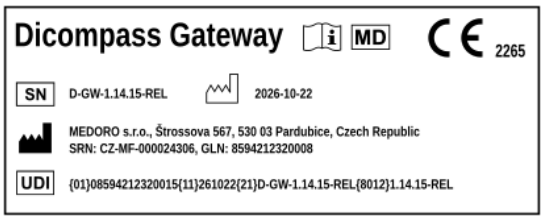
Návod k použití

Dicompass Gateway



Verze: 1.14.15-REL • Datum: 2026-10-22 • Autor: Medoro s.r.o.

Úvod

Účel dokumentu

Tento dokument je uživatelským návodem k použití v elektronické podobě, popisující funkce a provoz SW Dicompass Gateway.

Uživatelská příručka je určena profesionálním uživatelům, tedy pro zaškolenou obsluhu SW Dicompass Gateway, jedná se tak o zaškolený lékařský a střední zdravotnický personál. Školení uživatelů je provedeno jednorázově po implementaci ZP a poté při každé vydané verzi se změnou čísla MAJOR, tedy prvního čísla formátu verzování.

Administrace SW Dicompass Gateway se běžného uživatele netýká, proto zde nebude popisována. Podrobně je popsána v Administrátorské příručce.

Před použitím zdravotnického prostředku Dicompass Gateway si pozorně přečtěte tuto příručku.

V případě potřeby, je tento návod k použití poskytnut v papírové podobě, bez dalších nákladů pro uživatele ve lhůtě do 7 dní od obdržení požadavku. Požadavek je možno zaslat emailem na helpdesk@medoro.org.

Jméno a adresa výrobce: **MEDORO s.r.o.**, Štrossova 567, 530 03 Pardubice, Česká republika, IČO: 26002612, DIČ: CZ26002612, http://www.medoro.org, http://www.dicompass.cz, e-mail: info@medoro.org

Hlášení závažných nežádoucích příhod

Závažnou nežádoucí příhodou se dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

1. smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
2. dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
3. závažné ohrožení veřejného zdraví;

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

V případě proběhlé nežádoucí příhody nás kontaktujte pomocí HelpDesk, telefonicky +420 775 324 005, nebo emailem dicompass@medoro.org.

Popis určeného účelu použití

Určený účel ZP Dicompass Gateway:

Specializovaný modulární software Dicompass Gateway je určen jako nástroj pro práci s obrazovými daty pro účely diagnostických a terapeutických úkonů ve zdravotnictví. Dicompass obsahuje nejen DICOM prohlížeč, ale i moduly pro kompletní řešení digitalizace videa z endoskopů, ultrazvuků, mikroskopů, ale i dalších zařízení, které nemají přímý DICOM výstup, převod záznamů z

digitálních fotoaparátů, skenerů a kamer do formátu DICOM (DICOMizace). Dicompass také nabízí funkce pro radiodiagnostiku a radioterapii.

Software Dicompass Gateway je aktivním zdravotnickým prostředkem, který nepřichází do kontaktu s pacientem a jeho účelem je zobrazení a práce s obrazovou zdravotnickou dokumentací. Software Dicompass je tak určen pro všechny skupiny pacientů podstupující radiologické, či jiné (např. endoskopické) vyšetření generující obrazovou dokumentaci.

Software Dicompass Gateway slouží pro diagnostiku zdravotních stavů vyžadujících radiologické, či jiné (např. endoskopické) vyšetření generující obrazovou dokumentaci.

Indikace použití ZP Dicompass Gateway je spjata s potřebou specializovaného lékaře diagnostikovat zhoršený stav pacienta pomocí zobrazovacích metod. Dicompass umožňuje tuto obrazovou dokumentaci archivovat a následně s ní pracovat.

Kontraindikace - Pacienti, u kterých není možné pořídit hodnotitelnou obrazovou dokumentaci.

Upozornění - Použití Dicompass je podmíněno protokolárním zaškolením uživatelů.

Dicompass Gateway je certifikovaný nástroj pro archivování, prohlížení a postprocesing DICOM dat, pořizovaných pomocí DICOM modalit, jako např. RTG, CT, MR, SONO, EKG a dalších. Tento SW využívá webových technologií a pro jeho účel použití je tak nutné využívat standardních HTML prohlížečů (aktuálních verzí) podporujících WebGL (Edge, Chrome, Firefox) napříč všemi systémovými platformami (Windows, Apple iOS, Linux, Android). Rozhraní programu cílí na pohodlí uživatele a přehlednost.

Software je v souladu s platnými legislativními požadavky, klasifikován a certifikován jako zdravotnický prostředek třídy IIb.

CE 2265

Dicompass Gateway je čistě webový DICOM nástroj, který kromě internetového prohlížeče nevyžaduje na pracovní stanici ke své činnosti žádné další instalované podpůrné prostředky. Díky bezestopé technologii nezanechává po své činnosti na PC uživatele žádné stopy.

Vzhledem k použité HTML technologii je možné jej provozovat také na jakémkoli mobilním zařízení (tabletu či smartphonu) ať už ve Vašem zdravotnickém zařízení, tak i mimo něj.

Dicompass Gateway je velmi sofistikovaným nástrojem pro realizaci vzdálených konzultací a veškerá práce prováděna v rámci tohoto SW je plně auditována.

Nejenom, že v sobě skrývá základní nástroje prohlížení a práci s DICOM snímky, jako měření vzdálenosti, plošné měření, oknění, vkládání poznámek, rotační možnosti, rozdělení obrazovek, podpora více monitoru vč. diagnostických atd., ale podporuje i popisky snímků, veškeré obrazové filtry nebo širokou paletu zobrazení snímků.

Ve více oknech je možné využít synchronizovaného prohlížení snímků anebo procházení pouze důležitých označených snímků.

Dicompass Gateway podporuje řadu standardizovaných formátů jako je JPEG, PNG, SR, MPEG2, MPEG4 a další. Snímky nebo záznamy lze exportovat na externí zařízení, vypálit na CD/DVD, případně poslat snímky přes metropolitní výměnou síť ePACS / ReDiMed do jiného zdravotnického zařízení. Dicompass Gateway podporuje i více PACSových archivů najednou. Nemusíte vyhledávat a přepínat mezi různými funkcemi. Dialogové okno vyhledávání umožňuje navolit přesné

parametry. Celkové nastavení prohlížeče je možné uložit na uživatele. Po přihlášení nebudete mít přeházené popisky ani nástroje měření od svých kolegů.

Díky využití webové technologie není na koncovém zařízení diagnostické pracovní stanice lékaře dopředu ukládána veškerá obrazová dokumentace a při jejím otevření může docházet k prodlevě před načtením. Tato prodleva je ovlivněna rychlostí internetového připojení, či odezvou linky vnitřní sítě zdravotnického zařízení.

ZP Dicompass Gateway je samostatným prostředkem a pro jeho zamýšlený určený účel použití nevyužívá dalšího příslušenství a není součástí systému, či souprav.

ZP Dicompass Gateway neobsahuje léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo tkáně nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo tkáně nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty. Není určen pro zavádění do lidského těla.

Dicompass Gateway není prostředkem pro jedno použití. Je dodáván jako nesterilní a není určen pro sterilizaci.

Dicompass Gateway je dodáván výhradně elektronickou cestou a nevyužívá tak požadavku na skladování.

Funkce měření Dicompass Gateway doporučujeme využívat pouze na kalibrovaných snímcích výrobcem modalit. U nekalibrovaných snímků mají výsledky funkce měření ZP Dicompass Gateway pouze informativní charakter a pro upřesnění výsledku doporučujeme využívat kalibračních pomůcek výrobce použité modality.

Technický popis prostředku je součástí servisního manuálu.

Systémové požadavky

Tabulka popisuje minimální požadovanou konfiguraci na server pro provoz SW Dicompass Gateway:

PARAMETR	POŽADAVEK
Operační systém	Rocky Linux v podporované verzi
CPU	4 jader
RAM	8 GB
HDD	dle požadovaného objemu dat
Síťové rozhraní	1 Gbps

Tabulka popisuje minimální požadovanou konfiguraci na PC pro provoz SW Dicompass Gateway:

PARAMETR	POŽADAVEK
Operační systém	Windows 10, 11 (64 bit) s aktuálními aktualizacemi
	MacOS s aktuálními aktualizacemi
Internetový prohlížeč	Google Chrome (aktuální stabilní verze)
	Microsoft Edge (aktuální stabilní verze)
	Mozilla FireFox (aktuální stabilní verze)
	Safari (aktuální stabilní verze)
CPU	2 jádra
RAM	4 GB

PARAMETR	POŽADAVEK
HDD	0.5 TB
Síťové rozhraní	100 Mbps

Pro bezchybnou funkčnost ZP Dicompass Gateway je požadováno aby nebyly uplatňovány omezení na množství přenesených dat ani na počet požadavků.

Instalace a konfigurace ZP Dicompass Gateway je prováděna dle servisního manuálu a o správnosti instalace a funkčnosti prostředku u zákazníka je veden předávací protokol, obsahující jeho validaci. Instalaci a konfiguraci prostředku provádí pouze zaškolení servisní technici výrobcem.

Na základě podmínek uzavřené servisní smlouvy zákazníka je ZP Dicompass Gateway vzdáleně monitorován a servisován v režimu 5/8, 24/7, či dle jiných domluvených podmínek.

Požadavky mohou být hlášeny třemi způsoby: založením požadavku přímo v systému Helpdesk na adrese: - https://helpdesk.medoro.cz/ - emailem na helpdesk@medoro.org - telefonicky +420775324005, či konkrétnímu servisnímu technikovi, který následně zadává požadavek do systému Helpdesk

Pravidelná údržba je prováděna na základě vydávaných update prostředku a jejich instalace.

Pro správné a bezpečné fungování prostředku, není nutná jeho kalibrace po celou určenou dobu jeho životnosti.

Osobám podílejících se na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků, nehrozí žádná rizika.

Bezpečnostní opatření a životní cyklus produktu

1. Bezpečnostní opatření a kontext prostředí

Bezpečnost prostředku Dicompass Gateway spoléhá na kombinaci interních mechanismů a chráněné infrastruktury zákazníka. Z hlediska produktu je bezpečnost dána operačním systémem Linux a integrovaným nástrojem pro správu firewallu (iptables / UFW), který je konfigurován při implementaci. Přístup do serverové části systému je umožněn výhradně zaškoleným servisním technikům výrobce (zabezpečeno pomocí šifrovaného SSH klíče). Uživatelský přístup je chráněn dvoufaktorovým ověřováním (2FA), popřípadě integrací na LDAP/AD zákazníka.

Pro zajištění deklarované úrovně bezpečnosti je nezbytné, aby IT oddělení provozovatele zajistilo následující provozní podmínky: * Fyzická bezpečnost: Serverová infrastruktura s virtuálními stroji musí být v zabezpečené místnosti s kontrolovaným přístupem. * Síťová izolace: Produkt musí běžet ve vyhrazené VLAN, jejíž komunikace je striktně řízena centrálním firewallem zdravotnického zařízení. * Vzdálený servis: Pro provádění aktualizací a servisu výrobcem musí zákazník poskytnout zabezpečený přístup (VPN).

1. Pokyny pro bezpečnou likvidaci softwaru

Vzhledem k uzavřenosti systému nemá uživatel oprávnění přistupovat k souborovému systému aplikace. Při ukončení používání produktu (vyřazení z provozu) postupujte následovně: * Kontaktujte servisní oddělení výrobce, jehož technici zajistí odbornou a bezpečnou migraci veškerých pacientských dat a následné kompletní odmazání aplikačních dat ze systému. * Po potvrzení o smazání dat je povinností IT oddělení zákazníka bezpečně odstranit příslušný virtuální stroj (VM) z hypervizoru a trvale zrušit související síťová oprávnění (pravidla na firewallu, VPN přístupy).

Seznam použitých termínů a zkratek

Seznam použitých termínů a zkratek

TERMÍN	VYSVĚTLENÍ
AD	Microsoft Active Directory
AE	Aplikační entita
DICOM	Digital Imaging and COmmunication System - je standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat
DPGW	Dicompass Gateway
DVR	Direct Volume Rendering - kromě barvy využívá také průhlednost a díky tomu dokáže zobrazit vše najednou. Na výsledném obrazu se podílí všechny voxely objemu
HP	hanging protokol - protokol umožňující měnit a automatizovat formu zobrazení otevírané studie na základě mnoha parametrů (typ vyšetření, poloha snímku...)
MinIP	Projekce minimální intenzity (Minimum Intensity Projection)
MIP	Projekce maximální intenzity (Maximum Intensity Projection
MPR	Multiplanární rekonstrukce - Multiplanar reconstruction
MWL	služba umožňující přenos demografických dat pacienta v rámci DICOM protokolu - Modality worklist
SSD	Shaded Surface Display, způsob 3D projekce, na výsledném obrazu se podílí voxely s denzitou vyšší než daný limit
SSO	Single Sign On - automatické přihlášení uživatele jeho identitou přihlášenou v operačním systému
RČ	Rodné číslo
VRT	Volume Rendering Technique, způsob 3D projekce