



Diagnocat

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Verze 1 ze dne 18.01.2021

Verze softwaru 3.2



Před použitím Diagnocat si prosím přečtete, porozumějte a dodržujte všechny bezpečnostní informace obsažené v těchto pokynech. Doporučuje se uchovat si tyto pokyny pro budoucí použití.

1. ÚVOD

1.1. O příručce

Tato příručka je součástí zdravotnického produktu – Diagnocat. Diagnocat, LLC. nenesе žádnou odpovědnost a neposkytuje žádnou záruku, pokud jde o škody (včetně nepřímých škod) vzniklé v důsledku nedodržení této uživatelské příručky.

- Před použitím zdravotnického produktu je nutné si pečlivě přečíst tuto uživatelskou příručku.
- Tato uživatelská příručka by měla být uložena na bezpečném místě po celou dobu používání zdravotnického produktu.
- Mělo by být poskytnuto každému následnému vlastníkovi nebo uživateli zdravotnického produktu.
- Mělo by být aktualizováno na základě každého doplnku obdrženého od výrobce produktu.

Cílem této příručky je popsat léčivý přípravek – Diagnocat – zejména s přihlédnutím k následujícím skutečnostem:

- Popis zdravotnického produktu
- Bezpečnost používání
- Odstraňování problémů
- Servisní služba










1.2. Rejstřík revizí

Verze lékařského produktu	Datum vydání
3.2	2020/11
3.1	2020/04
3.0	2019/03
2.0	2018/09
1.0	2018/02

1.3. Rozsah platnosti

Tato uživatelská příručka je platná pro Diagnocat v nejnovější verzi uvedené v položce 1.2.

1.4. Symboly a značky použité v příručce a na štítku

	Výrobce
	Zástupce EU
	Datum výroby: číslo týdne a roku
	Postupujte podle pokynů k použití
	Pozor
	Země výroby
	Zdravotnické zařízení
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Zařízení je v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745

2. VLASTNOSTI

2.1. Účel použití zdravotnického produktu

Diagnocat automatizovaný informační systém je určen pro uchování do cloudové úložiště a zpracování digitálních zubních snímků s využitím umělé inteligence.

Diagnocat byl vyvinut k automatizaci činností stomatologických organizací při radiologických vyšetřeních, včetně nahrávání vyšetření, screeningu diagnostických obrazů, ukládání, sdílení, úprav a vyvozování závěrů. Diagnocat zpracovává soubory jakékoli oblasti maxilofaciální oblasti pacienta.

Diagnocat je navržen pro použití zdravotníky (zubaři, ortodontisté, radiologové atd.) Pro vzdělávací účely a zdůrazňuje anatomické oblasti, běžné podmínky a předchozí ošetření.

Diagnocat automaticky vytváří radiologické zprávy pro snazší prohlížení a dokumentaci vyšetřování konkrétního pacienta.

Diagnocat mohou také používat manažeři a správci klinik k dokumentaci historie léčby pacientů a udržování osobních záznamů.

Jedná se o opakovaně neinvazivní zařízení pro zpracování a dokumentaci obrazu. Tento software nelze použít k rozhodování o diagnóze, přítomnosti nebo nepřítomnosti onemocnění na základě online screeningu bez dalšího šetření.



Jakékoli jiné použití léčivého přípravku je považováno za neslučitelné se zamýšleným použitím a musí být vyloučeno.

2.2. Doporučení pro použití Diagnocat

Diagnocat je navržen tak, aby pomohl zdravotnickým pracovníkům při identifikaci anatomických oblastí, obecných stavů a předchozích ošetření během počátečních zubních konzultací, následných pacientů, kontrolních rentgenových paprsků a dalších situací, které vyžadují vyšetření a interpretaci digitálních obrazů.

Diagnocat knihovna obsahuje informace o následujících třídách detekcí:

- Anatomie maxilofaciální oblasti
- Podmínky související se zubním ošetřením
- Anomálie související se zuby
- Podmínky související se ztrátou struktury zubů
- Zánětlivé léze čelistí
- Cysty a cysty podobné léze postihující čelisti
- Jiné nemoci postihující čelisti
- Trauma a zlomeniny
- Malokluze
- Poruchy temporomandibulárních kloubů

2.3. Kontraindikace



Software nelze použít pro přímou diagnostiku a klinické rozhodování.

Přestože jsou neuronové sítě Diagnocat trénovány na velké rozmanité datové sadě, je třeba si uvědomit, že aby analýza fungovala správně, je nutné vyloučit studie nízké kvality.

- Aplikování softwaru pro chudé kvalitní zubní obrázky je zakázáno. (To může vést k nesprávnému shromažďování údajů)

2.4. Možné nepříznivé účinky a bezpečnost léčivého přípravku

Tento zdravotnický produkt je zcela bezpečný pro použití lidmi, pokud je používán v souladu s uživatelskou příručkou.

2.5. Varování, bezpečnostní opatření a omezení



Je zakázáno stahovat nebo přenášet jakékoli zprávy nebo obsah jakéhokoli typu, který by mohl ignorovat nebo porušovat některá z práv kterékoli strany.



Je zakázáno používat tento software k jakýmkoli účelům v rozporu s místními, státními, národními nebo mezinárodními zákony



Je zakázáno používat tuto aplikaci jako prostředek reklamy nebo jiné distribuce nežádoucích materiálů třetím stranám



Nesmíte používat tuto aplikaci publikovat nebo přenášet jakýkoli materiál, který je nezákonný, obscénní, výhružné, urážlivé, pomluvy OU, nenávistné nebo trapné na žádnou jinou osobu nebo organizaci



Je zakázáno pokoušet se deaktivovat, „hacknout“ nebo jinak zasahovat do řádného fungování tohoto softwaru



Diagnocat, LLC. neposkytuje žádné záruky týkající se doby potřebné k vyřízení jakéhokoli požadavku ; a pokud jste se potýkájí s nouze neměli byste požádat o pomoc z tohoto návodu, ale místo toho by měl okamžitě zavolat záchrannou lékařskou službu.



Před použitím Diagnocat se ujistěte, že zařízení funguje správně.



Před konečným rozhodnutím o případu by lékaři měli zkontrolovat zprávy Diagnocat souběžně s původními obrázky.



Diagnocat je pomocný nástroj a nenahrazuje roli klinického lékaře. Lékaři nesmí používat výstup generovaný CAD jako primární interpretaci.



Diagnocat není určen k detekci jiných nálezů, než je uvedeno v odstavci 2.2. Lékaři by měli zkontrolovat původní snímky všech podezřelých patologií.



Všechny rentgenové snímky musí mít správnou kvalitu. U snímků se špatnou kvalitou může být výkon diagnostiky snížen.



Diagnocat by měl být používán podle příručky.

2.6. Dodatečné informace

Více informací naleznete na www.diagnocat.com

2.7. Klasifikace léčivých přípravků

Zdravotnický prostředek Diagnocat byl zařazen podle přílohy VIII NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 do třídy I a podléhá pravidlu 11.

2.9. Označení



Diagnocat

2.10 Soulad s normami

Lékařský výrobek splňuje požadavky mezinárodní normy IEC 62304.

3. FUNKCE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

3.1. technické parametry

Lékařský produkt je tvořen softwarem dostupným prostřednictvím webové aplikace s použitím webového prohlížeče Chrome nebo prostřednictvím Web API pomocí protokolu HTTP REST popsaného v technické dokumentaci dostupné integrátorům nebo prostřednictvím podporovaných aplikací.

Adresa webové aplikace a Web API, kde je služba k dispozici, je poskytována společně se softwarovou licenci.

Diagnocat využívá architekturu neuronové sítě.

3.2. Požadavky na systém:

Softwarové požadavky Diagnocat:

Jakýkoli operační systém schopný provozu vyžaduje požadovanou verzi prohlížeče Google Chrome.

Prohlížeč: Google Chrome 75+ a měl by být aktualizován.

Hardwarové požadavky Diagnocat:

Minimální procesor s alespoň 2 jádry CPU

2 GB RAM nebo více

Doporučeno: Procesor: 4 jádra. Paměť: 4 GB RAM.

50 Mb / s nebo rychlejší ethernetové rozhraní do sítě DICOM vaší instituce



Neinstalujte Diagnocat software na nepůvodní (fake) iOS nebo Windows zařízení



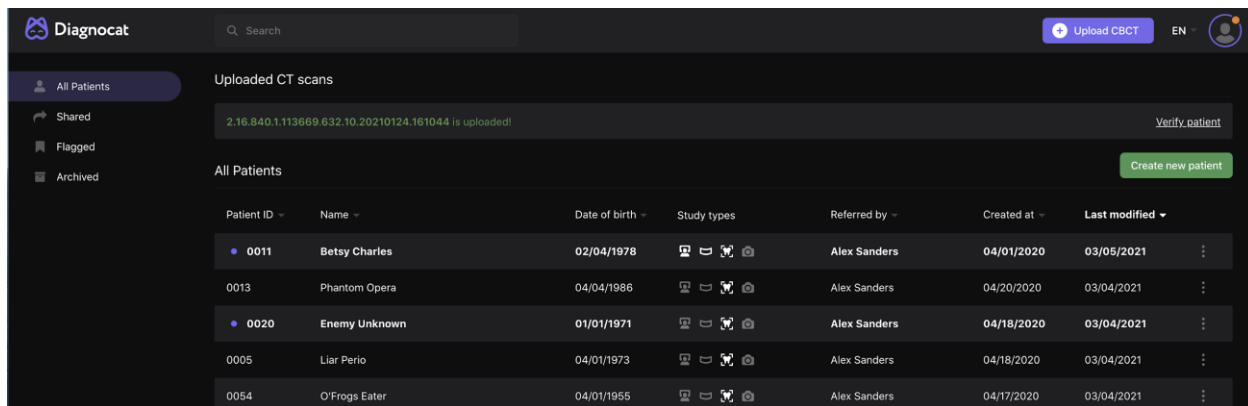
Neinstalujte Diagnocat software na jailbreak iOS nebo Windows zařízení



Pokud používáte jiný prohlížeč, než který je zde uveden, mohou být výsledky nepředvídatelné

3.3. Vytváření a správa účtů pacientů

V prohlížeči Chrome otevřete domovskou stránku Diagnocat . Obsahuje seznam účtů pacientů, nabídku složek pro strukturování pacientů a vyhledávací pole.



3.4. Stránka účtu pacienta

Účet pacienta vytvoříte stisknutím tlačítka „Vytvořit nového pacienta“ na hlavní stránce. Stránka účtu pacienta obsahuje vygenerované náhledové zprávy, informace o pacientovi a nabídku „Typ studie“ pro přepínání mezi modalitami. Číslo v závorkách v nabídce označuje počet sestav na každé stránce modality.

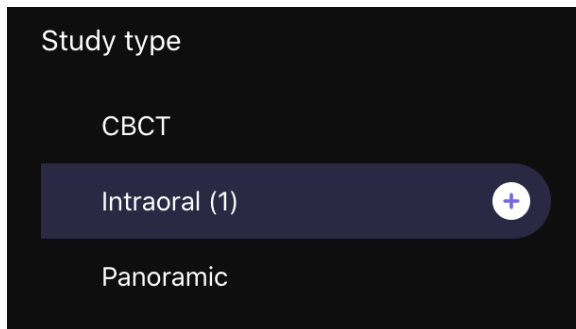
3.5. Nahrávání digitálních rentgenových snímků

Lékařský výrobek analyzuje všechny typy zubních digitálních rentgenových snímků, včetně:

- intraorální rentgenové záření
- panoramatické rentgeny
- CBCT

Snímky se do Diagnocat nahrají ručně kliknutím na „+“ v nabídce Typ studie nebo automaticky prostřednictvím integrace se zobrazovacím softwarem.

Radiologická data použitá jako vstup pro diagnostiku jsou 2D zubní rentgenové snímky ve formátu JPEG, TIFF, PNG nebo DICOM a 3D rentgenové snímky oblasti dento - maxillo -facial ve formátu DICOM.



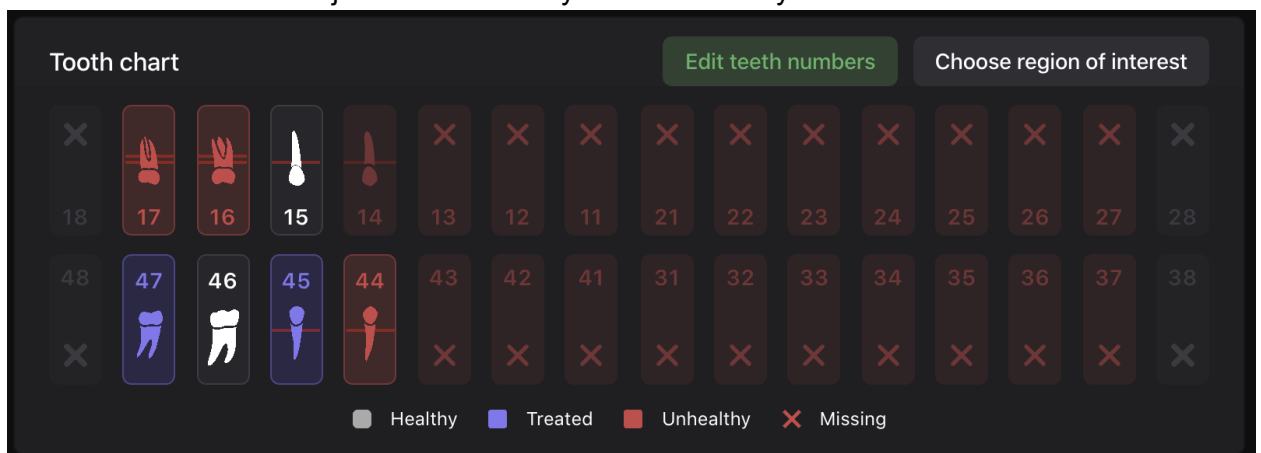
3.6. Vytváření intraorálních rentgenových zpráv

Jakmile se nahraje intraorální rentgenový snímek, automaticky se vygeneruje zpráva. Zprávu otevřete kliknutím na zobrazený odkaz „Vyžaduje ověření číslování“ na stránce modality. Zkontrolujte počet detekovaných zubů a v případě potřeby je upravte kliknutím na ikony čísel.



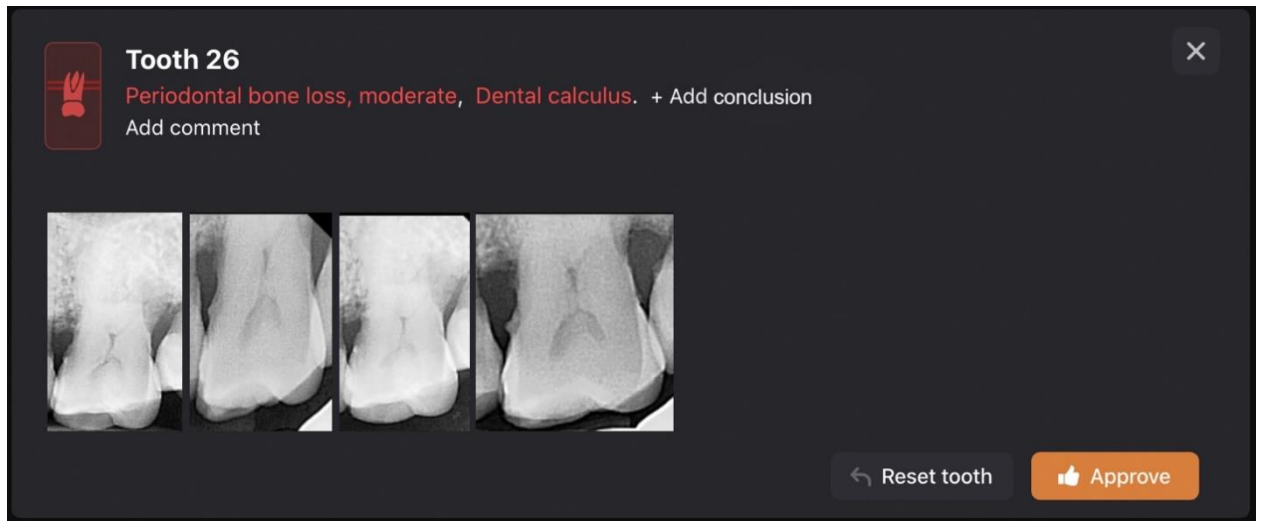
Po potvrzení čísel zubů se otevře stránka zprávy. Obsahuje zubní graf, který se používá pro výběr oblastí zájmu, které se pohybují na stránce se zprávou, a karty zubů s obrázky zubů a odpovídajícími nálezy.

Tabulka zubů také indikuje stav detekovaných zubů barevným kódováním.



Uživatelská příručka Diagnocat verze 1

Zubní karty jsou nástrojem pro radiologický popis jednotlivých zubů. Jsou předplněny screeningem Diagnocat. Najedte myší na nálezy a kolem přidružené podmínky na obrázku se zobrazí ohraničující rámeček. Upravte nebo přidejte nálezy kliknutím na text. Po dokončení schválnět.

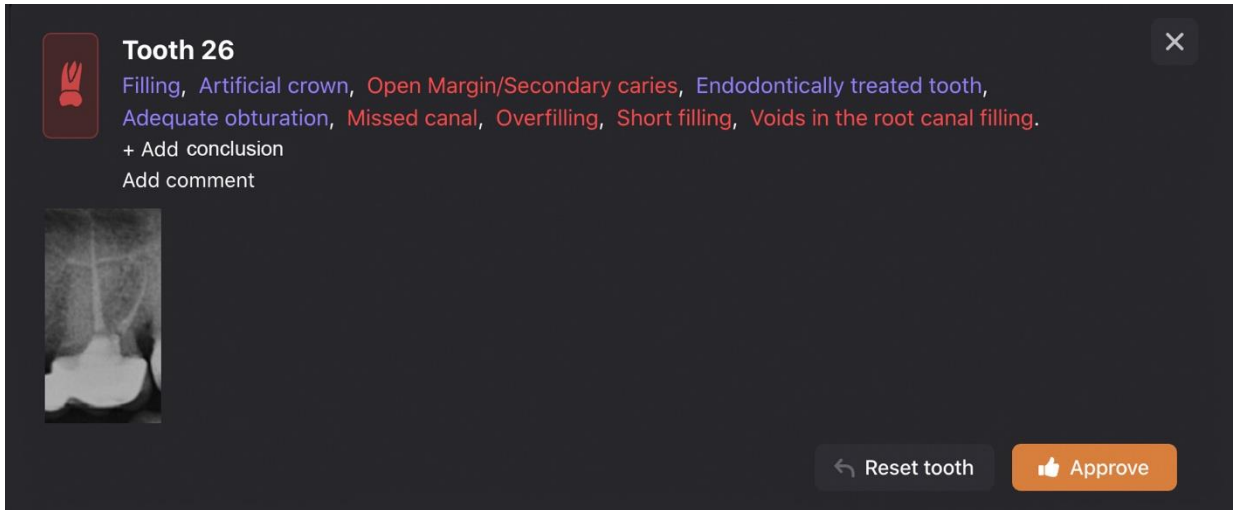


3.7. Vytváření panoramatických rentgenových zpráv

Použijte tý e stejný algoritmus pro nahrávání a vytváření panoramatického zprávu, jak je popsáno v odstavci 3.5. Ke správě parametrů obrazu použijte nabídku panorama.



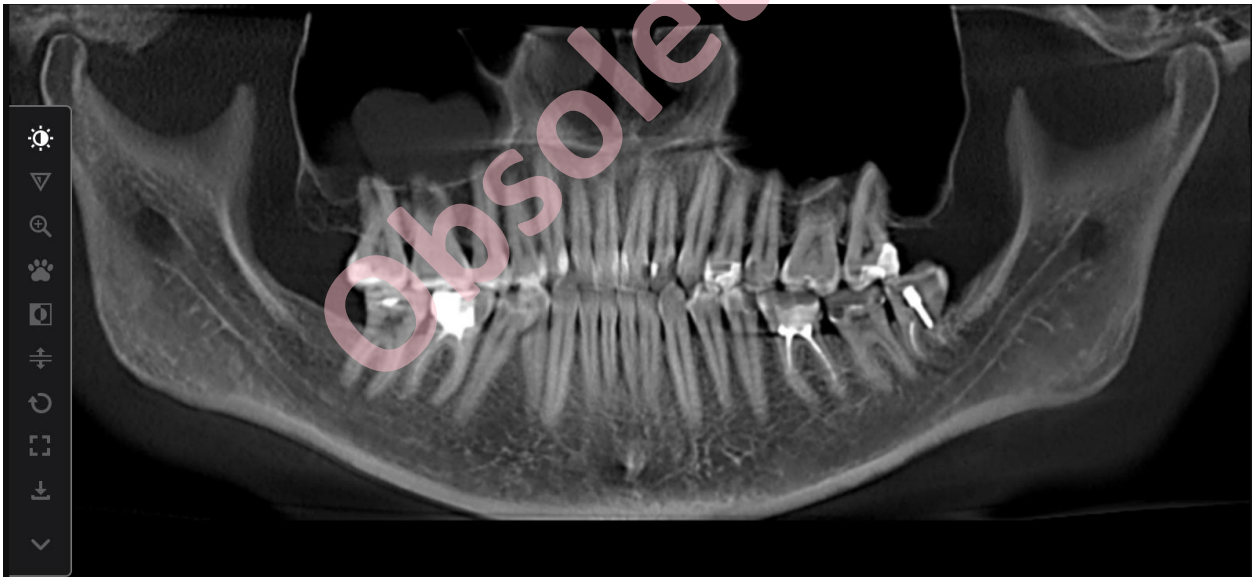
Karty zubů panoramatické zprávy obsahují úrody detekovaných zubů a související nálezy pro další vyhodnocení.



3.8. Vytváření radiologické zprávy CBCT

Použijte stejný algoritmus pro nahrávání a generování sestavy CBCT, jak je popsáno v odstavci 3.5.

Po provedení analýzy je výsledek prezentován jako panoramatická rekonstrukce 3 D objemu.



Karty zubů obsahují sadu řezů zubu.

Tooth 36 ×

2 roots 92% , 3 canals 77% , Periodontal bone loss, mild, Filling 89% ,
 Endodontically treated tooth 94% , Missed canal 71% , Short filling 98% ,
 Voids in the root canal filling 91% . + Add conclusion
 Add comment

Axial Axial Axial Sagittal Frontal Frontal

← Reset tooth All slices Approve

Chcete-li změnit nebo přidat řezy, stiskněte „All slices“ (všechny řezy) a v zobrazeném okně vyberte ty, které vás zajímají.

Frontal view Slice step: 1mm, Slice thickness: 0.50mm

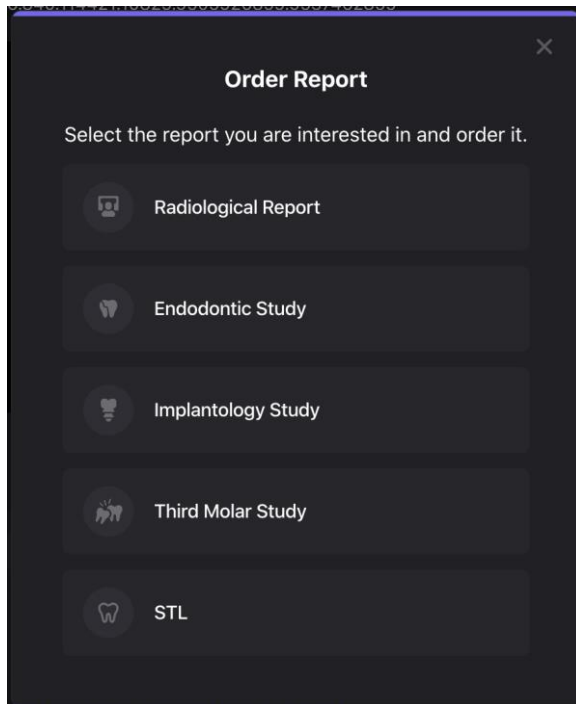
Axial view Slice step: 1mm, Slice thickness: 0.50mm

Mesio-distal view Slice step: 1mm, Slice thickness: 0.50mm

3.9. Jiné typy zpráv CBCT

Modalita CBCT umožňuje generovat různé typy zpráv přizpůsobených vašim klinickým potřebám. Stiskněte „Order report“ (Objednat hlášení) a v zobrazeném okně vyberte typ hlášení. Chcete-li vytvořit sestavy obsahující sady řezů oblasti zájmu, vyberte

Endodontický, Implantologický nebo Třetí molární report. Chcete-li exportovat DICOM do formátu STL pro další stahování, stiskněte tlačítko STL.



3.10. Návrh radiologické zprávy

Jakmile je zpráva připravena, uživatel může přizpůsobit tištěnou podobu radiologické zprávy:

- invertovat obrázky
- zobrazit nebo skrýt základní prvky
- vyberte typ tisku

Radiologické zprávy lze stáhnout ve formátu PDF nebo odeslat do tiskárny k tisku.

Select clinic:
Dental Fantasy

Select report version
Full

Inverted
 Probabilities
 Dental chart
 Show upper jaw
 Show lower jaw
 Show diagnoses
 Show slices
 Referral recommendations
 Orthodontic screening
 Study meta info

Select print type
 Color
 Black & White

Not signed by doctor

Download PDF Print

If you want the Conclusion to be displayed in printed version or PDF, it is necessary to sign the report at the previous step

Radiological Report: Teeth 17 — 47

02.15.2021

Patient name: Betsy Charles

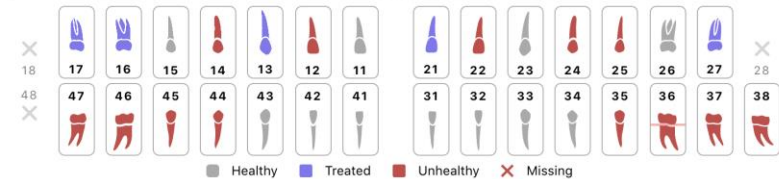
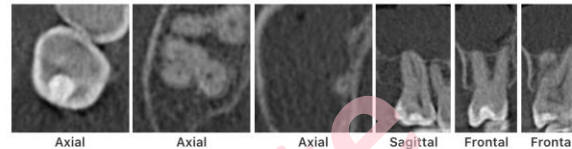
Patient ID: 0011

Age: 43

Date of birth: 02/04/1978

Scan date: 02/15/2021

Gender: Female

**Tooth 17** 3 roots, 3 canals, Filling.**Tooth 16** 3 roots, 4 canals, Filling.**3.11. Sdílení zpráv**

Pro sdílení zprávy s ostatními prostřednictvím e-mailu stiskněte tlačítko „Share“ (Sdílet) na obrazovce účtu pacienta. Zadejte e-mail nebo zkopírujte odkaz ke sdílení. Hostující uživatelé budou mít přístup omezený na určitý sdílený přehled.

Share Patient Profile

Send to email Share link

To share the patient profile, type in an email address and click the Share button

Email Share

4. ČINNOSTI BĚHEM PROVOZU DIAGNOCATU**4.1. Používání Diagnocat**

Popis použití Diagnocat je uveden v uživatelské příručce podporované aplikace nebo v technické dokumentaci dodané se softwarem.

Abyste mohli používat  Diagnocat, je nutné připojení k internetu.

Web API je k dispozici přes internet, a jeho adresa a technická dokumentace jsou poskytovány spolu s licencí léčivého přípravku.

4.2. Uživatelská příručka je k dispozici online

Nejnovější verze uživatelské příručky je k dispozici na webových stránkách www.diagnocat.com.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

V případě, že při používání Diagnocat narazíte na nějaké problémy, je nutné:

Ujistěte se, že dotazy zaslané Diagnocatu splňují požadavky popsané v technické dokumentaci k lékařskému výrobku.

Analyzujte získaný výsledek (chybu) a porovnejte jej s technickou dokumentací.

Pokud se i přes zajištění souladu s technickou dokumentací problémy stále vyskytují, obraťte se na výrobce.

ÚDRŽBA

V případě zjištění jakýchkoli nesrovnalostí ve fungování zdravotnického produktu kontaktujte servis na e-mailové adrese: support@diagnocat.com

4.3. SOUKROMÍ A BEZPEČNOST



Před použitím aplikace si prosím přečtěte naše Zásady ochrany osobních údajů a zabezpečení na webu www.diagnocat.com.

Jasně chápete a přijímáte riziko jakéhokoli neschváleného nebo úmyslného zveřejnění údajů nebo jakéhokoli zpoždění, přerušení nebo poškození dat nebo jakýchkoli jiných informací během přenosu dat. Vaše uživatelské jméno a heslo zůstanou soukromé. Pokud tak neučiníte, může to také narušit důvěrnost vašich informací.

4.4. ZÁRUKA A PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ



Před použitím aplikace si prosím přečtěte naše informace o záruce a právní upozornění (včetně informací o vyloučení odpovědnosti a autorských právech) na webu www.diagnocat.com.

4.5. PRO POMOC

Kontaktní informace

Obecné a dotazy týkající se produktu, dotazy nebo připomínky vám sdělí místní prodejce.

Adresa výrobce

LLC "DIAGNOCAT"

21 Palekhskaya Street, Floor/Office/Room 1/II-III/13

Jaroslavský městský obvod, Moskevská vnitroměstská oblast

129337, Ruská federace

Reg. Č. 1187746771464

<https://diagnocat.com/>

+7 499 753-77-90

E-mail: sales@diagnocat.com

Adresa evropského zastoupení

AFINA s.r.o.

Kaprova 42/14

110 00, Praha, Česká republika

IČO 25056557

Obsolete

Document Signatures

Participant Name	Participant Type	Action	Task Performed On
Sofia Bulgakova (Quality assurance and Regulatory affairs specialist)	Owner	Review Not Required	2022-08-22 12:07 GMT
Sofia Bulgakova (Quality assurance and Regulatory affairs specialist)	Approver	Approve Document	2022-08-22 12:07 GMT

Revision History

Version	Effective Date	Prepared by	Summary of Changes/Justifications
1.0	2022-08-22	Sofia Bulgakova	Initial Version

Obsolete