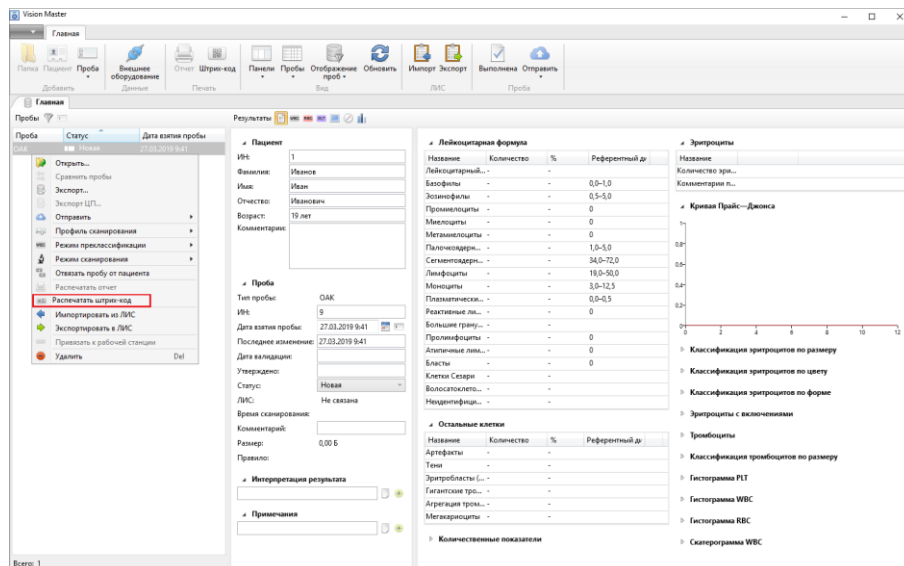


Рис. 173. Печать штрих-кода через контекстное меню

Вы также можете распечатать штрих-код, если щелчком правой кнопки мыши вызовете контекстное меню для пробы и выберете пункт «Распечатать штрих-код».

Распечатанный штрих-код прикрепите к мазку.



Внимание!

Количество символов всех ИН печатаемых параметров ограничено 40 символами.

Если у вас есть мазки со штрих-кодом, вы всегда можете быстро найти соответствующую пробу в базе данных, либо быстро создать ее, если таковая отсутствует.

Просканируйте штрих-код, размещенный на мазке. Если указанный в нем пациент и номер пробы уже существуют в базе данных, то эта проба выделится в списке проб.

Если такая проба или пациент еще не добавлены в базу, они добавляются автоматически.

11.4 Отправка выполненных исследований проб на сервер

Запустите приложение Vision.

Выделите одну или несколько проб, кроме проб РЕТ, для отправки на сервер.

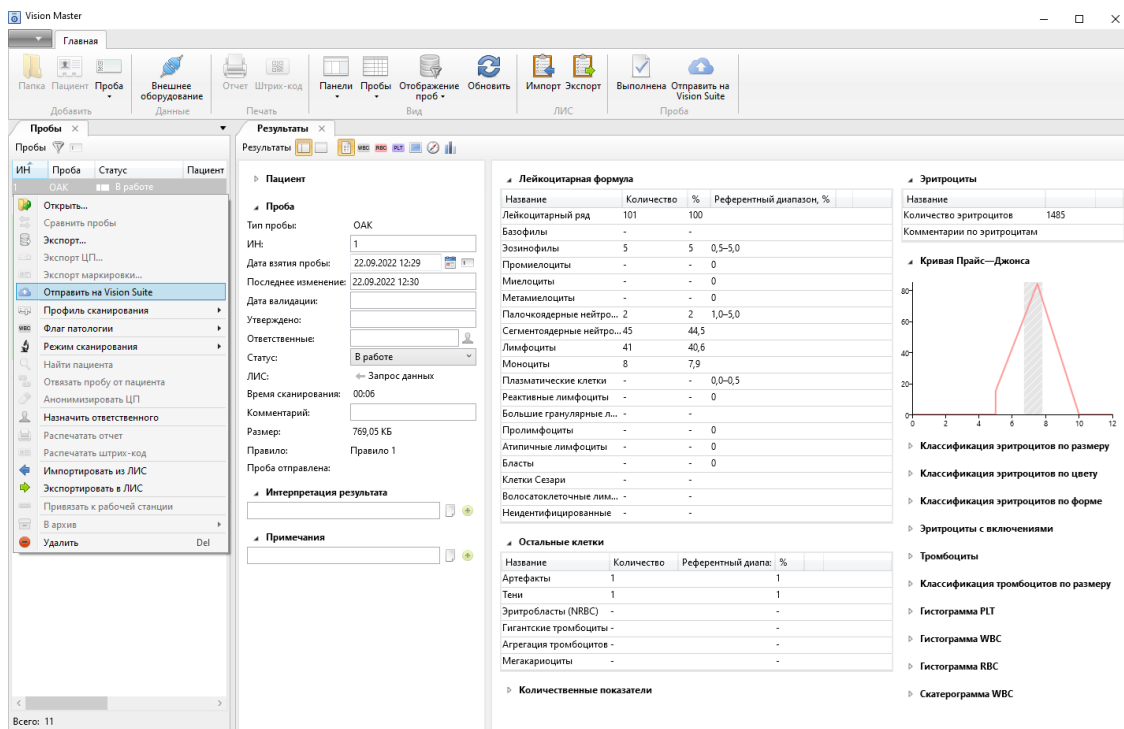


Рис. 174. Отправка пробы на веб-сервер через контекстное меню

Вызовите контекстное меню на пробе/пробах и выберите «Отправить на Vision Suite».

ИН	Проба	Статус	Пациент	Проба отправлена
1	ОАК	В работе		↑

Рис. 175. Процесс отправки пробы

В таблице проб, в столбце «Проба отправлена», отображается текущий статус отправки пробы.

▶ Пациент

▲ Проба

Тип пробы: ОАК

ИН: 1

Дата взятия пробы: 22.09.2022 12:29

Последнее изменение: 22.09.2022 12:30

Дата валидации:

Утверждено:

Ответственные:

Статус: В работе

ЛИС: ← Запрос данных

Время сканирования: 00:06

Комментарий:

Размер: 769,05 КБ

Правило: Правило 1

Проба отправлена: ↑ 16% ■

▲ Интерпретация результата

▲ Примечания

Рис. 176. Процесс отправки пробы, атрибуты пробы

В атрибутах пробы, в строке «Проба отправлена», отображается прогресс отправки и кнопка для отмены отправки пробы.

12 Удаление ПО

Для удаления ПО Vision перейдите в раздел «Удаление или изменение программы». Пуск → Панель управления → Программы и компоненты → Удаление или изменение программы.

Выберите из списка программу, которую необходимо удалить. Щелкните по ее названию правой кнопкой мыши.

В появившемся меню выберите команду «Удалить» (Рис. 177).

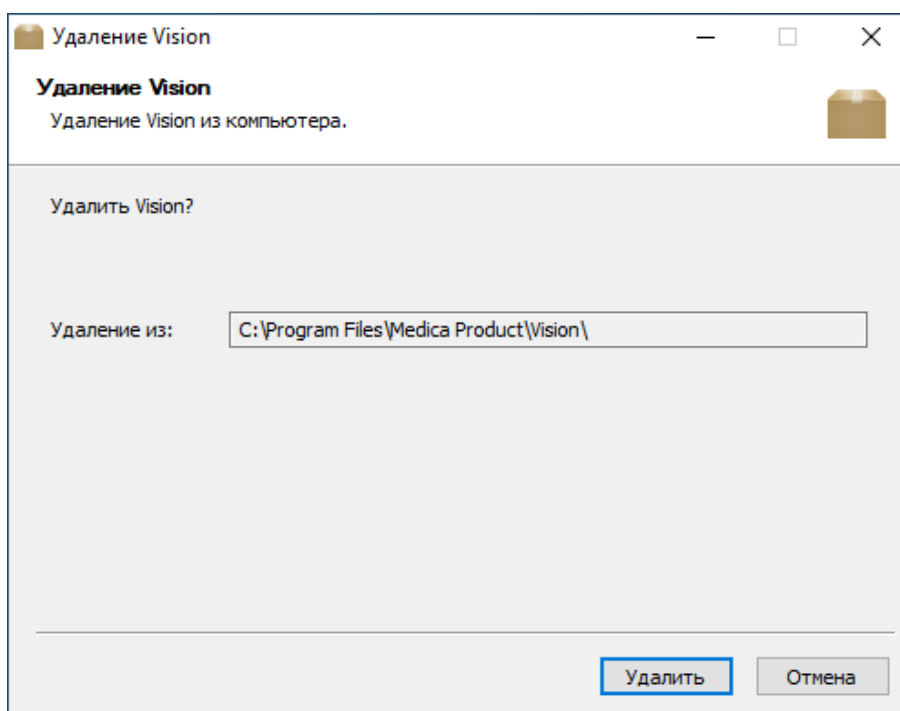


Рис. 177. Подтверждение удаления

Подтвердите свой выбор, нажав на кнопку «Удалить».

13 Техническая поддержка и обновление ПО

Для получения технической поддержки по данному продукту, требуется связаться с сервисными инженерами компании ООО «Медика продакт». Запрос на оказание технической поддержки может быть выполнен путем отправки сообщения с описанием вопроса и конкретной проблемы на e-mail, либо с помощью звонка на номер телефона, указанный ниже.

E-mail: perm@westmedica.com

Номер телефона сервисной поддержки: +7 (342) 270-08-02

14 Гарантийные обязательства

ООО «Медика Продакт» осуществляет гарантийные обязательства в течение одного года. Гарантийные обязательства выполняются при следующих условиях:

- Документальное подтверждение заказчиком свидетельств о сбое в работе программного обеспечения (скриншоты, запись работы экраны и т д);
- Подтверждение того, что сбой произошел по вине разработчика программного обеспечения;
- Корректная эксплуатация программного обеспечения в соответствии с руководством пользователя;
- Отсутствие самостоятельного вмешательства заказчика в устройство программного обеспечения;

- Соответствие претензий заказчика к требованию технического задания;
- Соответствие ПК и версии ОС требованиям, изложенным в данном руководстве пользования.

В случае появления критических замечаний на работу ПО Vision, производитель проводит экспертизу обнаруженных ошибок и отправляет инженера из службы сервисной поддержки для их устранения. Если сбой в ПО Vision произошел по вине пользователя, все работы по диагностике и восстановлению работоспособности выполняются за счет Заказчика.

15 Упаковка и маркировка

15.1 Упаковка

Физические носители с ПО Vision упакованы в пластиковую коробку (Рис. 178, Рис. 179, Рис. 180).

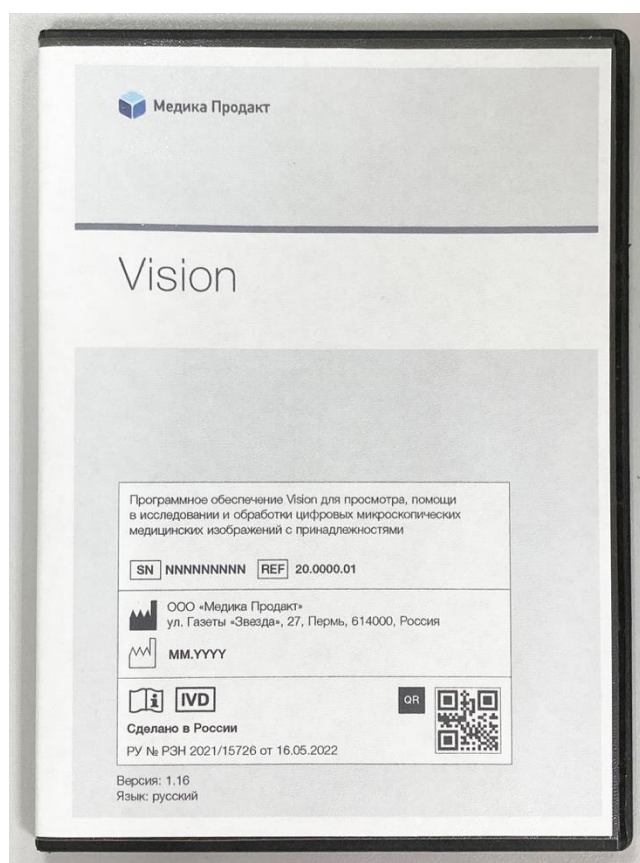


Рис. 178. Упаковка (бокс) с диском, лицевая сторона

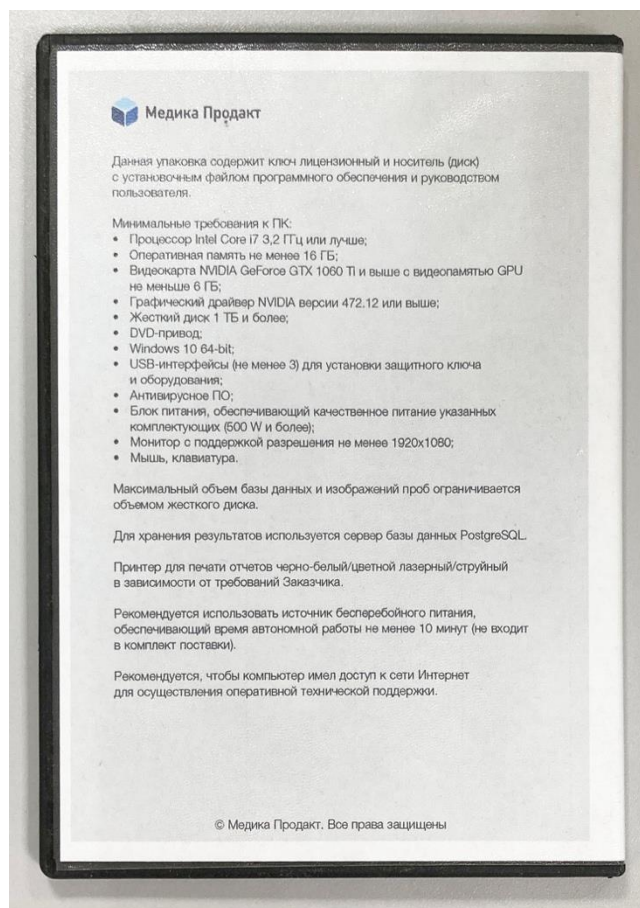


Рис. 179. Упаковка (бокс) с диском, обратная сторона



Рис. 180. Открытая упаковка (бокс) диска

15.2 Маркировка

Ниже изображен макет маркировки МИ (Рис. 181, Рис. 182).







<p>Программное обеспечение Vision для просмотра, помощи в исследовании и обработки цифровых микроскопических медицинских изображений, с принадлежностями</p>	
<p>SN NNNNNNNNN</p>	<p>REF 20.0000.01</p>
<p> ООО «Медика Продакт» ул. Газеты «Звезда», 27, Пермь, 614000, Россия</p>	
<p> MM.YYYY</p>	
<p> IVD</p>	<p>QR </p>
<p>Сделано в России</p>	
<p>РУ №</p>	

Рис. 181. Макет маркировки упаковки МИ



Рис. 182. Маркировка на бирке ключа электронного

Таблица 15. Символы на маркировке

	Изготовитель Сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in-vitro</i>
	Каталожный номер
	Серийный номер

16 Срок годности

Понятие срока годности не применимо к данному медицинскому изделию, так как характеристики и состояние, влияющие на эффективность и безопасность использования МИ, не ухудшаются с течением времени. Срок службы ограничивается регулярным обновлением и модернизацией данного ПО.

17 Транспортировка и хранение

Физические носители с ПО Vision и ключ лицензионный в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -15° до +30°C
- Относительная влажность: 10 - 75%, без конденсации

Виды транспортных средств, используемых для транспортирования, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

Физические носители с ПО Vision и ключ лицензионный в упаковке изготовителя следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от -15 ° до +30°C и при относительной влажности 10%-75% без конденсата.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находится испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызывать коррозию.

18 Утилизация

Тот факт, что само установленное программное обеспечение не имеет физической оболочки, позволяет проводить утилизацию виртуальными методами. Утилизации обозначает, что никакие данные не могут быть использованы после ее проведения. Информация удаляется безвозвратно. По сути, для ПО утилизацией является удаление ПО.

Удаление ПО подробно описано в п. 12.

Упаковка и бумажное руководство пользователя, утилизируется, как бытовые отходы.

Ключ лицензионный и диск с ПО утилизируется силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.3684-21), действующих в соответствующем регионе. Утилизация ключа лицензионного и диска с ПО должна проводиться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.3684-21, для класса А.

МИ не содержит драгоценных металлов.

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

160 лист(-ах/-е) бумаги

Михалева Е. М. Директор

