

病理图像处理软件说明书

V1.0

杭州君安数字诊断技术有限公司

目录

目录	1
前言	2
一、产品信息	4
二、安装	5
1. 软硬件要求	5
2. 应用软件的安装与卸载	5
三、软件操作	10
1. 开机	10
2. 用户登录	10
3. 用户设置	10
4. 添加病人和录入样本	11
5. 样本删除	13
6. 拍照视频、预览图片	13
7. 检验项目	14
8. 结果建议	15
9. 报告预览	17
10. 报告审核	18
11. 批量审核	18
12. 退回报告	19
13. 发报告	19
14. 打印报告	20
15. 日志信息	22
16. 历史报告	23
四、故障分析及维修	24
五、产品维护保养、特殊储存、运输条件、方法	25
六、其他	26
1. 性能指标要求和质保说明	26
2. 已知限制与预防措施	26
3. 易用性	26
4. 数据备份	27
5. 术语	32
6. 性能效率	33
七、相关说明	34
1. 配件以及包装清单	34
2. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释	34
3. 生产日期、使用期限或者失效日期	34
4. 说明书的编制或者修订日期	34
5. 其他应当标注的内容	34

前言

1.1 安全须知

1.1.1 适用范围

适用于临床检验科室对骨髓细胞、痰液、肺泡灌洗液、胸腹水、外周血、病理图像采集，图文报告管理、编辑以及报告的打印输出。

1.1.2 结构组成

①物理组成：由软件安装U盘组成

②逻辑组成：由用户登录、设置模块、用户管理、病例管理模块、采集图像和视频模块、报告编辑模块、报告审核与退回模块、发报告模块、历史报告查询模块、信息查询模块、日志模块组成。

③产品架构：CS架构 单机版。

④产品规模：软件为单机版，最大并发量为1。

1.1.3 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

禁忌症：无

注意事项：无

警示以及提示内容：无

1.2 安全要求

安全要求的重要性不依排列先后顺序而定

警告：本软件不具备诊断功能

注意：使用本软件需经过专业培训，应由有资格的专业人员定期对本软件进行维护

1.3 售后服务

1.3.1 维护升级

本公司在下列条件下认为应对软件的安全、可靠性及性能负责：

- ◆由公司授权的人员进行装配、升级或维护。
- ◆按照使用说明书来操作此软件。

下列情况下造成软件损坏，不属于公司免费维护范围，公司对此将不负责任：

- ◆软件由于操作不当而损坏。

◆用户擅自对软件进行更改。

1.3.2 售后服务

当您需要产品技术支持时，请与杭州君安数字诊断技术有限公司客户服务部联系。

地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006 室

联系人：孙经理

联系电话：19857143144

邮政编码：310057

网址：<http://www.jadiag.cn/>

您拨打电话之前，请先记录以下信息：

软件型号	故障现象一	故障现象二	故障现象三	故障现象四

病理图像处理软件说明书

一、产品信息

产品名称：病理图像处理软件

产品型号：JEDU-IVD-5000、JEDU-IVD-5100、JEDU-IVD-5150、JEDU-IVD-5200、
JEDU-IVD-5300、JEDU-IVD-5350(本说明书适用于以上各型号)

产品发布版本号： V1.0

【产品供应商】 杭州君安数字诊断技术有限公司

【产品销售商】 杭州君安数字诊断技术有限公司

制造商/注册人/售后服务单位

【注册人】 杭州君安数字诊断技术有限公司

【生产企业名称】 杭州君安数字诊断技术有限公司

【注册地址】 浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006 室

【生产地址】 浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006 室

【医疗器械生产许可证】 浙药监械生产许 20230122 号

【医疗器械产品注册证号】 浙械注准 20232211758

【产品技术要求编号】 浙械注准 20232211758

【联系方式】 19965392811

【售后服务单位】 本公司售后服务部

【售后服务地址】 浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006

室

杭州君安数字诊断技术有限公司，版权所有。保留所有权。

二、安装

1. 硬件要求

1) 硬件配置:

CPU: Intel I7;

内存: 32GB;

硬盘: 950GB;

显示器: 分辨率 1920×1080;

USB: USB3.0 接口。

2) 软件配置:

操作系统: win10 64bit;

数据库管理系统: MYSQL5.7。

2. 应用软件的安装与卸载

(1) 安装

安装好 MySQL，并将数据表格运行进数据库；将软件放在要安装的路径下，一直点击下一步一直到安装完成；点击系统的文件启动系统。

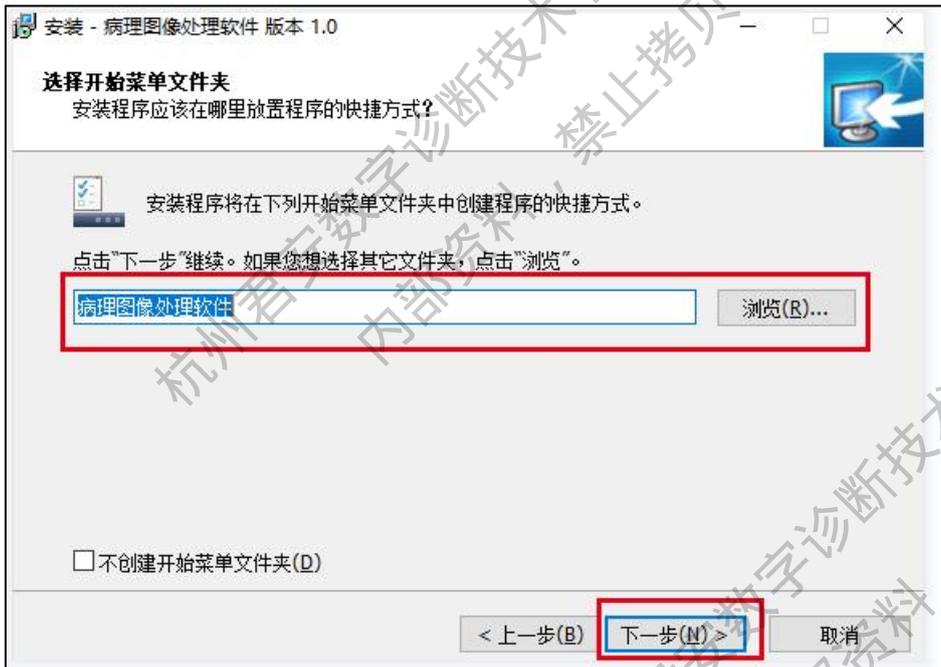
第一步：点击要安装的文件。



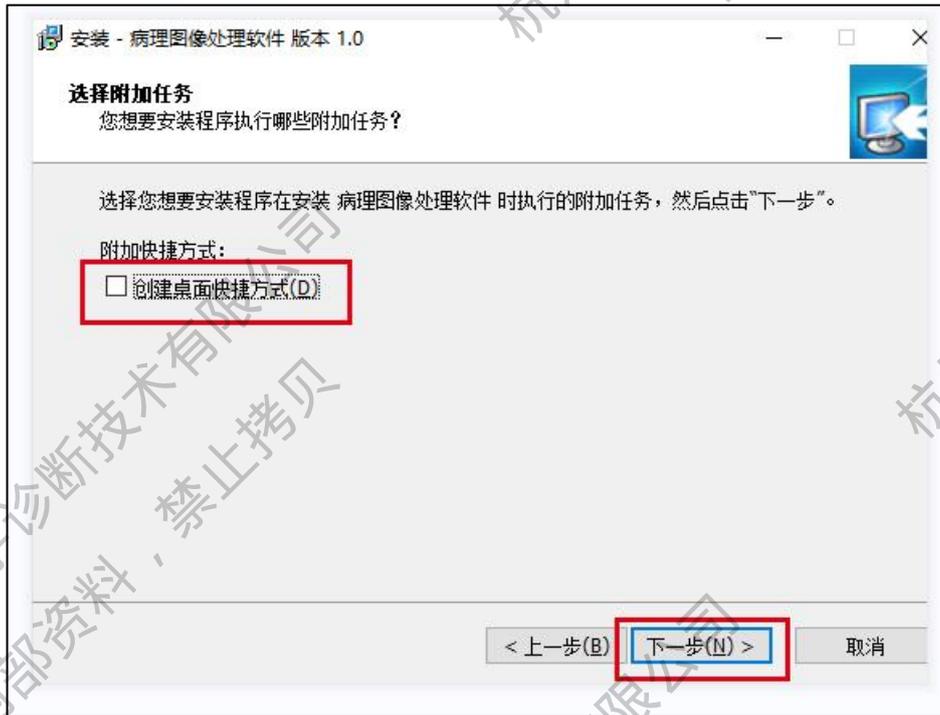
第二步：点击浏览，选择安装软件的路径，然后点击“下一步”。



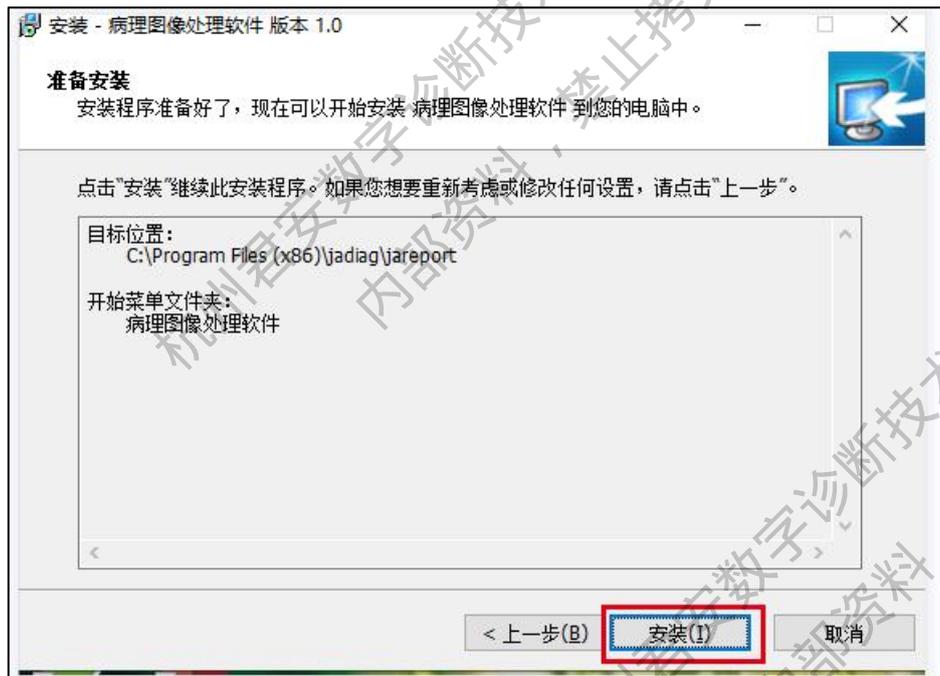
第三步：点击浏览，选择快捷方式的文件夹的路径，再点击“下一步”。



第四步：勾选上“创建桌面快捷方式”，然后点击“下一步”。



第五步：点击安装即可



(2) 卸载

只要将对应的文件夹删除，并且在电脑应用上点击卸载软件即可。

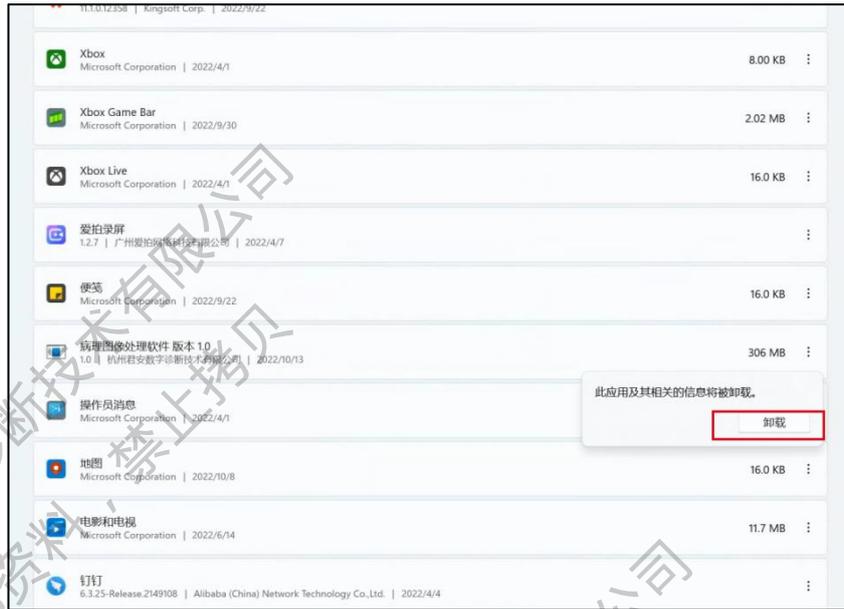
第一步：在电脑设置里面找到应用，进入应用和功能，找到“病理图像处理软件 版本 v1.0”



第二步：点击右边三点点开，再点击卸载。



第三步：点击“卸载”按钮。



第四步：点击卸载完成。

三、软件操作

1. 开机

连接好仪器所有电源，按下主机电源，启动 Windows 操作系统。

2. 用户登录

点击桌面图标 ，弹出如下登录界面，(如图一)：



图一

在用户名输入框中输入需要登录的账号，在密码输入框中输入账号对应的密码，点击“确认”，进入系统。如果想退出，直接点击“取消”即可。

3. 用户设置

进入系统后，点击“用户管理”（如图二），弹出如下对话框（如图三）：



图二



图三

添加对应的人员时需要选择对应的权限，可多选。(如图四)



图四

4. 添加病人和录入样本

进入系统后，设置完“用户设置”，点击右上角“X”关闭系统，重新登录用户账号，然后点击“添加病人”按钮，(如图五):

添加病人信息

病人基本信息

病员号:

*姓名:

性别: 男

*出生日期: 2000/1/1

带(*)号的为必填字段

保存 返回

图五

把病人信息添加进去，点击“保存”（如图五），点击“样本录入”按钮搜索添加的病人名字，然后把样本信息添加进去，点击“保存”（如图六）。（在主界面，使用扫码枪扫描二维码，弹出弹窗，点击保存，也可录入样本）。

样本录入

选择病人:

病人类别: 标本号:

住院号: 标本类型: 痰液

床号: 采集部位:

科别: 采样时间: 2022/9/2 17:53

送检单位: 申请医生:

申请科室: 送检目的:

临床诊断:

确定 取消

图六

然后左侧信息栏，就会出现病人的信息。（如图七）

病人ID	姓名	类别	标本类型	送检时间
	李四		痰液	2022/07/13 19:15:05

图七

5. 样本删除

点击“样本删除”删除当前病人的样本。(如图八)



图八

6. 拍照视频、预览图片

①电子缩放功能：在实时预览时，可以同比例放大缩小视野。点击画面自适应按钮，画面将调整至最佳视野。

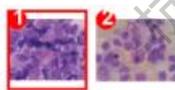
②图片采集：点击  按钮，可抓拍图片。

③视频采集：点击  按钮，可拍摄视频。

④打开视频存储位置：点击  按钮，可查看已拍摄的视频文件。



图九



⑤报告图片选择：选中图片，右击选择图片 X 设置，可设置该图片为报告所用图片。

⑥图片下载：选中图片，右击选择下载，可将图片保存至自定义路径下。

7. 检验项目

①骨髓

录入数据，点击“保存”（如图十）。

No.	项目ID	中文名称	血片	%	髓片	%	参考值
1	10070010	原始血细胞					0.07-0.09
粒细胞系统							
3	10070020	原始粒细胞					0.31-0.97
4	10070030	早幼粒细胞					0.97-2.17
5	10070050	中性中幼粒细胞					4.45-8.53
6	10070060	中性晚幼粒细胞					5.93-9.87
7	10070070	中性杆状粒细胞					20.22-27.22
8	10070080	中性分叶粒细胞					6.52-12.36
9	10070100	酸性中幼粒细胞					0.15-0.61
10	10070110	酸性晚幼粒细胞					0.17-0.81
11	10070120	酸性杆状粒细胞					0.64-1.86
12	10070130	酸性分叶粒细胞					0.25-1.47
13	10070150	碱性中幼细胞					-0.03-0.07
14	10070160	碱性晚幼细胞					-0.01-0.13
15	10070170	碱性杆状核细胞					-0.03-0.15
16	10070180	碱性分叶核细胞					-0.02-0.08
粒系总数							
红细胞系统							
19	10070200	原始红细胞					0.27-0.87

图十

②除骨髓以外

输入检验项目数值，可勾选需要的项目，点击“保存”（如图十一）。

选用	检验项目	结果	单位	参考区间
<input checked="" type="checkbox"/>	颜色	无色		无色
<input checked="" type="checkbox"/>	透明度	透明		透明
<input checked="" type="checkbox"/>	李凡他实验	阴性		阴性
<input checked="" type="checkbox"/>	有核细胞计数	0.00	$\times 10^6/L$	
<input type="checkbox"/>	红细胞计数	0.00	$\times 10^6/L$	
<input type="checkbox"/>	中性粒细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	嗜酸性粒细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	嗜碱性粒细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	淋巴细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	巨噬细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	鳞状上皮细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	纤毛柱状上皮细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	杯状细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	肺泡细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	肺泡巨噬细胞	0.00	%	
<input checked="" type="checkbox"/>	含铁黄素细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	浆细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	尘细胞	0.00	%	
<input type="checkbox"/>	其他有形成分	未发现		
<input type="checkbox"/>	异常细胞	未发现		未发现

图十一

8. 结果建议

点击结果建议，把相应的结果描述添加进去，以及一些提示建议添加进去，可以点击“保存”按钮，（如图十二，图十三）。

拍照图像
检验项目
结果建议
报告预览
日志信息

保存模板
保存
>>

结果描述

涂片可见大量红细胞，有核细胞量多，以巨噬细胞为主，可见较多体积较大的异常淋巴细胞，考虑淋巴瘤浆膜侵犯可能，未见细菌及真菌。

样本结果		诊断模板				
No.	项目ID	中文名称	血片	%	髓片	%
1	10060001	原始血细胞				
2	10060003	原始粒细胞				
3	10060004	早幼粒细胞				
4	10060006	中幼				
5	10060007	晚幼				
6	10060008	杆状核				
7	10060009	分叶核				
8	10060011	中幼				
9	10060012	晚幼				
10	10060013	杆状核				
11	10060014	分叶核				
12	10060016	中幼				
13	10060017	晚幼				
14	10060018	杆状核				
15	10060019	分叶核				
16	10060021	原始红细胞				
17	10060022	早幼红细胞				
18	10060023	中幼红细胞				
19	10060024	晚幼红细胞				
20	10060025	早巨幼红细胞				
21	10060026	中巨幼红细胞				
22	10060027	晚巨幼红细胞				
23	10060028	粒系：红系				

提示及建议

涂片有核细胞量多，以巨噬细胞为主，可见较多体积较大的异常淋巴细胞，考虑淋巴瘤浆膜侵犯可能，建议腹水流式细胞检测。

图十二

保存模板
保存
>>

结果描述

BALF常规细胞学检查:颜色呈白色，微浑。细胞总数 $3680 \times 10^6/L$ ，有核细胞 $3290 \times 10^6/L$ 。嗜酸性粒细胞 70%，中性粒细胞 1%，淋巴细胞 1%，巨噬细胞 28%。

样本结果		诊断模板	
▼	肺泡灌洗液细胞学		
▼	感染性肺疾病		
	细菌感染		
	病毒感染		
	结核 (非结核)		
	真菌感染		
	寄生虫性肺疾病		
▼	间质性肺疾病		
	嗜酸粒细胞性肺病		
	外源性过敏性肺泡炎		
	淋巴细胞性间质性肺炎		
	结节病		
	脂质性肺炎		
	肺泡蛋白沉积症		
	肺含铁血黄素沉着症		
	职业相关性间质性肺疾病		
	硬金属肺病		
▼	肿瘤性肺疾病		
	腺癌		
	鳞癌		
	小细胞癌		
	淋巴造血系统肿瘤		
▼	其他肺疾病		
	吸入性肺损伤		
	支气管-胆管瘘		
	非吸烟者BALL巨噬细胞形态		
	支气管扩张伴感染		
	肺梗		

提示及建议

BALF常规细胞学检验诊断: BALF白色，微浑，涂片嗜酸性粒细胞显著增高占70%。建议临床考虑嗜酸粒细胞性肺病。

图十三

“保存模板”代表的就是，下次添加结果描述，可以从诊断模板中选择，其中左侧“结果描述”和“提示和建议”可以自己手动添加，并且也可以将写好的另保存为模板(如图十四)。



图十四

9. 报告预览

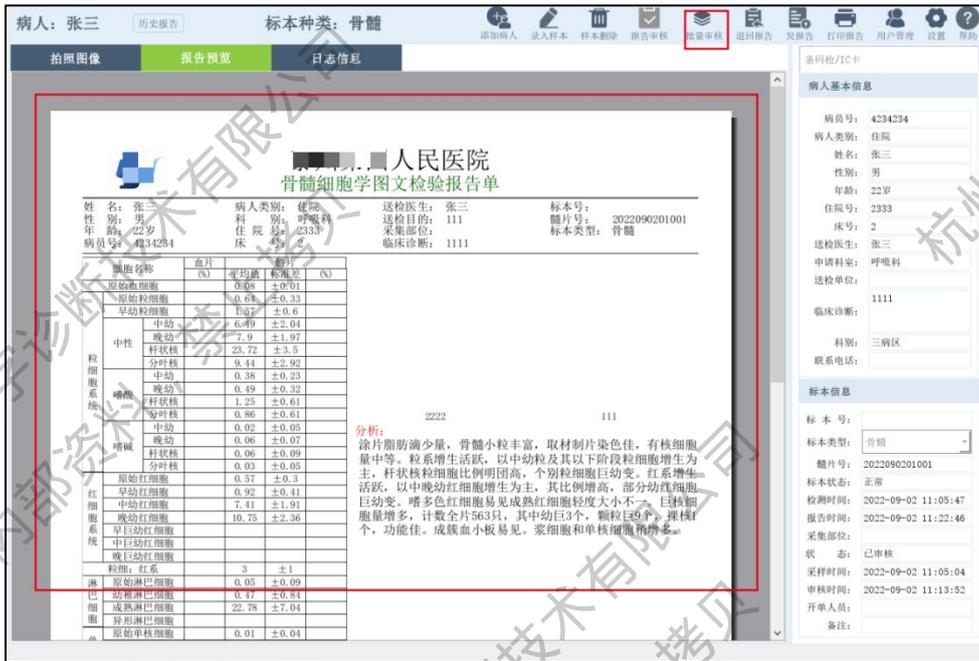
可以查看报告填写情况，以便确认信息不会出错(如图十五)。



图十五

10. 报告审核

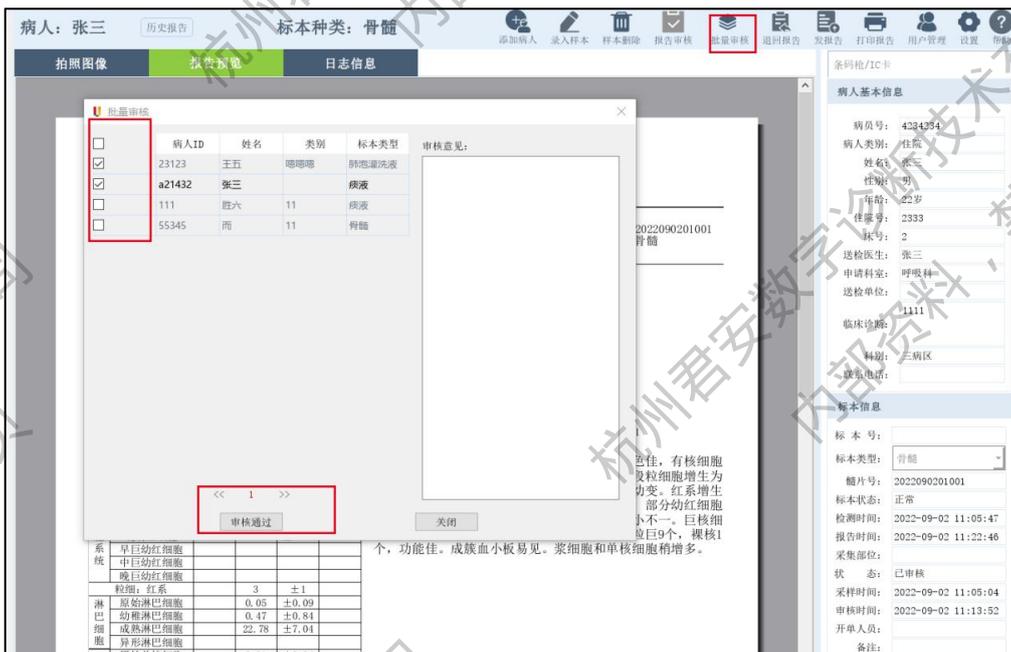
报告审核需要在报告预览页面才能点击审核，（如图十六），并且点击“审核通过”之后需要输入密码才能审核通过。



图十六

11. 批量审核

点击批量审核后，需要审核的在列表前面多选框上面勾选上（如图十七）。



图十七

12. 退回报告

退回报告也需要在报告预览上面才能进行退回操作（如图十八）。



图十八

13. 发报告

发报告: 点击发送保存至本地(如图十九)。



图十九

14. 打印报告

打印报告需要先点击“打印报告”按钮，(如图二十)。点击呈现(图二十一)，将边框拉长，将打印图标显示出来，点击图标(如图二十二)。



图二十

打印报表
62.6%
1 / 1

第一人民医院

骨髓细胞学图文检验报告单

姓名: 李四
性别: 男
年龄: 22岁
临床诊断: 1111

科别: 呼吸科
住院号: 111111
床号: 1111

送检单位:
送检医生: 张三
采集部位: 右髂后

标本号: 1111
随片号: 20220001
标本类型: 骨髓

细胞名称	血片 (%)	骨髓 (%)	平均值	标准差 (%)
淋巴细胞	100.0	9.08	±0.01	
原始粒细胞		0.84	±0.33	23.4
早幼粒细胞		1.57	±0.6	46.8
中性	中幼	6.49	±2.04	6.4
	晚幼	2.9	±1.97	8.5
	杆状核	23.72	±3.5	6.4
	分叶核	9.44	±2.92	8.5
嗜酸	中幼	0.38	±0.23	
	晚幼	0.49	±0.32	
	杆状核	1.25	±0.61	
	分叶核	0.86	±0.61	
嗜碱	中幼	0.02	±0.05	
	晚幼	0.06	±0.07	
	杆状核	0.06	±0.09	
	分叶核	0.03	±0.05	
红细胞系统	原始红细胞	0.57	±0.3	
	早幼红细胞	0.92	±0.41	
	中幼红细胞	7.41	±1.91	
	晚幼红细胞	10.75	±2.36	
	早巨幼红细胞			
粒红: 粒系		3	±1	
淋巴细胞	原始淋巴细胞	0.05	±0.09	
	幼稚淋巴细胞	0.47	±0.84	
	成熟淋巴细胞	22.78	±7.04	
	异形淋巴细胞			
单核	原始单核细胞	0.01	±0.04	
	幼稚单核细胞	0.14	±0.19	
	成熟单核细胞	3	±0.88	
浆细胞	原始浆细胞	0.004	±0.02	
	幼稚浆细胞	0.104	±0.16	
	成熟浆细胞	0.71	±0.42	
其他细胞	组胺嗜细胞	0.16	±0.21	
	组胺嗜碱细胞	0.03	±0.09	
	组胺嗜酸细胞	0.03	±0.09	
	吞噬细胞			
	内皮细胞			
脂肪				
异常细胞	0.05	±0.09		
分类不明细胞				
巨核细胞	原始巨核细胞	0个	0-3	
	幼稚巨核细胞	0个	0-10	
	颗粒巨核细胞	0个	10-30	
	产板巨核细胞	0个	40-70	
	裸核巨核细胞	0个	0-30	
骨髓片计数(巨核)	0个			
骨髓片计数(巨核)		47		

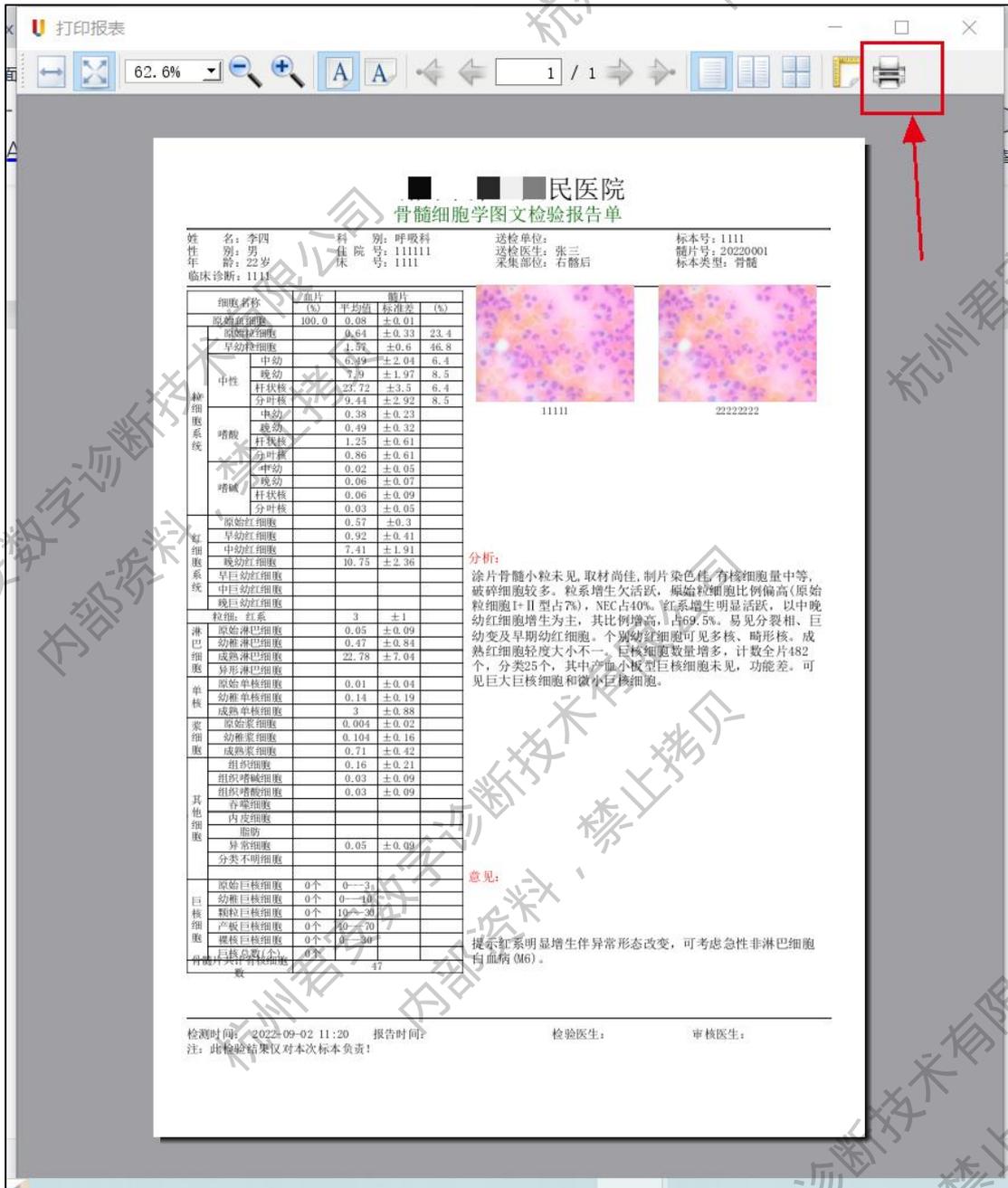
分析:
涂片骨髓小粒未见,取材尚佳,制片染色佳,有核细胞量中等,破碎细胞较多。粒系增生欠活跃,原始粒细胞比例偏高(原始粒细胞I+II型占7%),NEC占10%。红系增生明显活跃,以中晚幼红系增生为主,其比例增高,占69.5%。易见分裂相、巨幼变及早期幼红细胞。个别幼红细胞可见多核、畸形核。成熟红细胞轻度大小不一。巨核细胞数量增多,计数全片482个,分类25个,其中产血小板型巨核细胞未见,功能差。可见巨大巨核细胞和微小巨核细胞。

提示:
提示红系明显增生伴异常形态改变,可考虑急性非淋巴细胞白血病(M6)。

检测时间: 2022-09-02 11:20 报告时间: 检验医生: 审核医生:

注: 此检验结果仅对本次标本负责!

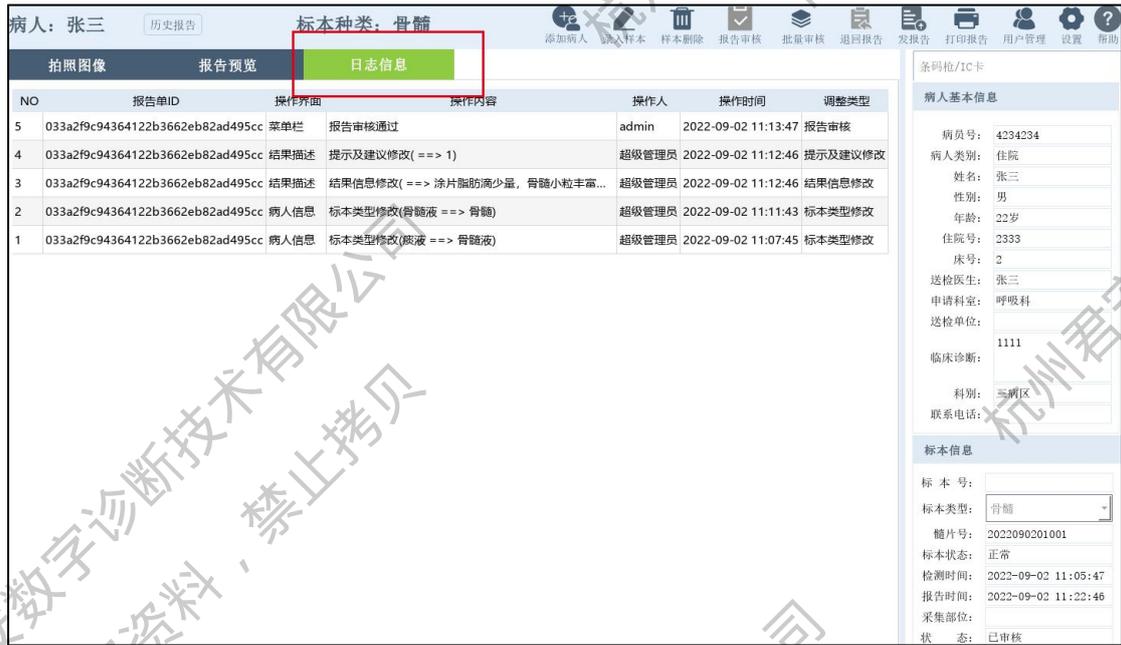
图二十一



图二十二

15. 日志信息

查看医生历史操作(如图二十三)。



图二十三

16. 历史报告

点击“历史报告”查看病人的历史检查报告(如图二十四)。



图二十四

四、故障分析及维修

1. 现象：通电开机，电脑长鸣

分析及解决办法：内存接触不良或者是内存插有灰尘或者损坏，一般可以通过擦一下内存金手指部分或换根内存槽解决。

2. 现象：打开系统进入桌面，没有做其他任何操作，系统弹出错误框

分析及解决办法：很可能是病毒利用漏洞导致，解决办法，使用更新了病毒库软件杀毒，安装好系统补丁。

3. 采图没有图像

- a. 系统没有识别到采集卡或采集卡坏；
- b. 卡已装好但没安装好驱动或驱动冲突；
- c. 信号线以及接头坏。

本机如发生故障，点击帮助按钮，根据提示电话联系厂家技术人员进行处理。

4. 其他常见问题

常见问题	原因	排除方法
软件打不开	未插入加密狗	插入加密狗
提示相机未连接	数据线相机或者电脑未连接，或者连接松动	排查数据线是否连接相机或者电脑，查看连接处是否松动
	相机损坏	更换新的相机
	数据线损坏	更换新的数据线

五、产品维护保养、特殊储存、运输条件、方法

系统中不要安装游戏等与本软件无关的程序，在使用外来软盘或光盘前应先查杀病毒。

关机时请先退出本软件，使用 WINDOWS 正常关机，断电，方可离开。

运输：运输按合同规定，运输过程中防雨淋日晒及震动。

六、其他

1. 性能指标要求和质保说明

1.1 电子商务地址名称和邮政或网络地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006 室 杭州君安数字诊断技术有限公司 联系人：朴献国 13306501166 邮箱：554022844@qq.com

1.2 本产品符合 GB/T25000.51-2016 性能指标要求。

1.3 本产品对运行 RUSP 提供支持。

1.4 质保说明

1) 病理图像处理软件质保 12 个月。自收到货之日起 12 个月内，如出现非人为损坏，本公司提供免费维修服务。如在收到货 12 个月内人为损坏或超过 12 个月质保期出现故障，本公司视情况收取维修费用。

2) 软件内有代码，未经本公司允许，非授权专业人员不得打开并且修改代码；所有维修和调整必须由专业人员按照维护手册进行。

3) 本公司将不对未经授权人员的维修维护负责。

4) 售后服务电话：13306501166、13958130222

5) 为便于了解本公司产品的质量情况，也为了更好的为用户提供服务，请注意：请妥善保管质保卡和检修记录。请尽快将用户联系卡邮寄回我公司存档。

2. 已知限制与预防措施

2.1 用户在使用我们产品时或遇到的已知限制

(1) 打开两次系统，系统上连接的相机图片不出来，点击拍照会冲突；

(2) 结果描述、提示和建议模块有字数的限制，用户使用时要控制好字数的限制。

2.2 用户对软件的未授权访问时的预防措施：

软件需要插入加密狗，方可登录。

3. 易用性

3.1 用户接口的类型：扫描条码为 RS232 协议。

3.2 使用和操作该软件所要求的专门知识：具有基础计算机操作能力。

3.3 防止用户误操作的功能：

(1) 当删除样本时，会弹出弹框显示是否删除此样本；

(2) 当审核报告、退回报告时会输入密码确认。

3.4 预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性：当使用软件前需要插入加密狗，否则会弹出弹框显示未插入加密狗，软件也不能使用。

3.5 可访问性的规定标示：软件语言：中文。

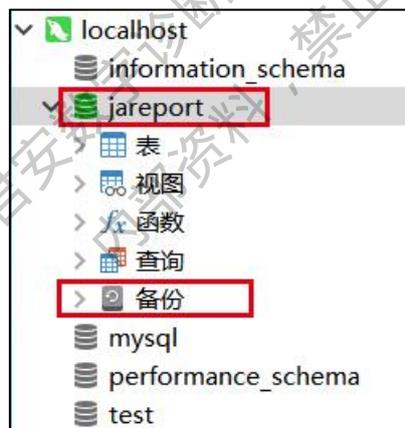
4. 数据备份

4.1 软件在遇到由用户出错的情况下的继续运行能力：当系统崩溃了，或者出现长时间的卡顿，关闭系统之后，重新打开就可以继续使用。

4.2 关于数据保存和恢复规程的信息：

备份：导出数据，生成 sql 文件。

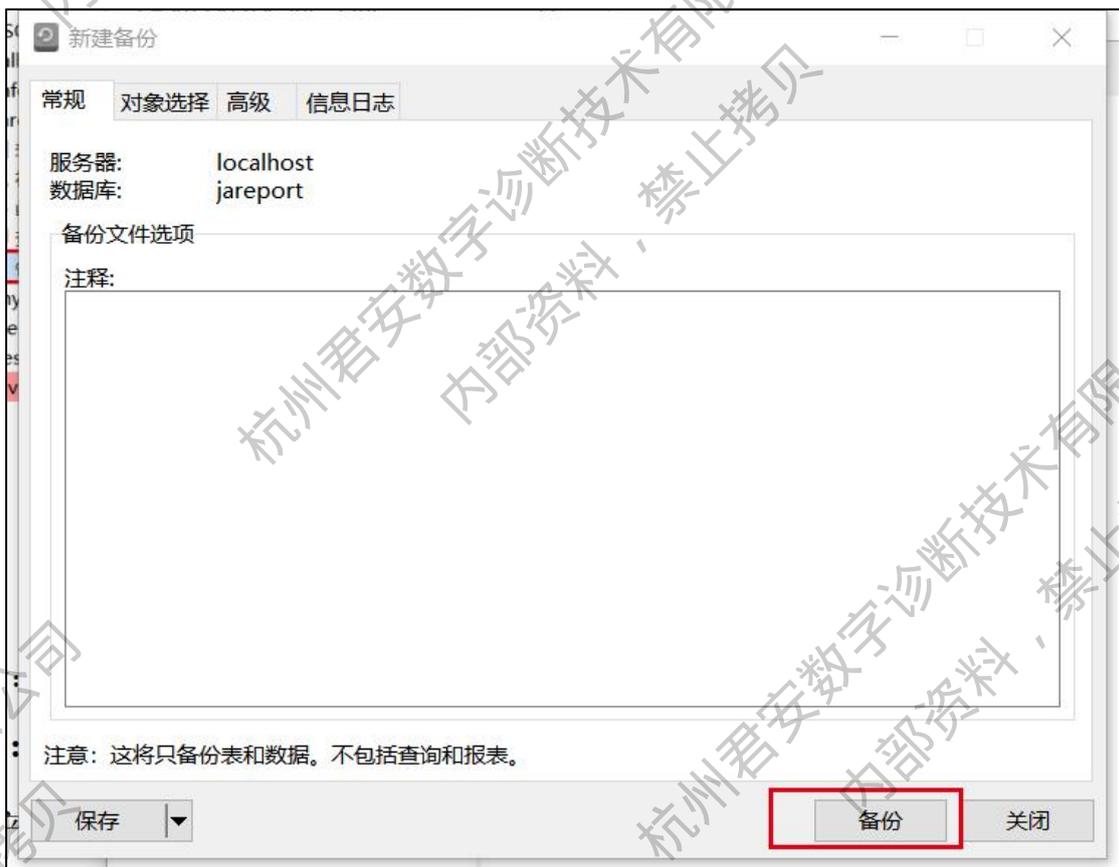
第一步：打开需要备份的数据库，点击“备份”按钮



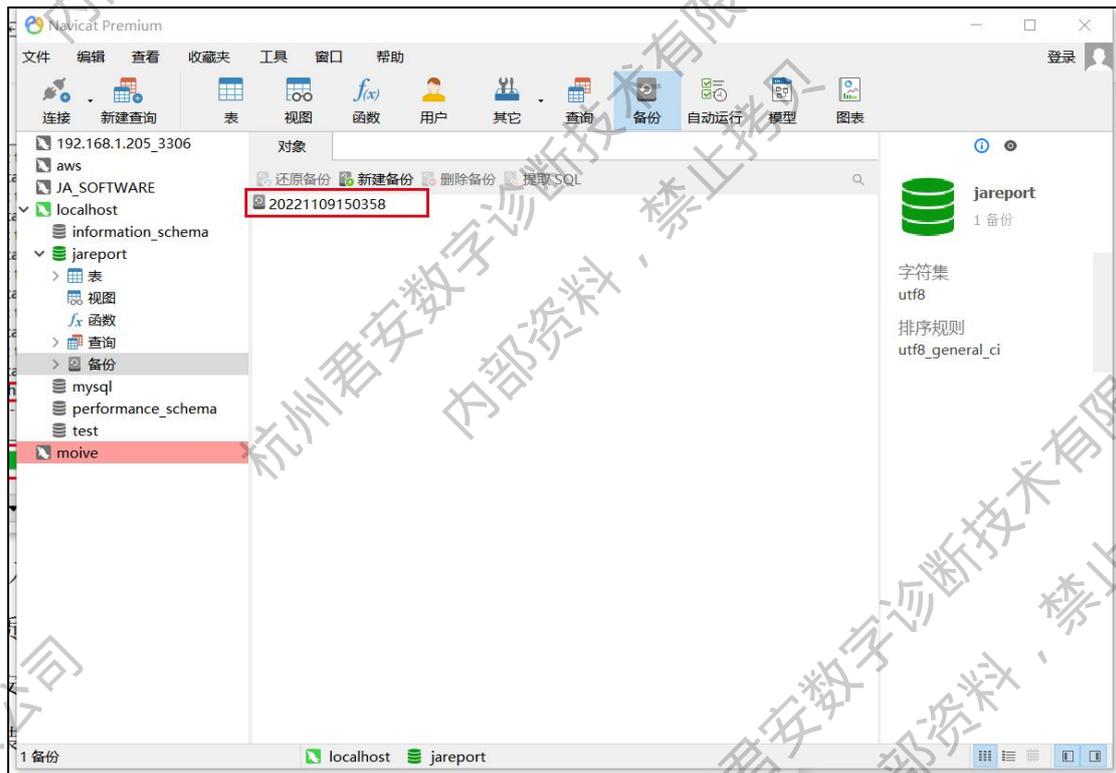
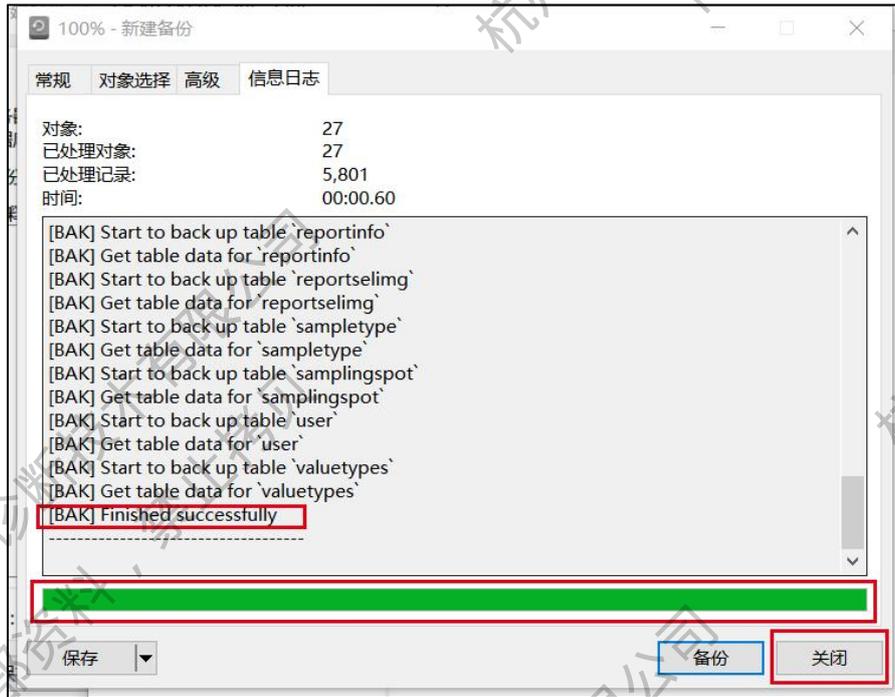
第二步：展开“备份”，点击“新建备份”按钮



第三步：直接点击“备份”按钮

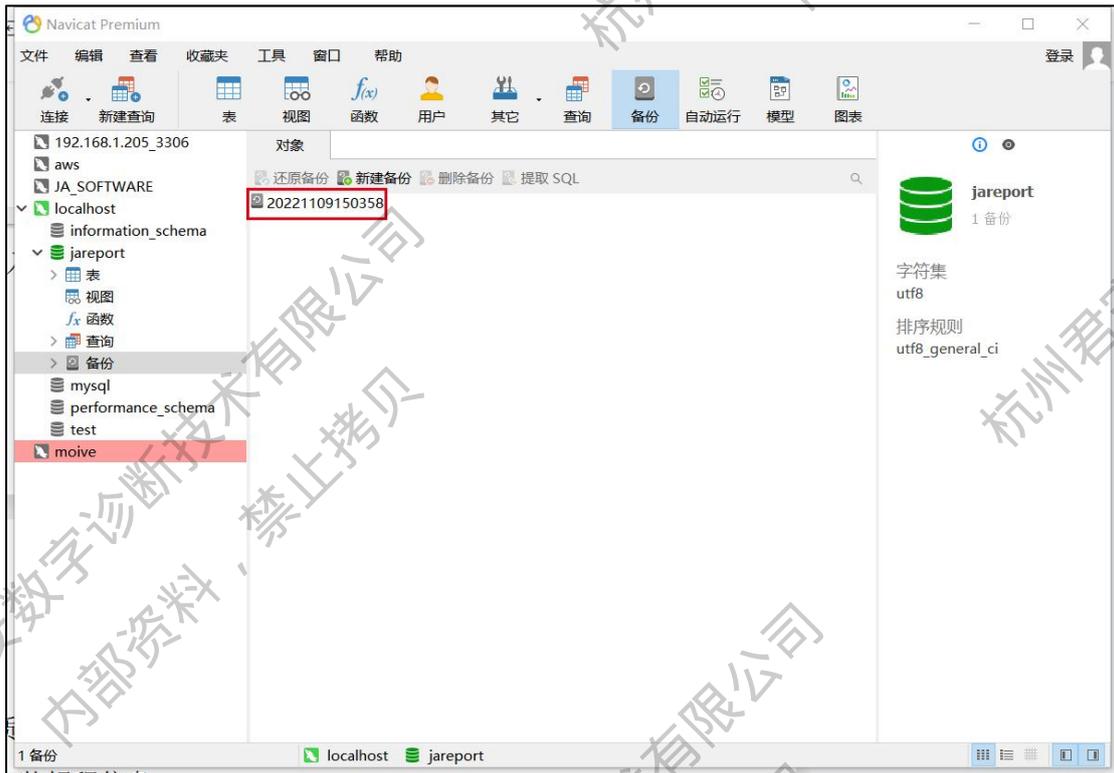


第四步：当看到最后一行显示“successfully”，以及下面绿色进度条完成了，此时代表备份成功，最后点击“关闭”按钮即可，最后页面上存在备份好的文件（以时间命名的）



恢复：导入 Sql 文件，恢复数据。

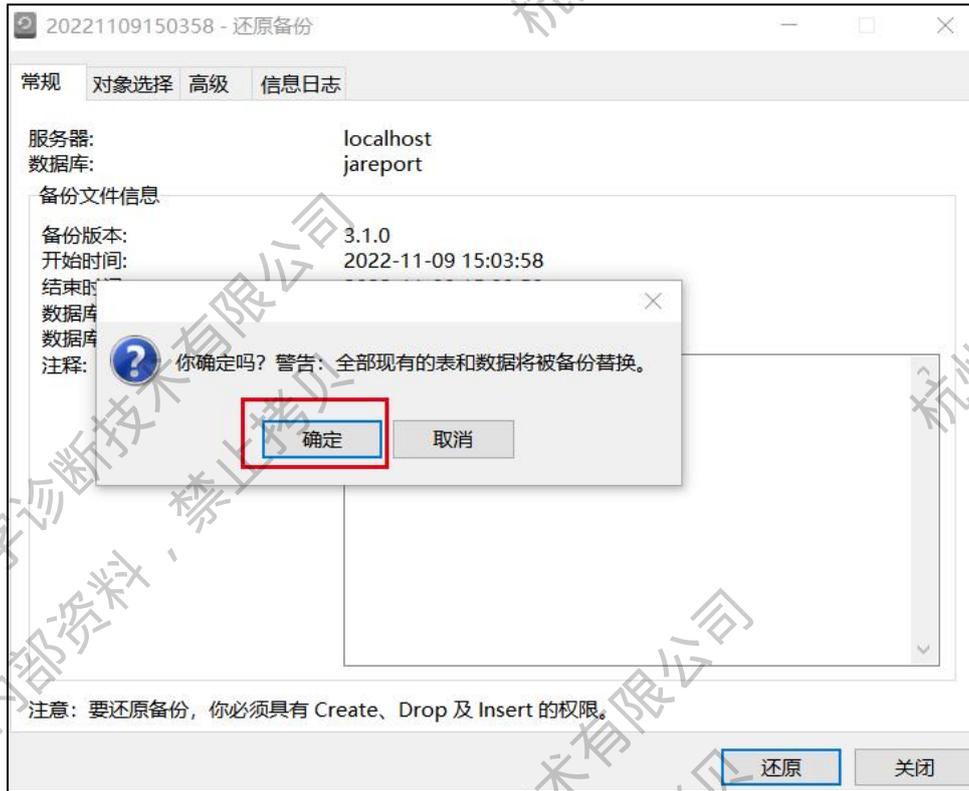
第一步：双击备份过的 sql 文件



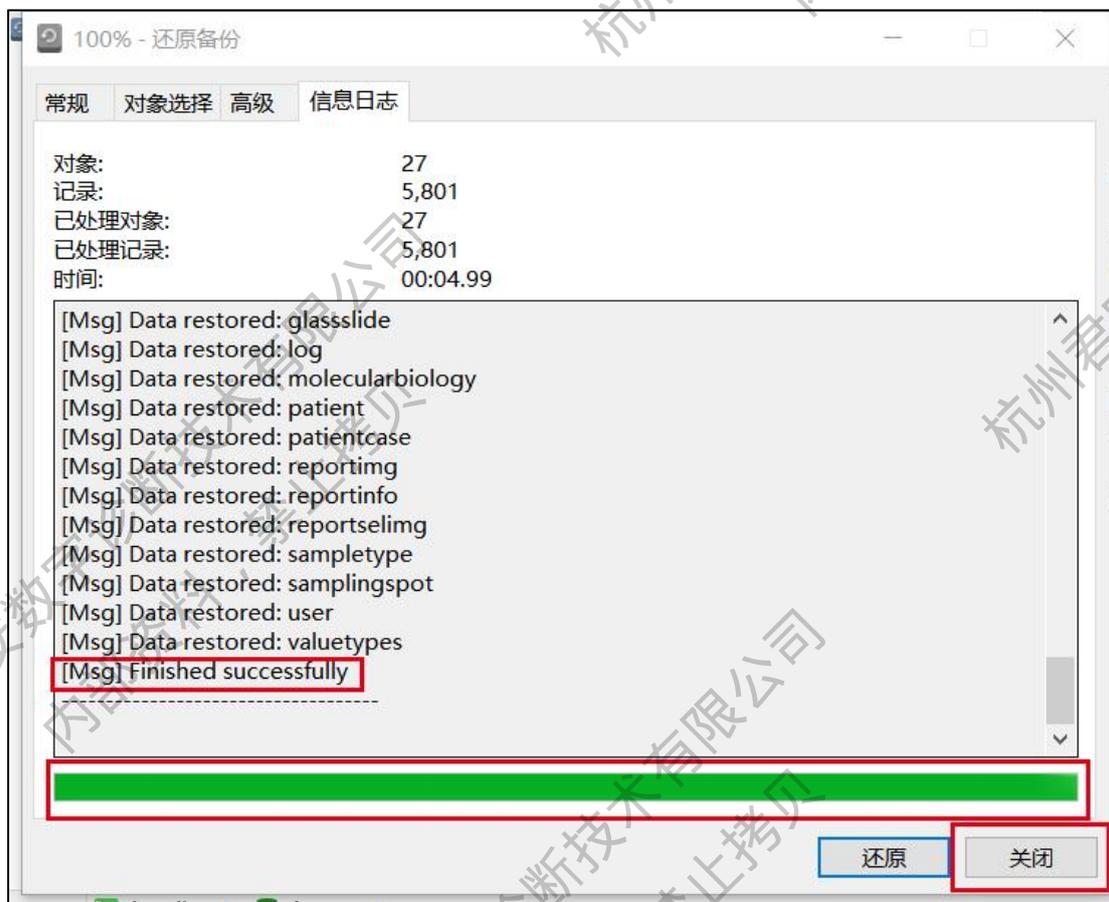
第二步：弹出弹框，点击“还原”按钮



第三步：弹出弹框，点击“确定”按钮



第四步: 当看到最后一行显示“successfully”, 以及下面绿色进度条完成了, 此时代表还原成功, 最后点击“关闭”按钮即可



5. 术语

5.1 型号： JEDU-IVD-5000 版本 V1.0。

5.2 可能数据丢失的情况 数据保存时，突然断电的情况。

5.3 最小磁盘空间:1GB

5.4 管理员应履行管理用户职能

5.5 用户文档以印刷形式提供

5.6 术语

注：明确软件所用专业术语（缩写）含义

5.6.1 骨髓（BM）：一种标本类型，存在于骨松质腔隙和长骨骨髓腔内，由多种类型的细胞和网状结缔组织构成

5.6.2 肺泡灌洗液（AL）：一种标本类型，洗肺部之后产生的液体。

5.6.3 痰液（Sputum）：一种标本类型，呼吸道（支气管、气管、喉、鼻）的分泌物或肺泡内的渗出液。

5.6.4 胸腹水（HA）：一种标本类型，胸腔腹腔内的积水。

5.6.5 外周血 (PB): 一种标本类型, 除骨髓之外的血液。

6. 性能效率

在典型运行环境下, 用户采集图片的时间小于 5s。

七、相关说明

1. 配件以及包装清单

序号	名称	数量	使用更换周期	备注
1	加密狗	1 个	无损坏可持续使用	系统唯一识密钥
2	安装 U 盘	1 个	无损坏可持续使用	软件安装载体

2. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

产品标识：合格证及贴牌相关内容

病理图像处理软件	合格证
产品型号：JEDU-IVD-5000 生产日期：20220907 产品序列号：20220907001 使用期限：10年 医疗器械产品注册证号： 生产许可证编号： 生产企业：杭州君安数字诊断技术有限公司 生产地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581号B座1006室 联系方式：13336032398 其他详见说明书	病理图像处理软件 JEDU-IVD-5000 产品序列号： 检验日期： 检验员： 本产品经检验合格准予出厂 杭州君安数字诊断技术有限公司

3. 生产日期、使用期限或者失效日期

生产日期：见设备标签

使用期限：10 年

失效日期：无

4. 说明书的编制或者修订日期

编制日期：2023-9-25

5. 其他应当标注的内容

无