

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО "Комета"

В.Д. Гилядов

«____» _____ 2024 г.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Комета»

Адрес: 119313, Российская Федерация, г. Москва, проспект Ленинский, дом 95, цокольный этаж, помещение X,

офис 23 (119313, г.МОСКВА, вн.тер.г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛОМОНОСОВСКИЙ, ПР-КТ ЛЕНИНСКИЙ, Д. 95, ЭТ ЦОК ПОМ X ОФ 23)

Адрес места производства: 119991, г. Москва, ул. Вавилова, д. 32, ИМБ РАН.

Тел. +7 (495) 215-18-29

e-mail:info@kometa-med.ru

Место производства: ООО «Комета»

108811, город Москва, поселение Мосрентген, Киевское ш 21-й километр, домовладение 3, корпус А, Бизнес парк G10. Третий этаж ООО «Комета»

Москва

2024

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 2

Спецификация изделия

Описание составных частей, модулей, блоков, программного обеспечения.

Характеристик медицинского монитора изделия.

Перечень характеристик	Минимальные требования
Экран	ЖК
Диагональ	19"
Разрешение	1920x1080, цветной/черно-белый
Тип подключения монитора	VGA и/или HDMI и/или DisplayPort и/или mini DisplayPort и/или DVI

Характеристик медицинских монитора изделия.

Перечень характеристик	Минимальные требования
Экран	ЖК
Диагональ	19"
Разрешение	1920x1080, цветной/черно-белый
Тип подключения монитора	VGA и/или HDMI и/или DisplayPort и/или mini DisplayPort и/или DVI

Характеристики системного блока изделия. «Рабочая станция врача лучевой диагностики KometaWS»

Перечень характеристик	Минимальные требования
Формфактор корпуса	Пьедестал
Процессор	не хуже 2 ядра x86-64
Оперативная память	8 Гб
Накопитель	120 Гб HDD и/или SSD
ОС	Linux (на ядре не ниже 5.10) Windows (не ниже Windows 10)
Вычислительная сеть	100 Мб/с и более

Характеристики устройств ввода.

Перечень характеристик	Клавиатура	Мышь
Интерфейс подключения	PS/2 или USB и беспроводной	оптические с двумя кнопками и колесом прокрутки

Характеристики источника бесперебойного питания (ИБП)

Наименование параметра	Характеристика
Полная мощность	600 ВА
Входное напряжение	220 – 240 В
Частота входного напряжения	50 - 60 Гц

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 3

Характеристики источника печатающих устройств для печати на бумаге.

Наименование параметра	Принтеры для печати на бумаге
тип печати	Черно-белая
технология печати	Лазерная
максимальное разрешение для печати, dpi, не менее	300

Характеристики источника печатающих устройств для печати на пленке.

Наименование параметра	Принтеры для печати на пленке (медицинские принтеры)
тип печати	Черно-белая, Цветная
технология печати	Лазерная
максимальное разрешение для печати, не менее	325 пикселей на дюйм, пиксел 78 микрон

Функциональные характеристики ПО «KometaWS»

Наименование компонента	Функциональные возможности
АРМ	
Модуль работы со списком исследований	Просмотр списка исследований
	Поиск исследований по следующим параметрам: - Имя пациента (ФИО); - Дата рождения пациента; - Дата проведения исследования; - Номер исследования; - Номер серии; - И т.д.
	Создание фильтров для списка исследований
	Поиск по предустановленным фильтрам - Все исследования за сегодня - Все исследования за вчера - Все исследования за последние два дня - Все исследования за неделю - И т.д.
	Управление очередью загрузки Добавление исследований, серий в очередь загрузки
	Открытие исследований, серий, файлов
	Предпросмотр содержимого серии
	Просмотр списка файлов, прикрепленных к исследованию
	Просмотр DICOM тегов
	Отчеты и заключения
	Запись диска
	Запись флэш-носителя
	Скачивание zip-архива
	Импорт в PACS
	Настройка мониторов
	Конфигурация
	Выбор цветовой палитры интерфейса
	Локальное хранение и обработки изображений
Модуль анализа различных типов исследований «Viewer»	Выбор произвольной компоновки окна
	Использование панели миниатюр и данных

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 4

	Перетаскивание серий из списка загруженных серий в удобное место настраиваемой компоновки окна просмотра
	Открытие исторических исследований для одновременного просмотра всех исследований с единым идентификатором пациента, содержащихся в архиве, вне зависимости от их типа и даты проведения исследования
	Использование клавиш быстрого доступа для функций
	Отображение аннотаций
	Функций манипуляции изображением: • изменения масштаба изображения; • произвольного поворота изображения; • перемещения изображения; • скрытия и показа аннотации; • изменения ширины и уровня окна; • инверсии изображения; • отражения изображения; • поворота изображения на 90°, по часовой и против часовой стрелки; • увеличения области интереса прямоугольником; • переход по навигационным линиям и маркерам; • сохранение и отмена изменений

Наименование компонента	Функциональные возможности
	Использование инструментов измерений: • Значение в пикселе; • Линейка; • Угол; • Угол Кобба; • Треугольник (с измерением высоты треугольника и открытого угла); • Соотношение отрезков; • Прямоугольник (с измерением среднего, минимального и максимального значения интенсивности, площади); • Эллипс (с измерением среднего, минимального и максимального значения интенсивности, размера по короткой оси, размера по длинной оси, площади); • Сплайн (измерение объектов произвольной формы); • Длина кривой (измерение ломаной кривой)
	Реконструкции изображений в аксиальной коронарной, сагиттальной и произвольно выбранной кривой плоскости с функцией создания косых проекций - мультипланарная реконструкция
	Изменение толщины среза в аксиальной, коронарной, сагиттальной проекции
	Проекций максимальной, минимальной интенсивности, усреднения и объемного реформатирования для выбранного среза заданной толщины
	Реконструкция по произвольной изогнутой плоскости – криволинейная реконструкция
	Синхронизация серий для одновременного изменения положения среза, ширины и уровня окна, масштаба
	Объемная реконструкция для данных КТ и МРТ: • Проекция максимальной, минимальной интенсивности, усреднения и объемного реформатирования для объемной реконструкции • Предустановленные значения ширины и уровня окна для объемной реконструкции • Визуализация 3D моделей

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 5

Наименование компонента	Функциональные возможности
	- Визуализация 4D изображений при объемной реконструкции - Визуализация кинопетли с заданной скоростью - Изменение ширины и уровня окна объемной реконструкции с заданной функцией передачи - Изменение уровня прозрачности окна объемной реконструкции
	Обрезка изображений инструментом коробка
	Обрезка изображений инструментом плоскость
	Обрезка изображений по произвольной кривой инструментом скальпель
	Обрезка изображений по маске
	Автоматическое удаление стола
	Автоматическое удаление костей
	Создание персональных форматов отображения (симметричных и ассиметричных)
	Переход по навигационным линиям и маркерам
	Добавление меток и их сохранение

Наименование компонента	Функциональные возможности
	Выбор предустановленных протоколов объемного рендеринга, редактирование протоколов, загрузка протоколов и их сохранения
	Преобразование изображений из формата DICOM в форматы JPEG, BMP
	Слияние изображений PET/CT, ОФЭКТ-CT, CT-CT, CT-MRI, MRI-MRI
	Использование специализированного режима визуализации данных компьютерной томографии челюстно-лицевой зоны, позволяет генерировать панорамные изображения и изображений поперечных сечений верхней и нижней челюсти на базе аксиальных срезов с высоким разрешением, а также маркировка нижнечелюстного нерва
	Автоматическое совмещение серий КТ-изображений, полученных при обследовании одного и того же пациента внутри одного и/или нескольких исследований
	Совмещение изображений (КТ (компьютерной томографии), МРТ (магнитно-резонансной томографии), ПЭТ (позитронно-эмиссионной томографии)) методами автоматического, ручного совмещения и совмещения по опознавательным точкам с функцией их комбинации и сохранение совмещенных данных в виде новой серии изображений в стандарте DICOM
Модуль записи внешних носителей	Запись дисков
	Запись флэш-носителей
	Анонимизация данных при записи
	Запись средства просмотра медицинских изображений стандарта DICOM
Модуль печати	Печать на DICOM принтерах
	Печать на бумажных принтерах
	Компоновки листа печати с возможностями:
	- Выбор макета листа для печати; - Изменение яркости/контрастности изображения - Внесение в макет листа печати поля для текста или таблицы; - Автоматическое добавление к листу печати данных о пациенте, дате проведения исследования, организации, выполнившей исследование; - Изменение ячеек компоновки листа печати. - Инверсия изображения в ячейке окна печати
Функциональные модули, устанавливаемые по необходимости, производства ООО «Комета», Россия	

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 6

Наименование компонента		Функциональные возможности
	Модуль анализа сердца	Автоматическая сегментация сердца с определением следующих структур: коронарные сосуды, структуры сердца
		Наличие функции 3D-визуализации коронарных артерий
		Авто-определение и авто-наименование коронарных артерий
		Количественная Коронарная Ангиография QCA для измерений стеноза с определением следующих параметров: • Просмотр и запись киносерий 4D-представления сердца; • Автоматический подсчет Кальциевого Индекса по методу Агастона и по Массе; • Визуализация и количественный анализ отложений кальция в коронарных артериях; • Работа с однофазовыми и многофазовыми данными КТ ангиографии; • Вывод на экран Объемных Реконструкций (VR) и криволинейных выпрямленных реконструкций (Curved MPR) КТ-исследований сердца;

Наименование компонента		Функциональные возможности
		• Функция авто-определения сосуда одним по одной точке, а также ручной режим определения сосуда; • Анализ Количественной Коронарной Ангиографии QCA и инструментарий для оценки бляшек; • Автоматические процессы для определения потенциальных мест образования бляшек; • Уникальное виртуальное IVUS-представление коронарных сосудов; • Анализ функции левого/правого желудочков (LV/ RV) и динамики сердечной мышцы; • Наличие картирования «Bull's Eye»; • Создание и сохранение файлов 2D-киносерий, обзорных круговых 3D-киносерий и 4D-киносерий; • Сохранение изображений, таблиц, графиков и результатов работы, их вывод на печать и в отчеты
		Расчет отложений кальция, по массе и методу Агастона с учетом следующих возможностей: • Автоматическая сегментация по результатам расчета кальция, включая автоматическую идентификацию сосудов; • Просмотр 2D-изображений соответствующих КТ-срезов, с обозначением включенного в сосуд кальция; • Вывод в таблицу результатов подсчета совокупных значений отложения кальция, индивидуальных значений в коронарных артериях
		Таблица точек наблюдения за содержанием кальция показывает выбранную коронарную артерию и подтвержденные, и неподтвержденные врачом отложения кальция
		Ручной режим подтверждения авто-определения и процесс классификации отложений кальция, автоматически обнаруженных в каждом коронарном сосуде
		Выбор Области Интереса одним щелчком «мыши» для ручного режима оценки качественных признаков точек наблюдения и их классификации
		Инструмент автоматического выделения сосуда по данным компьютерной томографии с контрастным усилением
	Модуль анализа сосудов	Определение средней линии сосуда
		Мануальная коррекция средней линии сосуда
		Определения стенки сосуда и измерения следующих показателей: • Внутренний диаметр просвета • Площадь поперечного сечения просвета сосуда

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 7

Наименование компонента			Функциональные возможности
			- Длина и извитость сосудов - Угол сосудов - Вычисление параметров стеноза и аневризмы - Вычисление угла между верхней шейкой и аневризмой - Вычисление угла между верхней шейкой и просветом аневризмы
			Проекция максимальной интенсивности с изображениями поперечных сечений для визуализации аневризмы, определения пристеночных склеротических образований и линейных пристеночных тромбов
		Модуль анализа легких	Автоматическое поиск и сегментирование узелковых образований
			Выделение узелковых образований по одному клику

Наименование компонента			Функциональные возможности
			Определение объема и линейных размеров узелкового образования
			Сопоставление размера и объемов узелковых образований и их роста во времени
			Вывод результатов в табличной форме (объем, время, за которое образование увеличивается вдвое, рост образования в %)
			Автоматическая количественная оценка поражения левого и правого легкого эмфиземой (объем поражения в см ³ , объем поражения в %)
			Вывод результатов оценки поражения левого и правого легкого эмфиземой в табличной форме (объем поражения в см ³ , объем поражения в %)
			Визуализация пораженных эмфиземой тканей легкого
			Автоматическая количественная оценка поражения легкого по типу матового стекла с определением общего объема легких, объема поражения по типу матового стекла, объема левого и правого легкого, объема поражения правого легкого, объема поражения левого легкого, суммарного процента поражения легких.
			Визуализация поражения по типу матового стекла
			Вывод результатов оценки поражения левого и правого легкого по типу матового стекла с определением общего объема легких, объема поражения по типу матового стекла, объема левого и правого легкого, процента поражения легкого в табличной форме (общего объема легких в см ³ , общего поражения легких по типу матового стекла в см ³ и в %, объема поражения по типу матового стекла в см ³ и в % отдельно для левого и правого легкого)
			Автоматическая сегментация легких и их долей, с созданием трехмерной реконструкции, оценка объема легких и их долей.
			Автоматическая сегментация трахеобронхиального дерева с созданием трехмерной реконструкции
			Определение просвета бронха и стенки бронха
			Вывод результатов в табличной форме с возможностью копирования в отчет
			Автоматическое построение средней линии бронха
			Автоматическое построение трассы криволинейной реконструкции по бронху
			Виртуальная эндоскопия через просвет бронха с определением расстояния до трахеи
		Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта	Автоматический и интерактивный (в режиме видео петли) способы транзита сквозь прямую кишку
			Автоматические инструменты, включающие: - Сегментацию кишечника; - Удаление содержимого кишечника; - Автоматическую маркировку полипов; - Выделение центральной линии (траектории движения камеры)

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 8

Наименование компонента			Функциональные возможности
			Интерактивная навигация виртуального пролета по кишке с визуализацией положения камеры на 2D проекции и объёмном рендеринге
			Ручной режим маркировки и измерения полипов во время виртуального пролета по кишечнику
			Измерение расстояния до произвольной точки кишечника от начала средней линии

Наименование компонента			Функциональные возможности
			Отображение внутренней стороны толстого кишечника виртуально растнутом на плоскости «Colon fillet view»
			Сохранение любой зоны просмотра, всего экрана целиком в формате DICOM, JPEG
			Сохранение кинопетли виртуального пролета по кишечнику в формате DICOM, JPEG, AVI
			Вывод в отчет, вывод на печать созданных изображений во время виртуального пролета по кишечнику
		Модуль ПЭТ	Синхронизированный side-by-side-просмотр 2D- и MPR-изображений СТ и PET
			Поддержка совмещенных и не совмещённых изображений со сканеров PET и СТ
			Слияние PET-СТ-изображений с регулируемой пропорцией объединения
			Регистрация связи между СТ- и PET-изображениями посредством ручного режима
			Выбор цветowych карт визуализации уровня накопления
			Просмотр 2D-изображений, манипуляции с изображениями и различные измерения
			Измерения SUV, включающие Среднее и Максимальное значения для выбранной Области Интереса ROI
			Настраиваемые операции просмотра, включающие настройки радиологического Окна, увеличение, панорамирование, вращение и скроллинг
			Регулировка толщины «Толстого Среза» для PET- и СТ-изображений
			Обработка и вычисление карт диффузии таких как ADC, eADC, FA и изображений, взвешенных по метке изображений
		Модуль МРТ	Цветное кодирование по выбору пользователя
			Выбор пользователем специальных b-значений для конечного вычисления и регистрация данных диффузии
			Пакет Анализа МР данных перфузии головного мозга для анализа изменения T1 или T2 контраста.
			Обработка и вычисление гемодинамических карт: - Среднее время транзита (MTT) - Относительный CBV (relCBV) - Время до пика (TTP) - Время прибытия (T0) - Относительный CBF (relCBF)
			Временное и пространственное сглаживание входных данных перфузии
			Анализ ROI/tROI
			Использование входных функций артерий (ArterialInputFunctions - AIF)
			Регистрация изображений относительно динамической серии
			Выборочное цветное кодирование функциональных данных
			Наложения на референсные анатомические изображения с определяемой пользователем прозрачностью
			MP Субтракция с вычислением: MP Субтракция

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 9

Наименование компонента			Функциональные возможности
			Относительная МР субтракция
			Отношение и Коэффициент переноса намагниченности (МТС)
			МР исследование сердца с подсчетом следующих показателей: - Автоматическое измерение объемов камер - Оценка морфометрии органов средостения - Линейный размер предсердий (передне-задний и медиолаберальный) - Размеры желудочков в систолу и диастолу (конечно-диастолический и конечно-систолический размеры) - Размеры выводных отделов желудочков - Толщина миокарда левого желудочка в диастолу и систолу согласно 17 сегментарной модели сердца - Толщина миокарда передней стенке правого желудочка - Наличие участков гипо/дис/акинезии - Описание локализации зон структурных изменений отсроченного контрастирования (зон фиброза) и определения типа накоплений контраста
		Модуль функциональной диагностики головного мозга	Обработка перфузионных исследований головного мозга с построением следующих карт перфузии: - Мозговой кровоток (CBF); - Время достижения максимума (ТТР); - Внутричерепной объем крови (CBV); - Среднее время прохождения (МТТ); - Время до максимума функции (TMAX)
			Определение зоны ядра и пенубры
			Измерение показателей перфузии с определением максимального, минимального и среднего значения в зоне интереса
			Зеркальное измерение показателей перфузии с синхронным измерением зоны интереса на всех картах перфузии
			Добавление результатов измерений в отчет
			Автоматическая регистрация серий для компенсации движения пациента
		Модуль функциональной диагностики печени и внутренних органов	Автоматическая сегментация печени по данным КТ Автоматическая сегментация поражений печени по данным КТ Автоматическая сегментация левой и правой долей печени Автоматическая сегментация печеночных вен Планирования долевых, сегментарных и атипичных резекций печени с определением размера каждой части печени Деление печени на сегменты по Куино Просмотр модуля функциональной диагностики печени и внутренних органов для гипатобилиарной хирургии в специализированном режиме Автоматическая регистрация серий исследования для компенсации движения пациента Перфузия печени с расчетом карт артериального кровотока (AF), воротного кровотока (PF) и индекса перфузии печени (PI) Сопоставления и измерения объема образований и их роста во времени Подсчет йодной карты Перфузия внутренних органов Возможность вычисления объема резецируемых и сохраняемых тканей с подсчетом относительного и абсолютного объема резекции
		Модуль Лучевой терапии	Возможность обработки, отображения и анализа данных лучевой терапии Расчет гистограммы объём доза
			Просмотр модуля анализа костных структур в специальном режиме
			Определение ребер и травмы позвоночника

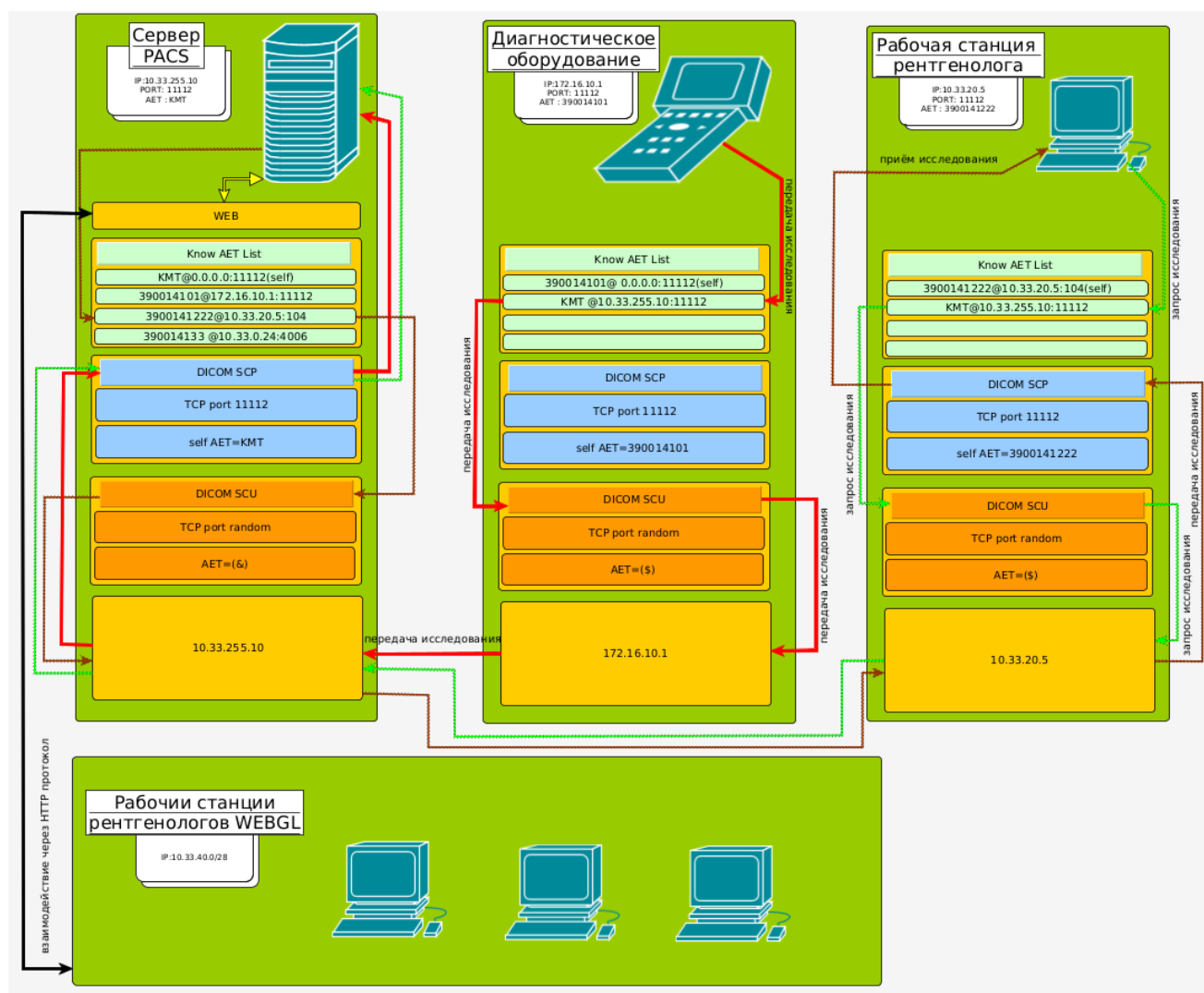
ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 10

Наименование компонента			Функциональные возможности
		Модуль денситометрии	Денситометрия (анализ костных структур) по данным КТ с подсчетом Т и Z критериев и определением показателя Минеральной Плотности Кости с калибровкой по мышечной и жировой ткани
		Модуль маркирования позвонков	Нумерации и маркирование позвонков с выбором номера позвонка и автоматической нумерацией оставшихся Автоматическое определение позвонков с построением трассы криволинейной реконструкции через тела позвонков
		Модуль автоматического дифференцирования жировых тканей	Подсчет объема подкожного жира
			Подсчет объема висцерального жира
			Подсчет объема талии
			Подсчет отношения висцерального жира к подкожному
		Модуль постобработки изображений	Цифровая субтракционная ангиография с возможностью ручного и автоматического смещения маски
			Фильтрация изображений: • Медианный фильтр • Фильтр Размытия • Высокочастотный фильтр • Рельефный фильтр • Гибридно-медианный фильтр • Фильтр резкость • Инверсия изображения
		Модуль планирования хирургических вмешательств	Выбор протезов из электронной базы данных протезов
			Импорт изображений протезов из внешних носителей информации в форматах bmp, jpg, tiff
			Функция калибровки изображения протеза
			Выбор протеза из базы данных для планирования хирургических вмешательств
			Наложение контура протеза на выбранное диагностическое изображение
			Вращение изображения протеза относительно диагностического изображения на произвольный угол
			Планирование сложных резекций различного типа
		Модуль специализированных измерений	Использование специализированных измерений в составе: Кривая Безье, Углы между ребрами и позвоночником, Смещение позвонков, Узлы тазовых костей, Расстояние до отвеса, Угол между двумя отрезками, Спондилолистез, Продолное плоскостопие, Метакарпальный индекс, Индекс Гжижицкой, Барнет Норден, Спондилоцервикальный индекс
		Модуль сегментации тканей	Объемная сегментация порогом
			Объемная сегментация с двумя порогами
			Автоматическая сегментация анатомических структур по данным КТ/МРТ
			Возможность разрастающейся области в 3d
			Сегментация вручную, добавление удаление, расширение

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 11

Информация о взаимосвязи частей и программных элементов конфигурации.

Типовой сценарий обмена информацией в DICOM сети, где аппаратура отправляет исследования на PACS сервер, рабочая станция рентгенологов (это может быть в том числе рабочие станции, поставляемые вместе с аппаратурой) запрашивает необходимое исследование с PACS сервера. PACS в свою очередь отправляет исследование на рабочую станцию. Рабочие станции KometaWS в свою очередь позволяют работать с исследованиями посредством протокола HTTP.



Описание архитектурных особенностей, взаимосвязь с другими медицинскими и не медицинскими изделиями и другим программным обеспечением.

Работа изделия в составе вычислительной сети учреждения имеет важные особенности, о которых необходимо знать специалистам предприятия, на котором развёрнут комплекс для грамотного планирования сетевой инфраструктуры. Должное внимание к разработке архитектуры межсетевое взаимодействия как медицинского оборудования с PACS так и сетей предприятия в целом позволяет существенно сократить затраты на эксплуатацию и повысить уровень безопасности информационной системы, а также решить задачу удалённой технической поддержки медицинского оборудования и PACS. Дальнейшее описание задачи и путей её решения является квинтэссенцией опыта, полученного в процессе внедрения систем хранения медицинских изображений и

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 12

подключения медицинского оборудования и может оказаться полезным для инженеров ответственных за проектирование сетевой архитектуры в учреждении.

В контексте сетевой инфраструктуры предприятия можно обозначить две ключевые сущности присутствующие в составе DICOM узла, который в свою очередь может быть как медицинским оборудованием так и сервером хранения изображений или

рабочей станцией. Обеспечение взаимодействия между этими компонентами — залог надёжной работы информационной системы :

DICOM SCP (Service Class Provider) — реализует роль сервера в DICOM-сети.

DICOM SCU (Service Class User) — реализует роль клиента в DICOM-сети.

При этом необходимо понимать что протокол взаимодействия устроен таким образом что роли как "клиента" (SCU) так "сервера" (SCP), как правило, присутствуют и задействованы на одном узле одновременно, что в свою очередь означает что для полноценной работы

сетевая инфраструктура должна быть спроектирована с учётом возможности инициализации соединения любым узлом. Это означает что инициировать соединение может узел, как условно представляющей собой медицинское оборудование, так и узел реализующий функцию сервера PACS или рабочей станции.

Это обстоятельство может вызвать проблемы при использовании технологии NAT(Network Address Translation). Поэтому рекомендуется использовать маршрутизируемый канал передачи данных между DICOM узлами и избегать использования технологии трансляции сетевых адресов. Как показала практика решение проблемы применением технологии port forwarding является ненадёжным и небезопасным вариантом. Также при проектировании сетевой инфраструктуры следует избегать обманчиво простых решений разместить все DICOM узлы в одной ip подсети , такое решение отрицательно отразится на уровне безопасности информационной системы так как соединения между узлами в таком случае практически невозможно отследить, примером могут послужить инциденты предоставления потенциально небезопасного удалённого доступа на какой либо медицинский прибор для выполнения техобслуживания, в случае несанкционированных действий под удар потенциально попадают как минимум все узлы напрямую доступные в подсети уязвимого прибора.

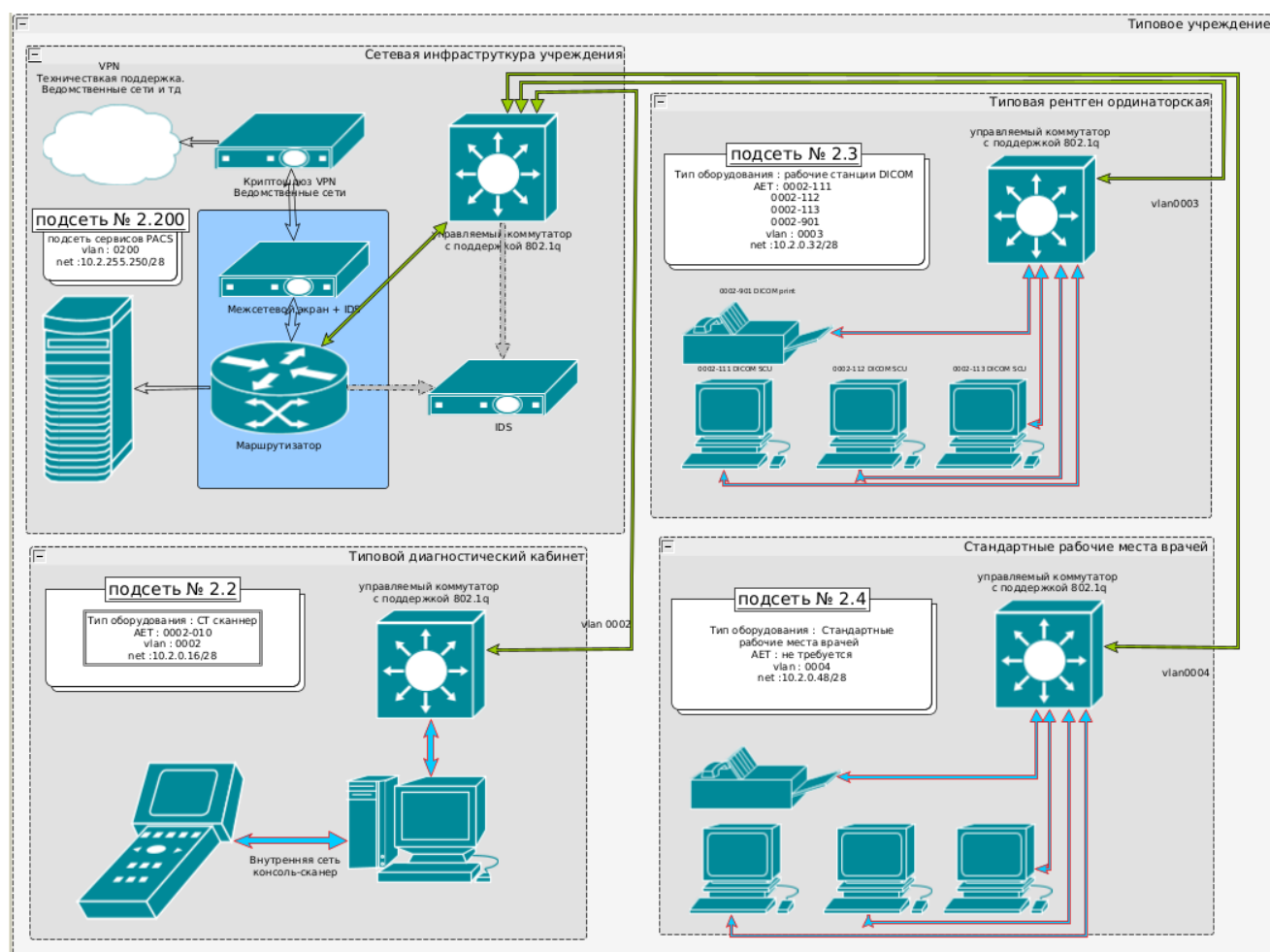
Наиболее удачным архитектурным решением будет размещение узлов DICOM с отдельных сегментов ip сети с использованием маршрутизации для взаимодействия между узлами. Разделение на сегменты можно производить по признаку модальности, но наиболее технологичным вариантом будет разделение как по модальности, так и на уровне диагностических кабинетов с медицинским оборудованием. В отдельных ip сегмента также следует разместить сервисы PACS и DICOM принтеры, а также рабочие станции рентгенологов.

Хорошей практикой будет использование для каждого сегмента - отдельного vlan, это не порядок повышает безопасность информационной системы и сильно снижает нагрузку на коммутационное оборудование. Сети предназначенные для использования медицинского оборудования не следует использовать для подключения АРМ абонентов медицинской информационной системы, для этих целей следует использовать отдельные, специально предназначенные для этого ip сегменты. При проектировании и построении сетей для использования с медицинским оборудованием следует избегать использования неуправляемых коммутаторов, предназначенных для домашнего использования. Хорошей практикой будет размещение управляемого L2-L3 коммутатора с ИБП в отдельном боксе с разводкой по кабинету. В случае установки нового медицинского оборудования в кабинет или реконструкции старого кабинета подобное решение не создаст большой финансовой нагрузки для учреждения, но повысит надёжность работы медицинского оборудования. Следует обратить внимание что некоторое медицинское оборудование не может обращаться к сетевым узлам по доменному имени или требует внесения сведений о DNS серверах на этапе монтажа и настройки. Эта же особенность относиться и к настройкам NTP.

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия Страница 13
------------	----------------------	---

Всегда настраивайте корректные дату время и часовой пояс на медицинском оборудовании и PACS, это позволит избежать проблем поиском исследований, в некоторых случаях поиск по базе данных исследований ведётся по дате и времени создания исследования на базе информации полученной от аппарата.

Рекомендуется разрешить на межсетевых экранах, используемых для взаимодействия медицинского оборудования, помимо портов предусмотренных для использования DICOM протокола ICMP echo и NTP.



Типовая схема организации сетевого аспекта инфраструктуры DICOM в учреждении.

Приведённый пример позволяет организовать надёжное и безопасное взаимодействие между DICOM узлами.

Инженерной службе учреждения следует внимательно отнестись:

к распределению адресного пространства, системе наименования dicom узлов. В случае монтажа нового оборудования или ремонта старого — **заранее предоставлять инженерам занимающимся ремонтом или монтажом всю необходимую информацию**, а также требовать соответствия настроек. Недостаточное внимание и несвоевременное предоставление информации для настройки сетевых параметров от технического персонала — приведут в дополнительным расходам учреждения, так как перенастройка оборудования не редко заявляется производителем как отдельно оплачиваемый вызов. Также хорошей практикой будет выработка общей системы наименования оборудования вместе с заинтересованным регулирующим органом, например

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 14

областным МИАЦ, такой подход в будущем значительно упрощает процедуры интеграции оборудования в медицинскую информационную систему.

Комплект поставки, возможные варианты поставки.

Комплект поставки изделия приведён в таблице.

№ пп	Наименование	Кол-во, шт.
Программно-аппаратный комплекс получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «Рабочая станция врача лучевой диагностики KometaWS»		
Аппаратная часть		
I. Станция рабочая, в составе:		1 комп.
	Монитор медицинский с комплектом кабелей	От 1 шт.
	Монитор с комплектом кабелей (при необходимости)	От 1 шт.
	Системный блок с комплектом кабелей	От 1 шт.
	Принтер с комплектом кабелей (при необходимости)	От 1 шт.
	Принтер пленочный с комплектом кабелей (при необходимости)	От 1 шт.
	Источник бесперебойного питания с комплектом кабелей (при необходимости)	От 1 шт.
	Дополнительный батарейный модуль для ИБП (при необходимости)	От 1 шт.
	Клавиатура	От 1 шт.
	Мышь	От 1 шт.
	Системное программное обеспечение операционная система GNU/Linux (на базе версии ядра не ниже версии 5.10) либо Windows, производства Microsoft Corporation, США	
IV. Эксплуатационная документация		От 1 шт.
	Системное программное обеспечение операционная система GNU/Linux (на базе версии ядра не ниже версии 5.10) либо Windows, производства Microsoft Corporation, США	
	Прикладное программное обеспечение управления базами данных PostgreSQL	
	Прикладное программное обеспечение, производства ООО «Комета», Россия в базовом составе: • Библиотеки базы данных • Модуль DICOM маршрутизации (PACS) • Модуль работы в Web со списком исследований. • Модуль администратора. • Модуль поддержки DICOM • Модуль работы со списком исследований • Модуль записи внешних носителей • Модуль печати	
	Прикладное программное обеспечение, комплектуемое при необходимости, производства ООО «Комета», Россия в следующем составе: • Модуль анализа различных типов исследований «Viewer» (при необходимости) • Модуль анализа сердца (при необходимости) • Модуль анализа сосудов (при необходимости) • Модуль анализа легких (при необходимости) • Модуль анализа толстого кишечника и пищеварительного тракта (при необходимости) • Модуль ПЭТ (при необходимости) • Модуль МРТ (при необходимости) • Модуль функциональной диагностики головного мозга (при необходимости) • Модуль функциональной диагностики печени и внутренних органов (при необходимости) • Модуль лучевой терапии (при необходимости)	

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 15

№ пп	Наименование	Кол-во, шт.
	- Модуль анализа костных структур (при необходимости) - Модуль денситометрии (при необходимости) - Модуль маркирования позвонков (при необходимости) - Модуль автоматического дифференцирования жировых тканей (при необходимости) - Модуль постобработки изображений (при необходимости) - Модуль планирования хирургических вмешательств (при необходимости) - Модуль специализированных измерений (при необходимости) - Модуль сегментации тканей (при необходимости)	

Состав комплектации медицинского изделия «Программно-аппаратный комплекс ПАК получения, обработки, трехмерной реконструкции, передачи и хранения, медицинских диагностических изображений «KometaWS» (далее – изделие) может изменяться по согласованию с заказчиком (требованию заказчика) в сторону увеличения или уменьшения составных частей изделия

Основные технические характеристики

Монитор медицинский

Перечень характеристик	Минимальные требования
Экран	ЖК
Диагональ	19"
Разрешение	1920x1080, цветной/черно-белый
Тип подключения монитора	VGA и/или HDMI и/или DisplayPort и/или mini DisplayPort и/или DVI
Габариты	560x530x200 мм

Монитор

Перечень характеристик	Минимальные требования
Экран	ЖК
Диагональ	19"
Разрешение	1920x1080, цветной/черно-белый
Тип подключения монитора	VGA и/или HDMI и/или DisplayPort и/или mini DisplayPort и/или DVI
Габариты	540x440x150 мм

Характеристики устройств ввода.

Перечень характеристик	Клавиатура	Мышь
Интерфейс подключения	PS/2 или USB и беспроводной	оптические с двумя кнопками и колесом прокрутки
Габариты	450x150x40 мм	110x60x40 мм

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 16

Характеристики источника бесперебойного питания (ИБП)

Наименование параметра	Характеристика
Полная мощность	600 ВА
Входное напряжение	220 – 240 В
Частота входного напряжения	50 - 60 Гц
Габариты	290x140x100

Характеристики источника печатающих устройств для печати на бумаге.

Наименование параметра	Принтеры для печати на бумаге
тип печати	Черно-белая
технология печати	Лазерная
максимальное разрешение для печати, dpi, не менее	300
Габариты	350x250x150 мм

Характеристики источника печатающих устройств для печати на пленке.

Наименование параметра	Принтеры для печати на пленке (медицинские принтеры)
тип печати	Черно-белая, Цветная
технология печати	Лазерная
максимальное разрешение для печати, не менее	325 пикселей на дюйм, пиксел 78 микрон
Габариты	400x370x250 мм

Технические характеристики программного обеспечения

Требования к потенциальным возможностям и функциональности:

- Соответствует требованиям стандарта DICOM 3.0
- Получение информации с медицинского оборудования.
- Пересылка медицинских изображений по определенным правилам в разные направление (AE, IP PORT) в зависимости от типа полученного изображения.
- Доставка медицинских изображений на центральный сервер.
- Хранение снимков не более срока указанного в настройках.
- Просмотр состава исследования
- Просмотр отдельных серий
- Просмотр информации о пациенте
- Предварительную раскладку серий в свободные окна (Hangingprotocol)
- Основные и вспомогательные инструменты для манипуляции с изображением;
- Инструменты для измерений.
- Выбор режима визуализации
- Инструмент визуализации аннотаций
- Выбор раскладки основного режима – выбор деления 2d окна просмотра изображений на ячейки
- Инструменты трансформации изображения, включая инверсию, отражение и т.д

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 17

- Инструмент печати
- Просмотр MPR
- Возможность поворота осей перекрестия
- Возможность показа и скрытия элементов оверлейного слоя
- Возможность визуализации информации о пациенте
- Инструменты измерения
- Просмотр MPR + 3D VR
- Возможность утолщения срезов с выбором режима рендеринга
- Инструменты выбора режима рендеринга
- Инструменты управления объёмной реконструкцией 3D
- Элемент просмотра MPR+3D изображения
- Перекрестие для перемещения всех срезов к одной навигационной точке
- Аннотации о пациенте
- Просмотр MPR и криволинейной реконструкции;
- Визуализация перекрестия
- Элементы выбора функции для клавиш мыши
- Инструменты измерений
- Инструменты выбора, редактирования и удаления сосуда
- Инструмент сброса в исходное состояние
- Инструменты сохранения и печати
- Меню дополнительных объектов
- Просмотр MPR, 3D и криволинейной реконструкции
- Вращение изображения в любом направлении
- Визуализация вектора на траектории воздушного пути

Физические характеристики.

В изделии используются языки:

- java
- javascript
- php
- WebGL
- CPP
- SQL
- Python
- HTML

В изделии используются фреймворки:

- Laravel Framework
- Vue.js
- Cornerstone
- dcm4chee

В изделии используются Веб-технологии:

- CSS

В изделии используются СУБД:

- PostgreSQL
- MySQL

В изделии используются серверные технологии:

- Nginx

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 18

- DICOM

Другие технологии:

- LDAP для аутентификация и авторизация

Компьютерные характеристики:

- Для организации обмена используется клиент-серверная архитектура.

Необходимость совместимости с модернизациями или другими версиями программного обеспечения

- Требуется совместимость с стандартом DICOM 3.0

Входные и выходные данные программного обеспечения

В качестве входных данных программное обеспечение получает:

- Исследования в формате dicom от сетевого dicom узла или пользователя
- Необработанные изображения с последующей дайкомизацией.

В качестве выходных данных программное обеспечение предоставляет:

- Возможность просмотра загруженных исследований
- Возможность выгрузки полученных исследований в формате dicom
- Возможность отправки исследований на dicom узел.
- Возможность вывода информации об исследовании на печать.

Средства взаимодействия между модулями (элементами) программного обеспечения

В качестве средств взаимодействия между элементами программного обеспечения используются:

- Протокол dicom 3.0
- WADO

Определение данных (базы данных) и требование к ним (форма, размерность, функция и т. п.).

В качестве СУБД данных изделие может использовать реляционные системы управления базами данных:

- СУБД postgresql >=12
- СУБД mariadb >=11

Требование к СУБД:

- Реляционная СУБД
- Совместимость SQL

Сведения об аппаратных системных требованиях, необходимых для функционирования программного обеспечения (поддерживаемых операционных системах, аппаратных платформах, требуемой оперативной памяти, требуемом дисковом пространстве, дополнительных требования к программно-аппаратным средствам);

Аппаратные требования необходимые для запуска изделия:

Перечень характеристик	Минимальные требования
Формфактор корпуса	Моноблок
Процессор	не хуже 2 ядра x86-64
Оперативная память	8 Гб
Накопитель	120 Гб HDD и/или SSD
ОС	Windows (не ниже Windows 10) Linux (на ядре не ниже 5.10)

ООО КОМЕТА	Спецификация изделия	Документ. Спецификация изделия
		Страница 19

Экран	ЖК
Диагональ	19"
Разрешение	1920x1080, цветной/черно-белый
ОС	Windows (не ниже версии 10), Linux (на ядре не ниже версии 5.10)
Локальная вычислительная сеть	100 Мб/с

Сведения о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями.

Изделие для обмена данными использует следующие протоколы:

- dicom 3.0
- WADO
- TCP/IP
- HTTP/HTTPS

Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения содержатся в документе «Руководство по установке»