

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КэреМенторЭйАй»

Плиско И.В.

“ 25 ” декабря 2019



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации медицинского изделия

«Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI» по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения:

Webshow, API»

Производства:

ООО «КэреМенторЭйАй», 125047,
г. Москва, 2-й Тверской-Ямской
переулок, дом 10, оф. 40-43.

Введение.....	3
1. Описание и работа.....	5
1.1 Описание и работа изделия.....	5
1.1.1 Назначение изделия.....	5
1.1.2 Технические характеристики (свойства).....	5
1.1.3 Состав изделия.....	6
1.1.4 Устройство и работа.....	9
1.1.5 Маркировка.....	9
1.2 Аппаратное и программное обеспечение.....	9
2. Использование по назначению.....	11
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	11
2.2 Подготовка к использованию.....	11
2.3 Использование изделия.....	12
2.3.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».....	12
2.3.2 Использование изделия в варианте исполнения «API».....	15
2.4 Действия в экстремальных условиях.....	16
3. Техническое обслуживание.....	17
4. Текущий ремонт.....	18
5. Хранение, транспортирование, утилизация.....	19
6. Гарантии производителя и срок службы.....	20
7. Контактные данные производителя.....	21

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI» по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API».

«Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI» по ТУ 62.01.29-001-28263422-2019, варианты исполнения: Webshow, API» (далее – «Система нейросетевая Care Mentor AI») предназначена для анализа рентгенографических изображений органов грудной клетки в прямой проекции и последующего формирования заключения в условиях облачной инфраструктуры.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» является программным обеспечением, включающим в себя комплекс искусственных нейронных сетей.

Искусственные нейронные сети предназначены для анализа диагностических исследований и классификации на категории: «с выявленными патологическими изменениями» и «без патологических изменений».

По результатам анализа диагностического изображения «Система нейросетевая Care Mentor AI» предоставляет пользователю протокол исследования, содержащий классификации рентгенологических изображений на категории «с выявленными патологическими изменениями» и «без патологических изменений» согласно алгоритмам обученных нейросетей.

Пользователем (потребителем) медицинского изделия является медицинский персонал медицинской организации (врачи) и информационная система медицинской организации.

Заключение, сформированное «Системой нейросетевой Care Mentor AI» не является окончательным диагнозом и должно использоваться лечащим врачом в совокупности с другой информацией о пациенте и на основе профессионального суждения и опыта.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» позволяет снизить нагрузку на врачей рентгенологов, оптимизировать сортировку диагностических изображений и обеспечить приоритезацию рассмотрения диагностических изображений с выявленными патологическими изменениями.

Показанием к применению медицинского изделия «Система нейросетевая Care Mentor AI» является наличие диагностического изображения, требующего анализа и формирования последующего заключения.

В связи с тем, что «Система нейросетевая Care Mentor AI» является инструментом распознавания и анализа диагностических изображений и не является самостоятельной диагностической процедурой, противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют.

1. Описание и работа.

1.1 Описание и работа изделия.

1.1.1 Назначение изделия.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» предназначена для анализа рентгенографических изображений органов грудной клетки в прямой проекции и последующего формирования заключения в условиях облачной инфраструктуры.

1.1.2 Технические характеристики (свойства).

Базовым элементом медицинского изделия является комплекс искусственных нейронных сетей, дополненных специфическим окружением, которое позволяет осуществлять взаимодействие комплекса обученных сетей и пользователей.

При проектировании использованы модификации архитектур следующих нейронных сетей: InceptionV3, Inception ResNet-2, ResNet-50.

Компоненты системы разработаны с использованием следующих языков программирования /библиотек/фреймворков:

- языки программирования/фреймворки: Python 3.5.2, PHP 7.2 / Vue.js;
- организация WEB-взаимодействия и обработки запросов Django 2.0.3, Celery 3.1;
- базовые операции с изображениями: OpenCV 3.4.0.12;
- реализация нейросетевых моделей: Keras 2.1.5, Tensorflow 1.8.0;
- реализация моделей градиентного бустинга: XGBoost 0.90.

API разработано учетом следующих требований к интерфейсам и протоколам:

- архитектурный стиль – REST;
- транспортный протокол – HTTP/1.1;
- формат обмена данными – JSON.

По результатам анализа диагностического изображения «Система нейросетевая Care Mentor AI» предоставляет пользователю протокол исследования, содержащий классификации рентгенологических изображений

на категории «с выявленными патологическими изменениями» и «без патологических изменений» согласно алгоритмам обученных нейросетей.

Нейросетевая система отвечает следующим метрикам качества работы:

- чувствительность > 0,81;
- специфичность > 0,81;
- точность (общая валидность) > 0,81;
- площадь под - кривой (AUC) > 0,81.

Среднее время анализа диагностического изображения в форматах PNG/JPEG составляет <10 секунд.

Среднее время анализа диагностического изображения в формате DICOM составляет < 30 секунд.

С целью достижения более высоких показателей точности работы нейронной сети, при интеграции «Системы нейросетевой Care Mentor AI» в варианте исполнения «API» посредством API с информационной системой производителем определяется индивидуальное значение порога (threshold), при превышении которого считается, что на рентгенологическом изображении имеются патологические изменения органов грудной клетки.

1.1.3 Состав изделия

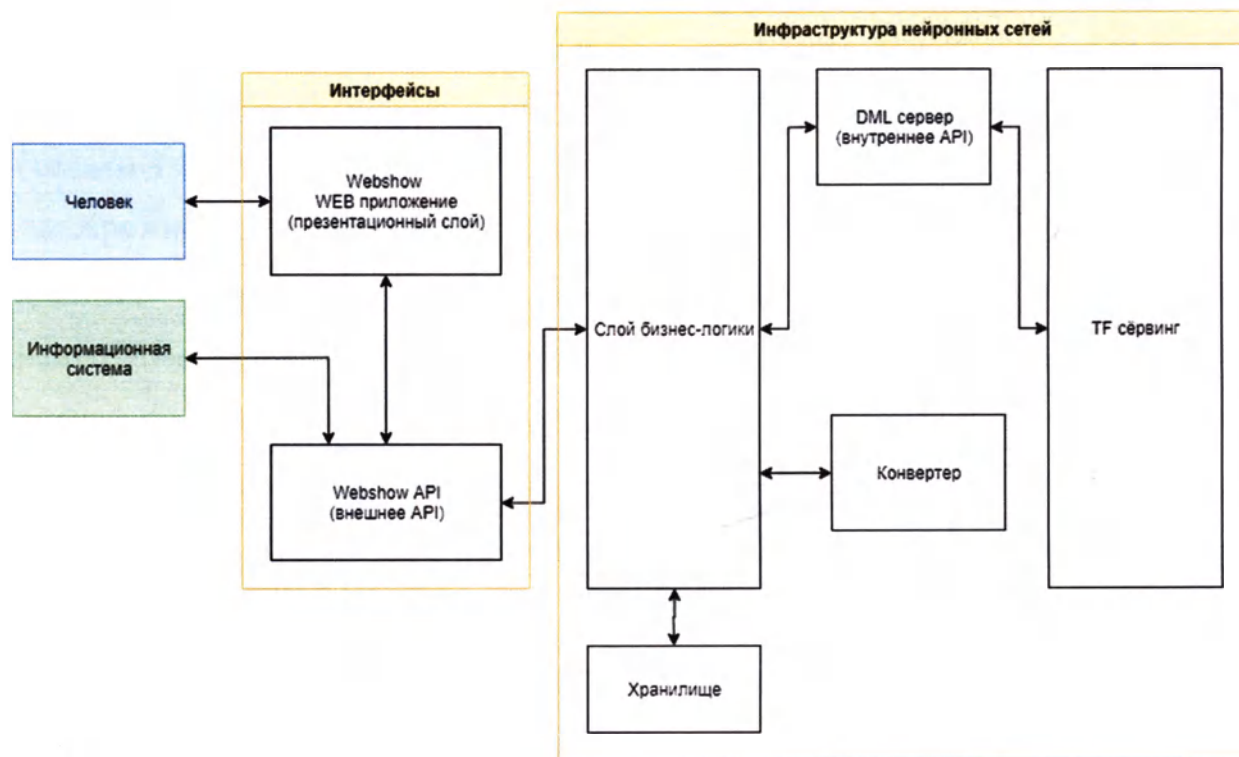
Нейросетевая система состоит из следующих компонент:

- Webshow WEB приложение (презентационный слой) - Web приложение для взаимодействия пользователей с системой;
- Webshow API (внешнее API) - программный интерфейс для взаимодействия с системой;
- Инфраструктура нейронных сетей - комплекс программного обеспечения, реализующий определение наличия/отсутствия патологических изменений на рентгенографических изображениях грудной клетки.

Компоненты «Webshow WEB приложение (презентационный слой)» и «Webshow API (внешнее API)» являются интерфейсами для взаимодействия пользователей системы (физические люди и информационные системы) с искусственными нейронными сетями.

Логическая архитектура «Системы нейросетевой Care Mentor AI»
(Рисунок 1).

Рисунок 1.



Функциональные модули системы:

Webshow WEB приложение (презентационный слой) - Web-приложение, которое предоставляет Пользователю возможность в режиме реального времени загрузить рентгенологическое изображение и получить результаты анализа данного изображения нейросетью. В качестве Пользователя выступает человек. Идентификация осуществляется по паре логин/пароль. В качестве метода аутентификации использует стандарт JSON Web Token (JWT).

Webshow API (внешнее API) - программный интерфейс (RESTful API) для работы с нейросетью, который позволяет в автоматическом режиме в реальном времени загрузить рентгенологическое изображение и получить результаты анализа данного изображения нейросетью. В качестве Пользователя выступает Информационная система. Идентификация осуществляется по паре логин/пароль. В качестве метода аутентификации использует стандарт JSON Web Token (JWT).

Слой бизнес-логики - модуль функционально служит для разграничения доступа к данным и организации процессов обработки рентгенологических изображений на пути от Пользователя системы до непосредственно нейросети, доставки и организации последующего хранения результатов обработки. Также в модуле осуществляется формирование итогового ответа нейросети (только в формате PDF).

Хранилище - модуль является хранилищем для хранения различного рода данных, создаваемых при работе системы, в том числе: исходных рентгенологических изображений, которые передаются в нейросеть для анализа (в формате PNG, JPEG), выходных итоговых данных (в формате JSON, PDF), которые получаются в результате анализа системой исходного изображения. Хранилище состоит из локального файлового хранилища и реляционной СУБД.

Конвертер - модуль конвертации изображений, который получает на вход файл с рентгеновским изображением (только в формате DICOM), а на выходе предоставляет изображение в формате PNG, в котором оно далее передается на анализ в нейросеть.

DML сервер (внутреннее API) - модуль, реализующий процедуры пре-процессинга входных данных (рентгенологические изображения в формате PNG), отправку подготовленных данных на вход стека моделей нейросетей (модуль «TF сёрвинг»), получение и пост-процессинг ответа моделей, формирование итогового ответа (в формате JSON).

TF сёрвинг - модуль для работы с нейросетями, отвечающий за загрузку моделей нейросетей в память, отправку запросов в модели, получение сырого (RAW) ответа от моделей, организацию версионности моделей.

Модель нейронной сети описывается её архитектурой и конфигурацией, а также используемыми алгоритмами обучения. Архитектура нейронной сети определяет общие принципы её построения. Конфигурация конкретизирует структуру сети в рамках заданной архитектуры: число нейронов, веса

нейронов, число входов и выходов сети, используемые активационные функции.

1.1.4 Устройство и работа.

Вариант исполнения «Webshow» представляет собой следующую конфигурацию: пользователь входит в систему Webshow под собственными учетными данными, далее загружает файл с деперсонифицированным диагностическим изображением в формате PNG, JPEG или DICOM. После анализа Системой нейросетевой Care Mentor AI диагностического изображения, пользователь получает заключение нейросетевой системы, результаты которого можно сохранить в формате PDF и JPEG.

Вариант исполнения «API» представляет собой следующую конфигурацию: информационная система пользователя интегрируется с Системой нейросетевой Care Mentor AI.

Деперсонифицированные диагностические изображения в форматах PNG и JPEG или DICOM поступают в API из информационной системы пользователя. После анализа Системой нейросетевой Care Mentor AI диагностического изображения, заключение системы из API может быть получено в форматах JSON (машиночитаемый) и PDF (человекочитаемые) и загружено в информационную систему пользователя.

1.1.5 Маркировка.

Маркировка изделия в вариант исполнения «Webshow» размещается во вкладке «Информация» и содержит в себе следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дата версии;
- наименование и адрес производителя медицинского изделия;
- телефон службы технической поддержки;
- адрес электронной почты.

1.2 Аппаратное и программное обеспечение.

Минимально рекомендуемые требования к аппаратному обеспечению для функционирования всех компонентов системы:

- CPU: Intel Core i7 gen 8 или производительнее;
- RAM: 64 Gb;
- SSD (system) x2: 128 Gb, RAID 1;
- HDD (data) x2: 12 Tb, RAID 1;
- GPU: производитель – NVIDIA, поколение архитектуры процессора – Turing, Память – 11Gb;
- Внешний канал: 100 Мб/сек;
- Внутренний канал между серверами системы: 1000 Мб/сек.

Требования к программному обеспечению для функционирования серверных компонент системы:

- OS: Linux Ubuntu 18.04 LTS и выше;
- Web-server: Nginx 1.17 и выше;
- Database: MySQL 8.0.* и выше.

Требования к программному обеспечению для функционирования клиентских компонент системы:

- OS: Microsoft Windows 7, 8.x, 10; Apple OS X 10.7 и более поздние; Ubuntu 13.04 и более поздние;
- Web-браузер: Google Chrome 28.0 и более поздние; Mozilla Firefox 47.0 и более поздние; Apple Safari 8.0 и более поздние (для OS X); Microsoft Internet Explorer 11.0; Microsoft Edge 13.0 и более поздние; Opera 36.0 и более поздние.

Чтобы обеспечить объединение серверов в локальную сеть и/или выход в сеть Интернет применяется сетевая карта 1 000 Мбит/сек.

Возможно использование оборудования с характеристиками, превосходящими минимальные системные требования, и модернизированная версия операционной системы, если она совместима.

Объединение всех сервисов в единый комплекс осуществляется с помощью локальной сети при помощи протокола TCP/IP.

2. Использование по назначению.

2.1 Эксплуатационные ограничения.

Изделие предназначено для анализа деперсонифицированных диагностических изображений в формате PNG, JPEG или DICOM, файлы в других форматах анализу не подлежат.

Изделие предназначено для анализа рентгенографических изображений органов грудной клетки в прямой проекции, анализ других видов диагностических изображений, анатомических областей и других проекций, не возможен.

В случае загрузки изображения, не являющимся рентгенографическими изображениями органов грудной клетки в прямой проекции, или в формате, не являющимся PNG, JPEG или DICOM, «Система нейросетевая Care Mentor AI» оповестит пользователя о загрузке неподходящего изображения ответом «невозможно корректно проанализировать изображение».

Требования к загружаемому изображению:

- минимальное разрешение: 512x512;
- изображение должно быть с рентгеновского аппарата (не фото рентгеновского снимка);
- формат: PNG, JPEG, DICOM;
- в цветности grayscale (моноканальное);
- рентгенографическое изображение органов грудной клетки в прямой проекции, выполненное в положении лёжа или стоя;
- легочный рисунок должен просматриваться, костная структура должна быть видна.

2.2 Подготовка к использованию.

При интеграции «Системы нейросетевой Care Mentor AI» в варианте исполнения «API» посредством API с информационной системой производителя определяется индивидуальное значение порога (threshold), с целью достижения более высоких показателей точности работы нейронной сети.

Необходимость определения индивидуального порога (threshold) обусловлена различными характеристиками снимков у различных аппаратов (разрешающая способность, контрастность и пр.), а также состоянием рентгендиагностического оборудования в медицинских организациях (срок эксплуатации оборудования, регулярность технического обслуживания и пр.).

Для определения оптимального порога (threshold) медицинская организация, с которой осуществляется интеграция, предоставляет выборку диагностических изображений, состоящую из 300 снимков с соотношением случаев «нормы» и «патологии», характерным для данной медицинской организации.

По результатам тестирования нейросетевой системы осуществляется сравнение подтвержденных окончательных диагнозов с заключениями, сформированными нейронной сетью.

Оптимальный порог (threshold) определяется на основании анализа параметров:

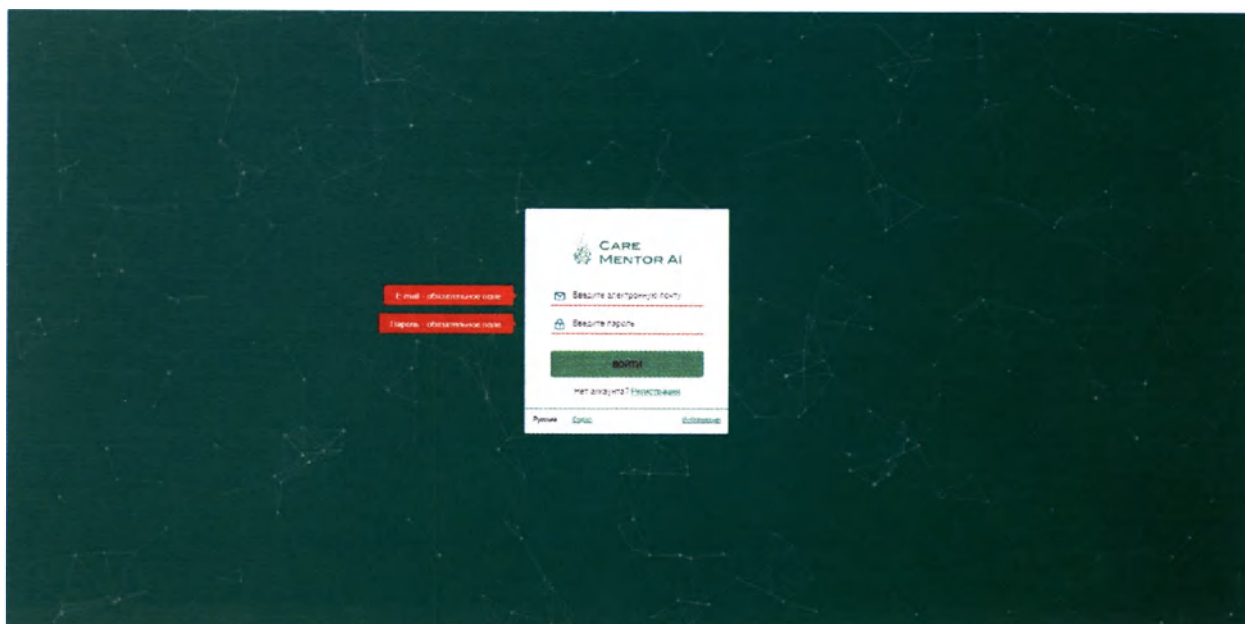
- чувствительность;
- специфичность;
- точность (общая валидность);
- площадь под кривой (AUC).

2.3 Использование изделия.

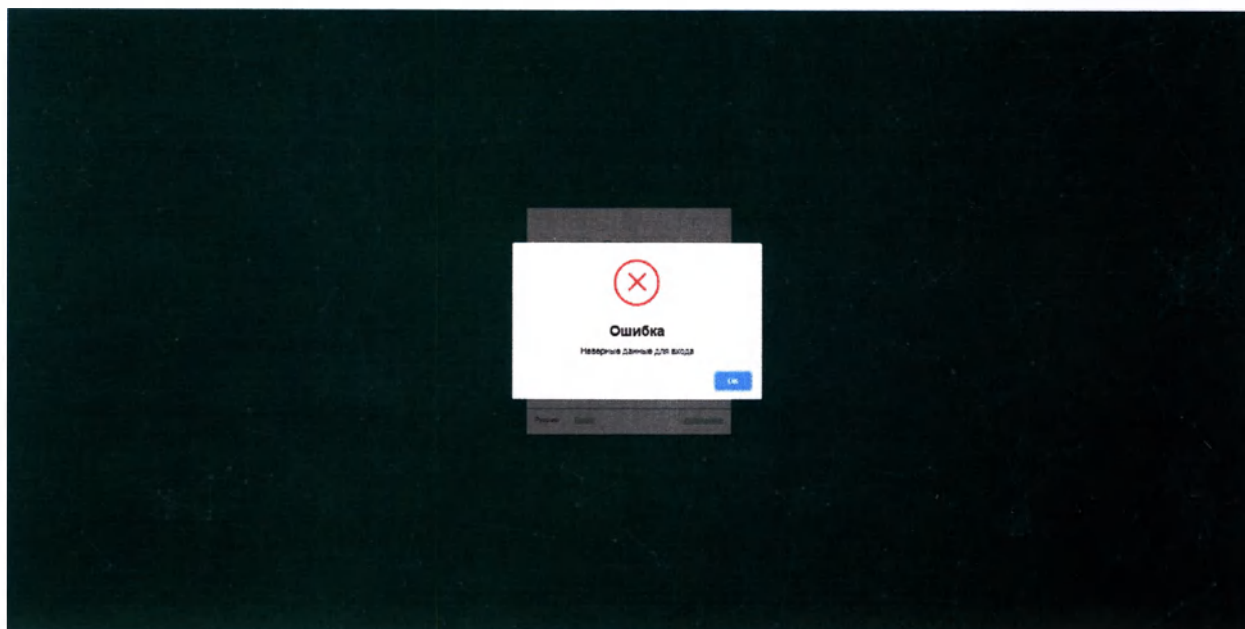
2.3.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».

Шаг 1. Производитель регистрирует пользователя системе и присваивает ему учетные данные (логин/пароль).

Шаг 2. Пользователь проходит по ссылке <https://ru-webshow.cmai.tech/> и для дальнейшей авторизации вводит свои учетные данные (логин/пароль). В интерфейсе «Webshow» реализована поддержка многоязычности на двух языках (Английский и Русский), а также реализован элемент управления, позволяющий переключаться между языками.



В случае ввода неверных учетных данных пользователю выдается соответствующее сообщение об ошибке.



Пользователю необходимо проверить язык и регистр ввода данных и повторно осуществить ввод данных. При повторной неудачной попытке авторизации в системе рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Системы нейросетевой Care Mentor AI».

В случае успешного прохождения авторизации пользователь перенаправляется на форму «Анализа рентгенографических изображений».

ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ: СКРИНИНГ

Искусственный интеллект выдает заключение о наличии или отсутствии рентгенологических изменений на снимке. Может использоваться при проведении профилактического скрининга заболеваний легких.

 **Перетащите**
сюда рентгенографическое изображение или [выберите файл](#)

① Возможен анализ изображений в форматах DICOM, PNG, JPEG.

Шаг 3. После успешной авторизации в системе пользователю становится доступна возможность загрузки рентгенографических изображений органов грудной клетки в прямой проекции для анализа и выявления наличия патологических изменений.

Для этого пользователь загружает в систему рентгенографических изображений органов грудной клетки в прямой проекции в форматах DICOM, PNG, JPEG (воспользовавшись для этого механизмом Drag & Drop или непосредственным выбором файла для загрузки).

Выбор файла запускает процесс его загрузки в систему и последующий автоматический запуск процесса анализа нейросетевой системой загруженного изображения. Во время загрузки и обработки диагностического изображения пользователю отображаются интерфейсные элементы (progress bar'ы, waiter'ы), которые позволят пользователю отслеживать процесс выполнения данных операций.

После завершения анализа нейросетью диагностического изображения открывается форма, на которой отображается:

- изображение, которое анализировалось;
- заключение нейросети формате: патологии не выявлены/выявлены патологии/невозможно корректно проанализировать изображение;
- время, которое было затрачено на обработку изображения;

- имя файла исходного изображения;
- элементы для сохранения заключения в форматах JPG и PDF;
- элемент для начала загрузки другого изображения;
- элемент для возврата на предыдущий этап.



Шаг 4. Пользователь после завершения анализа нейронной сети диагностического изображения может произвести следующие действия:

- сохранить заключение в форматах JPG или PDF;
- загрузить другое изображение для анализа;
- вернуться на предыдущий этап.

Пользователь в любой момент использования «Системы нейросетевой Care Mentor AI» имеет возможность завершить работу с системой нажав кнопку «Выход». Пользователь вернется на этап авторизации в системе (шаг 2).

В случае возникновения ошибочных ситуаций на любом из этапов описанных выше сценариев, пользователю выдается соответствующее сообщение об ошибке.

2.3.2 Использование изделия в варианте исполнения «API».

В варианте исполнения «API» реализован единый для компонентов («Webshow WEB Application» и «Webshow API») механизм разграничения доступа в систему, по средствам точки, в которой реализуется авторизация

(аутентификация). Идентификация пользователя в системе осуществляется по учетным данным (логин/пароль), в качестве метода аутентификации используется стандарт JSON Web Token (JWT). Доступ к системе имеют только авторизованные пользователи с использованием шифрования SSL (HTTPS).

В варианте исполнения «API» интерфейс и последовательность действий, необходимых для загрузки изображений в систему, определяется и зависит от медицинской информационной системы пользователя, с которой интегрирована «Система нейросетевая Care Mentor AI».

После завершения анализа диагностического изображения «Нейросетевой системой Care Mentor AI» медицинская информационная система пользователя забирает заключение нейросети в формате PDF.

В варианте исполнения «API» размещение аппаратного обеспечения к медицинскому изделию возможно как на территории производителя, так и на территории пользователя.

2.4 Действия в экстремальных условиях.

В случае возникновения при применении «Системы нейросетевой Care Mentor AI» аварийных условий эксплуатации (отсутствие электроэнергии, неисправность локальной сети или отсутствие выхода в сеть Интернет и пр.), дальнейшая эксплуатация изделия возможна после устранения всех обстоятельств, способствующих аварийной эксплуатации изделия, и повторной авторизации пользователя в системе.

3. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание «Системы нейросетевой Care Mentor AI» проводится производителем с периодичностью один раз в 12 месяцев после успешного прохождения нейросетевой системой приемо-сдаточных испытаний и включает в себя поиск и устранение ошибок в программном обеспечении без изменения качественных характеристик нейросетевой системы.

4. Текущий ремонт.

Текущий ремонт «Системы нейросетевой Care Mentor AI» в случае возникновения ошибок в программном обеспечении осуществляется производителем.

5. Хранение, транспортирование, утилизация.

Программные коды «Система нейросетевая Care Mentor AI» размещаются производителем на носителях специального хранения, защищённых от копирования, модификации и удаления.

Хранение резервных копий системы осуществляется производителем стандартными средствами операционной системы, базы данных, файлового хранилища и пр. и производится на ежедневной основе.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» разворачивается производителем в облачной инфраструктуре и не предусматривает транспортировку.

Утилизация «Система нейросетевая Care Mentor AI» осуществляется производителем путем удаления исходных и исполняемых кодов с носителей специального хранения.

6. Гарантии производителя и срок службы.

Производитель гарантирует соответствие «Системы нейросетевой Care Mentor AI» метрикам качества при соблюдении пользователем условий эксплуатации.

Сроком гарантийной эксплуатации является период лицензионного соглашения с ООО «КэреМенторЭйАй».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации «Системы нейросетевой Care Mentor AI» на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «КэреМенторЭйАй».

Срок службы «Системы нейросетевой Care Mentor AI» не ограничен.

7. Контактные данные производителя.

Юридический адрес производителя ООО «КэреМенторЭйАй»: 125009, город Москва, переулок Гнезниковский М., дом 12, э. 2 пом. III к. 19 оф 6.

Фактический адрес производителя ООО «КэреМенторЭйАй»: 125047, город Москва, 2-й Тверской-Ямской переулок, дом 10, оф. 40-43.

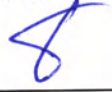
Телефон службы технической поддержки: 8-963-992-25-26.

Email: info@cmai.team.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 21 листов

Генеральный директор


(подпись)

/ И.В. Плиско /

