

УТВЕРЖДЕН
RU.96876180.62.01.29-01 34 01-ЛП

**ПРОГРАММА АВТОМАТИЗИРОВАННОГО АНАЛИЗА ЦИФРОВЫХ
РЕНТГЕНОГРАММ ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ/ФЛЮОРОГРАММ**

по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019

Руководство пользователя

RU.96876180.62.01.29-01 34 01

Листов 34

Име. № подл.	Подпись и дата	Взем. инв. №	Име. № орг.	Подпись и дата

2022

ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Каждая редакция руководства пользователя имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в руководство пользователя значительных изменений. Внесение незначительных изменений и исправлений не влечет за собой изменения даты и номера издания.

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
01		Введено впервые
02		Доработка методов отображения результатов работы программы и отчетов предоставляемых пользователю

АННОТАЦИЯ

Настоящее руководство пользователя предназначено для изучения принципа действия и работы программы автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм RU.96876180.62.01.29-01 (далее по тексту - программа), а также для правильной работы с программным обеспечением и эксплуатации изделия.

Программа предназначена для анализа цифровых рентгенографических/флюорографических изображений в прямой передней проекции и выявления наличия возможных патологий, связанных с заболеваниями органов грудной клетки на основе инференции сверточной нейронной сети. Программа является искусственным интеллектом в области медицины.

Принцип действия программы – загрузка изображения (цифрового рентгенографического/флюорографического снимка) на обработку выполняется с помощью специализированных элементов управления, в результате чего на вход программы подается исходное изображение или группа изображений в формате BIN, ELI, DCM, PNG или JPG.

Изображение поочередно обрабатывается сверточными нейронными сетями ансамбля, каждая из которых на основании полученного в ходе обучения опыта выдает суждение, при наличии подозрительного участка, выделяет его. Затем происходит сборка результатов работы всех трех сетей, объединение их и наложение на исходное изображение. Модуль вывода изображения выводит обработанное изображение с локализованным патологическим участком, в случае его наличия. Консолидированный отклик от нейронных сетей отображается в виде локализирующего контура. Обучение сверточных нейронных сетей проводилось на многочисленных выборках изображений, размеченных аттестованными врачами-рентгенологами.

Программа на носителе данных не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Квалификация персонала, использующего программу – минимальное количество персонала, требуемого для работы программы, должно составлять не менее 1 штатной единицы - конечный пользователь программы – врач-рентгенолог.

Конечный пользователь программы (врач-рентгенолог) должен иметь высшее медицинское образование по специальности врач-рентгенолог и обладать практическими навыками работы с графическим пользовательским интерфейсом операционной системы.

ВНИМАНИЕ! Использование программы должно проводится строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве пользователя. К работе с программой следует приступать только после внимательного прочтения и полного понимания руководства пользователя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно изменять код программы. При возникновении ошибок функционирования программы следует обратиться к изготовителю!

Программа поставляется пользователю в виде дистрибутива на компакт-диске.

Сведения об изготовителе и месте производства

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью
«ФтизисБиоМед» (ООО «ФтизисБиоМед»), Россия

Юридический адрес: 422980, республика Татарстан, Чистопольский район,
город Чистополь, улица Карла Маркса, дом 135

Тел.: +7 (84342) 5 55 55

Веб-сайт: www.ftizisbiomed.ru/

E-mail: saal@vector.ru

Место производства – Общество с ограниченной ответственностью
«ФтизисБиоМед» (ООО «ФтизисБиоМед»), Россия

Адрес: 422980, республика Татарстан, Чистопольский район, город
Чистополь, улица Карла Маркса, дом 135.

Тел.: +7 (84342) 5 55 55

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение программы.....	7
2. Условия выполнения программы.....	13
3. Выполнение программы	15
3.1. Установка программы.....	15
3.2. Запуск и начало работы	15
3.3. Порядок работы с программой	16
3.4. Завершение работы	26
4. Сообщения пользователю.....	27
5. Дополнительные сведения.....	28
5.1. Сведения о маркировке.....	28
5.2. Сведения об упаковке	30
5.3. Сведения о хранении.....	30
5.4. Сведения о транспортировании	31
5.5. Сведения об утилизации.....	31
6. Гарантии изготовителя.....	32

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

1.1. Наименование программы – «Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм органов грудной клетки/флюорограмм по ТУ 62.01.29-001-96876180-2019».

1.2. Область применения программы – кабинеты рентгенографии/флюорографии в различных медицинских организациях.

1.3. Функциональное назначение программы – МИ предназначено для анализа цифровых рентгенографических/флюорографических изображений в прямой передней проекции и выявления наличия патологий, связанных с заболеваниями органов грудной клетки на основе инференции сверточной нейронной сети.

1.4. Целевая популяция: взрослые (старше 18 лет), подлежащие плановому флюорографическому скринингу, а также имеющие направление от врача на рентгенографию органов грудной клетки при подозрении или контроле эффективности лечения изменений в легких.

1.5. Программа обеспечивает выполнение следующих функций назначения:

1) подготовка одного или группы рентгенографических/флюорографических изображений для последующей обработки. Конвертация входных изображений к формату PNG;

2) обработка рентгенографических/флюорографических изображений с целью выявления наличия патологий. Изображение обрабатывается сверточными нейронными сетями, которые на основании полученного в ходе обучения опыта выдают суждение, при наличии подозрительного участка, выделяет его.

3) выделение на изображениях областей с наиболее вероятным наличием патологий и формирование протоколов исследования;

4) выдача пользователю результатов обработки рентгенографических/флюорографических изображений – протоколов исследований.

1.6. Показания к применению программы – анализ цифровых рентгенографических/флюорографических снимков или рентгенограмм органов грудной клетки в прямой проекции на наличие патологий.

Программа автоматически выявляет следующие патологии:

- инфильтрация – при частичном и тотальном затенении (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 97%);
- гидроторакс (уровень жидкости) – при частичном и тотальном затенении (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 92%);
- цирроз (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 99%);
- фиброторакс (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 97%);
- ателектаз – при частичном и тотальном затенении (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 93%);
- очаг (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 96%);
- полость (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 92%);
- пневмоторакс (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 99%);
- очаги (диссеминация) (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 99%);
- изменения плевры (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 97%);
- кальцинаты (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 98%);
- изменения в костях (специфичность не ниже 75%, чувствительность не ниже 90%).

1.7. Технические характеристики программы – программа обеспечивает следующие точностные характеристики:

- чувствительность не менее 93%;
- специфичность не менее 70%.

Чувствительность – это доля снимков с патологией в обследованной популяции, которые по результатам обработки программой выявляются как с патологией.

Специфичность – это доля тех рентгенограмм/флюорограмм, у которых не выявлено патологии, среди всех рентгенограмм/флюорограмм, не имеющих патологии.

ВНИМАНИЕ! При работе программного обеспечения на рабочей станции врача должна быть реализована защита от несанкционированного доступа к информации согласно ГОСТ Р 50739-95 «Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования» и рабочая станция врача должна соответствовать требованиям безопасности согласно ГОСТ IEC 60950-1-2011 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования».

1.8. Программа обеспечивает выполнение следующих функций по работе с данными:

- добавление файлов/папок с файлами;
- удаление файлов/папок с файлами;
- обработка файлов (анализ цифровых рентгенограмм/флюорограмм);
- сохранение результата анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм.

1.9. Программа обеспечивает организацию входных данных посредством загрузки незаархивированных файлов формата BIN, ELI, DCM, PNG, JPG со следующими параметрами изображений:

- формат изображений: черно-белый;
- глубина цвета: от 8 до 16 бит;
- размер не менее 400x400 пикселей;

1.10. Программа обеспечивает организацию выходных данных в графическом формате в виде файла с расширением .PNG по одному файлу на каждое входное изображение. Данные графической части в своей основе представляют собой исходные изображения с выделением контурами областей исходного рисунка с подозрением на вероятную патологию, а также рекомендацией о дополнительном рассмотрении рентгенографического/флюорографического изображения

специалистом или о том, что изображение с высокой вероятностью не имеет патологий. Кроме того, программа должна предоставлять текстовый отчет содержащий уникальный идентификатор исходного изображения и поставленное ему в соответствие численное значение вероятности наличия патологии на изображение (результат инференции ансамбля нейронных сетей). Файл отчета предоставляется в формате .csv. В случае анализа нескольких изображений в течение одной сессии, файл отчета будет представлять собой таблицу, из трех столбцов. Первый будет содержать уникальные идентификаторы изображений поданных на анализ в течение сессии. Второй: поставленные в соответствие уникальным идентификаторам результаты работы системы в виде решений «норма», «отклонения от нормы» или рекомендации «обратится за консультацией к врачу-специалисту». Третий: поставленные в соответствие уникальным идентификаторам значения вероятностей наличия патологий на проанализированных изображениях. Количество строк в таблице должно быть равным количеству поданных на анализ изображений. Любое окончательное решение принимается врачом-рентгенологом во избежание ситуации, при которой ответственность будет возложена на программу.

1.11. Программа позволяет осуществлять связь с внешними источниками данных (сервер который выполняет вычисления с изображениями) посредством подключения к сети Интернет напрямую, или через прокси-сервер.

1.12. Потенциальный потребитель программы – медицинские работники с высшим медицинским образованием, по специальности врач-рентгенолог.

1.13. Абсолютные и относительные противопоказания к применению программы, а также какие-либо побочные эффекты отсутствуют.

1.14. Ограничением по применению программы является несоответствие цифровых рентгенографических/флюорографических изображений одному из приведенных ниже требований:

- формат изображений: черно-белый;
- глубина цвета: от 8 до 16 бит;
- размер не менее 400x400 пикселей;
- формат файлов: BIN, ELI, DCM, PNG, JPG.

Дополнительным ограничением по применению является нестабильность канала связи в сети Интернет.

1.15. Риски применения программы – при не выявленных на этапе разработки внутренних ошибках программного обеспечения, при несоблюдении правил работы с программным обеспечением (описанных в п. 3.3.), а также порядка работы с рентгенографическими/флюорографическими изображениями, возможно получение неверных результатов исследования, а также потеря рентгенографических/флюорографических изображений.

ВНИМАНИЕ! Независимо от результатов исследования, полученных при работе с программой, окончательное диагностическое решение принимает врач на основании своего профессионального опыта. В случае возникновения сомнений при интерпретации рентгенографического/флюорографического изображения должен быть собран консилиум специалистов.

ВНИМАНИЕ! Следует проводить резервное копирование рентгенографических/флюорографических изображений перед проведением исследований.

1.16. Классификация программы в зависимости от потенциального риска применения – программа относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

1.17. Классификация программы как медицинского изделия по классу риска согласно ГОСТ 31508-2012 – программа относится к классу риска 3.

1.18. Дополнительная информация о программе

Размер программы: 12.74 Мб.

Точностные характеристики:

- чувствительность не менее 93%;
- специфичность не менее 70%.

Скорость обработки ПО одного снимка: не более 5с

Наименование и код пакета ПО: ФтизисБиоМед. Программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм.

Версия ПО: 0.0.1

Дата публикации оригинала и текущей версии: 29.11.2021

1.19. Ключевые слова

Искусственный медицинский интеллект, автоматизированный анализ рентгенограмм/флюорограмм.

1.20. Комплект поставки изделия

Таблица 1 – Комплектность поставки программы

Наименование	Обозначение	Количество
Дистрибутив на компакт-диске	RU.96876180.62.01.29-01	1
Руководство пользователя	RU.96876180.62.01.29-01 34 01	1

2. УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1. Требования к организации входных данных – входные данные должны представлять собой черно-белые изображения с глубиной цвета от 8 до 16 бит и минимальными размерами 400x400 пикселей. Программное обеспечение должно поддерживать следующие стандартные форматы: BIN, ELI, DCM, PNG, JPG.

2.2. Климатические условия эксплуатации программы определяются условиями эксплуатации аппаратных средств, на которые устанавливается программа:

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

2.3. Минимальное количество персонала, требуемого для работы программы, должно составлять не менее 1 штатной единице – конечный пользователь программы – врач-рентгенолог.

Конечный пользователь программы (врач-рентгенолог) должен обладать практическими навыками работы с графическим пользовательским интерфейсом операционной системы и иметь высшее медицинское образование по специальности врач-рентгенолог.

2.4. Требования к составу и параметрам технических средств – для работы программы должен быть использован IBM совместимый персональный компьютер (ПК) с характеристиками не хуже приведенных ниже:

- процессор – Intel Core 2, 2,6 ГГц;
- объем оперативной памяти – 4 Гб RAM;
- жесткий диск (HDD) – не менее 1 Гб свободного места,
- сетевой адаптер – не менее 10 Мбит/с с портами Ethernet 10/100/1000BASE-T (разъем RJ45) не менее 1 шт.;
- привод DVD-RW, 1 шт.;
- видеоадаптер и монитор с разрешением не менее 640x480;

- клавиатура USB 2.0 или PS/2;
- манипулятор «мышь» – оптическая или лазерная, USB 2.0 или PS/2;
- операционная система – ОС Microsoft Windows 7 или выше.

2.5. Требования к информационной и программной совместимости – программа работает под управлением операционной системы ОС Microsoft Windows 7 или выше.

Программа при работе взаимодействует со следующими программными средствами:

- Система Управления Базами Данных (СУБД) MySQL;
- Microsoft .Net Framework 4.0.

3. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1. Установка программы

Программа устанавливается на персональный компьютер (автоматизированное рабочее место) как и любая другая компьютерная программа. Для этого нужно запустить установщик setup.exe.

Во время установки нужно следовать инструкциям, сам процесс интуитивно понятен. После установки на рабочем столе появится ярлык программы, с помощью которого и запускается программа автоматизированного анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм.

3.2 Запуск и начало работы

После запуска программы, открывается главное окно, где представлены все элементы управления, рисунок 1.

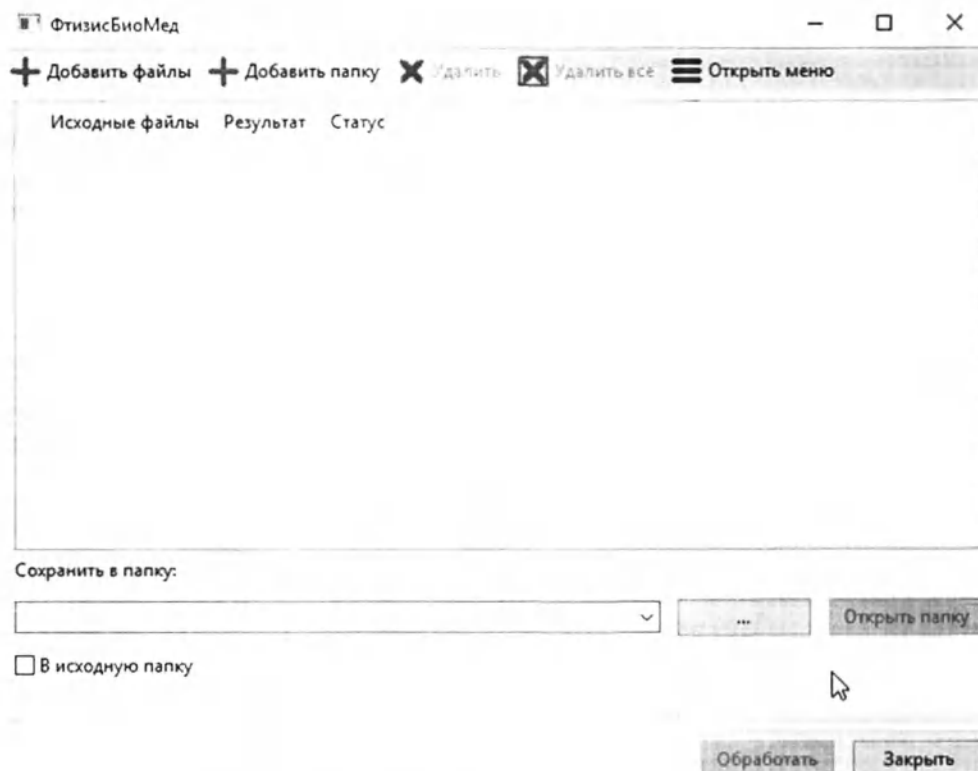


Рисунок 1 – Общий вид главного окна программы

3.3. Порядок работы с программой

3.3.1. Функция «Добавить файлы»

С помощью этого элемента управления можно добавить необходимые файлы для анализа. Файлы выбираются в специальном окне поштучно с помощью зажатой клавиши Ctrl. Данная функция удобна, если нужно отправить на анализ несколько файлов, рисунок 2.

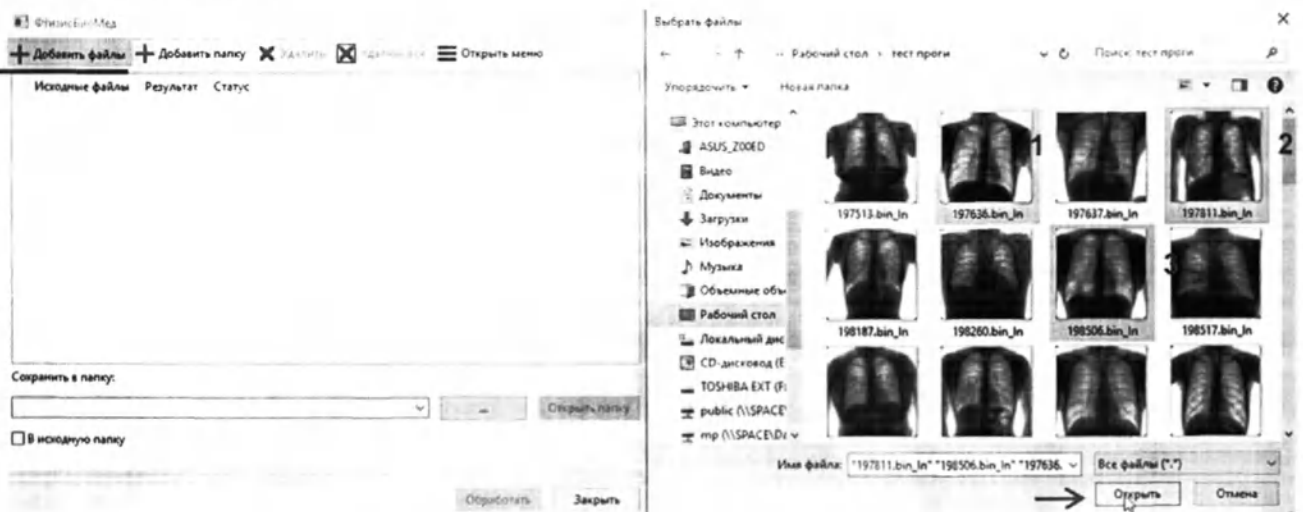


Рисунок 2 – Окно выбора файлов

3.3.2. Функция «Добавить папку»

Функция добавить папку загружает в программу все содержимое выбранной директории. Эта функция удобна для загрузки большого количества рентгенограмм/флюорограмм, рисунок 3.

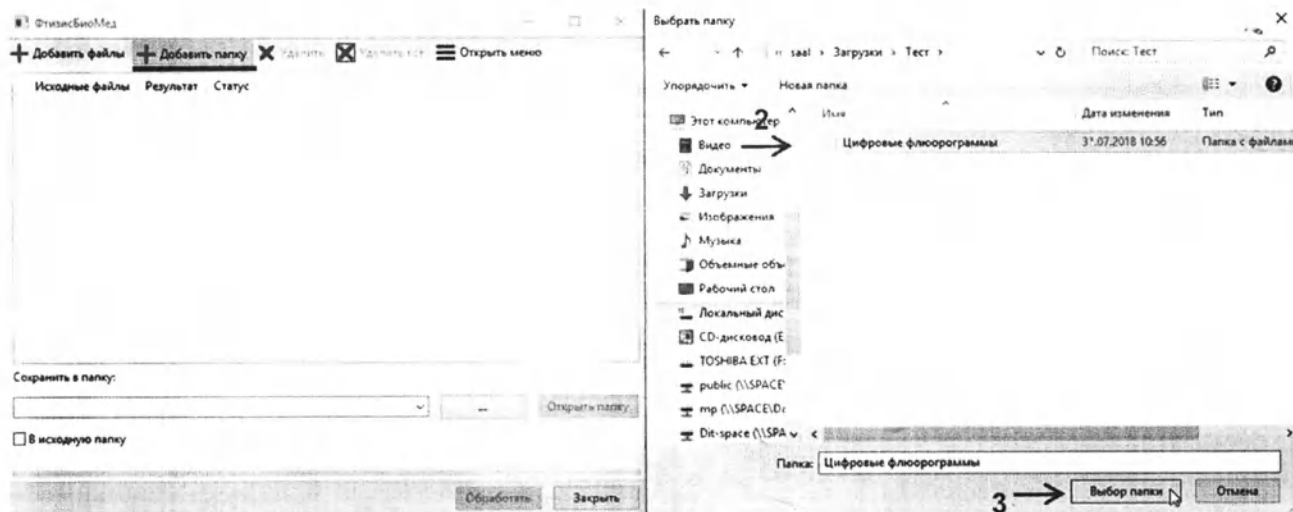


Рисунок 3 – Окно выбора папки с файлами

3.3.3. Функции удаления

Функция удаления позволяет удалить из программы выбранные файлы, рисунок 4, рисунок 5.

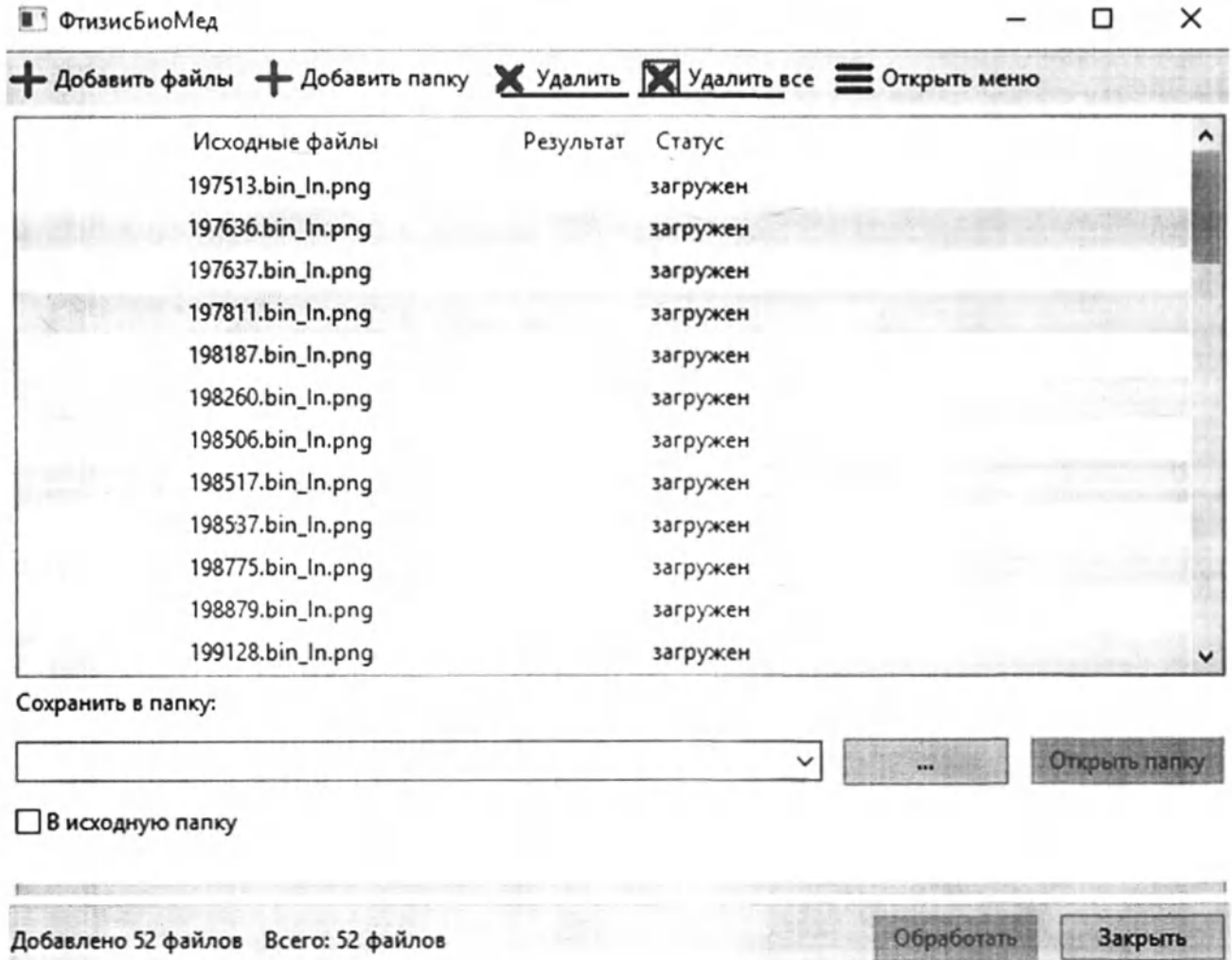


Рисунок 4 – Функции удаления

Все выбранные для анализа файлы отображаются в главном окне программы в виде списка. Если Вы забыли загрузить несколько рентгенограмм/флюорограмм, то функции «Добавить файл» и «Добавить папку» помогут это исправить.

Если необходимо удалить некоторые или все файлы из списка, то для этого необходимо воспользоваться функциями «Удалить» и «Удалить все». Для удаления выделите нужные файлы и нажмите кнопку «Удалить». Если необходимо очистить список, для этого нажмите кнопку «Удалить все».

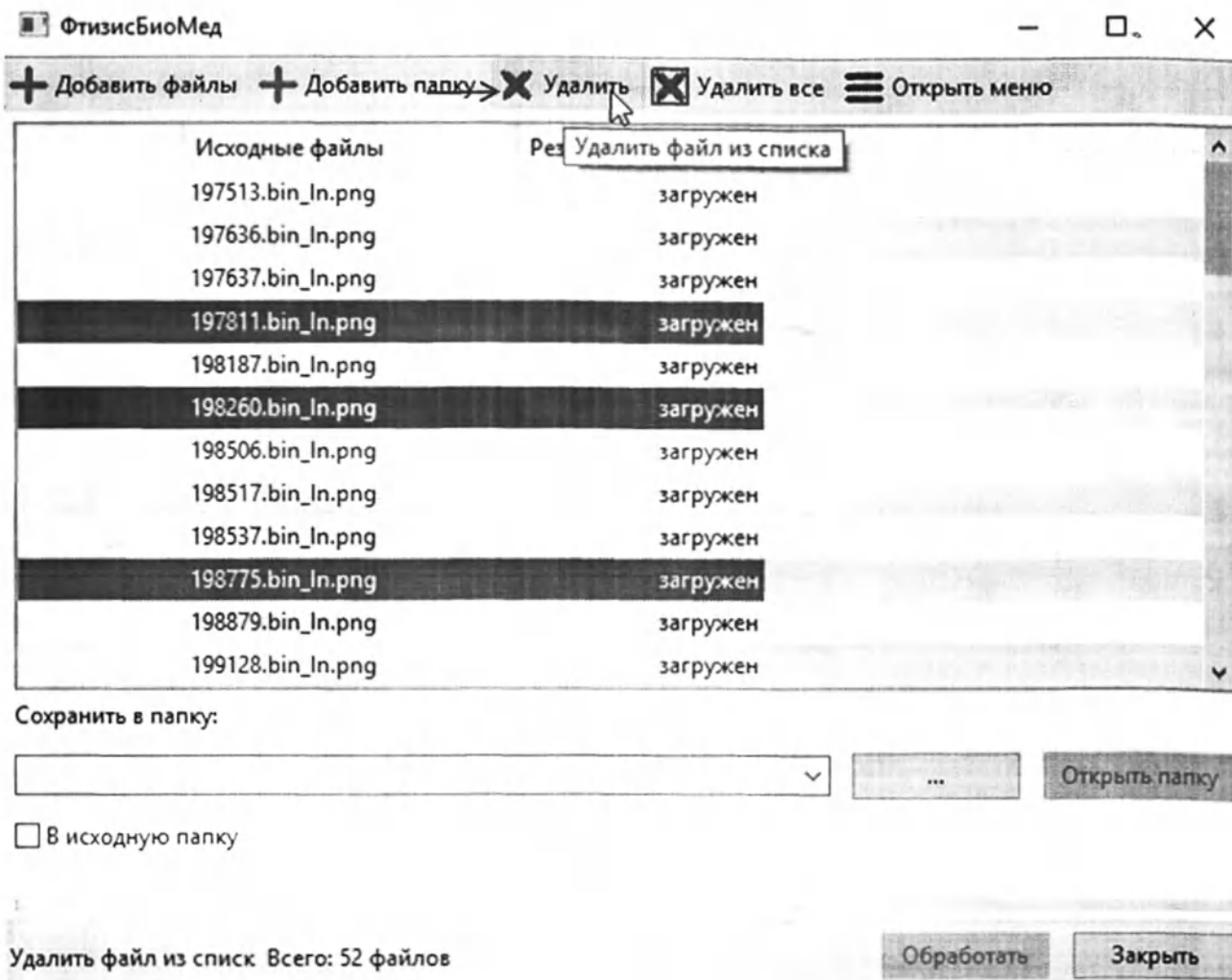


Рисунок 5 – Удаление нескольких файлов из списка

3.3.4. Настройки

Если Вы не используете подключение к сети Интернет через прокси-сервер, то все настройки необходимо оставить по-умолчанию. В противном случае нужно указать IP адрес и порт прокси-сервера, а если используется аутентификация, также указать логин и пароль для подключения.

IP адрес и порт сервера обработки: 78.25.77.242:80.

Выбор пункта меню настройки программы показан на рисунке 6.

Работа с настройками показана на рисунке 7.

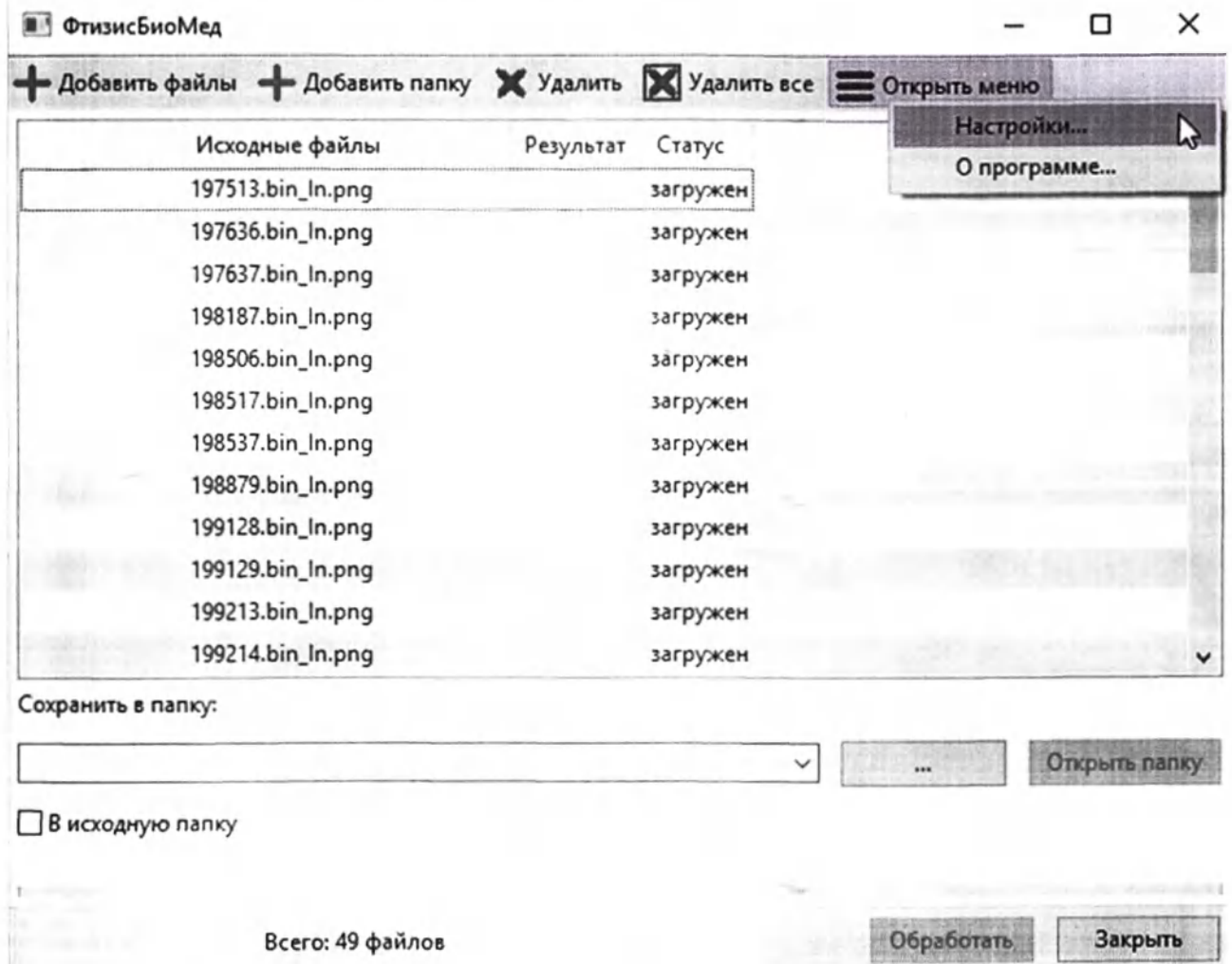


Рисунок 6 – Выбор пункта меню настройки программы

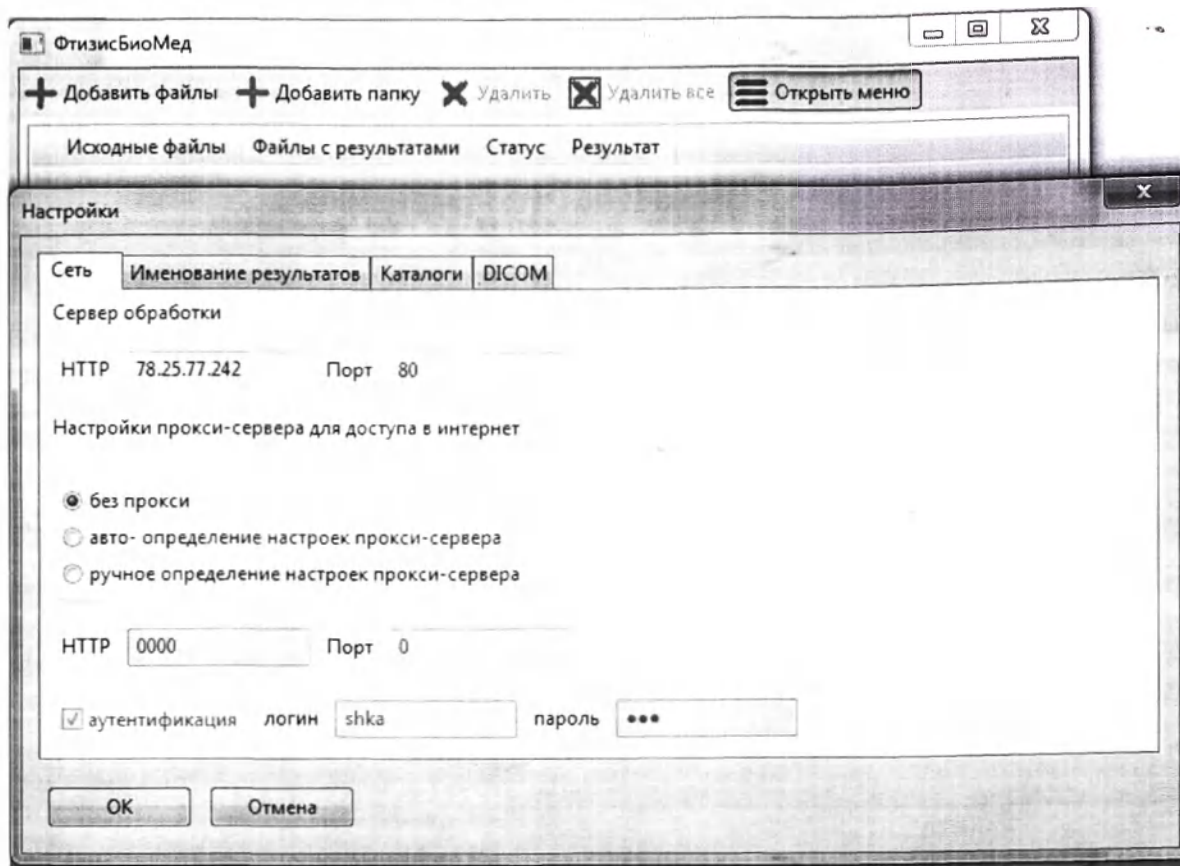


Рисунок 7 – Окно настройки программы

3.3.5. Дополнительные функции

3.3.5.1. «Сохранить в папку»

Следующим этапом является выбор директории для сохранения результата анализа рентгенограмм/флюорограмм.

Для этого нажмите соответствующую кнопку и выберите директорию для сохранения результатов, рисунок 8.

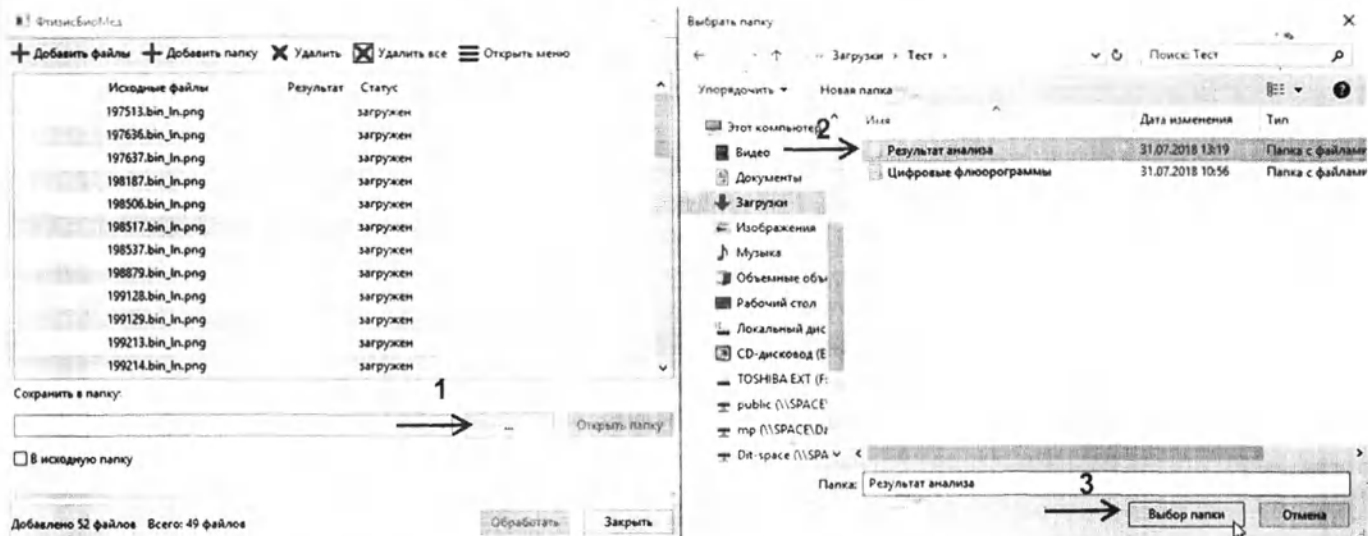


Рисунок 8 – Выбор директории для сохранения результатов анализа рентгенограмм/флюорограмм.



Рисунок 9 – Результат анализа цифровой рентгенограммы/флюорограммы.

Выявлено подозрение на патологию

3.3.5.2. «В исходную папку»

В случае если Вы хотите сохранить результаты анализа в ту же директорию, откуда файлы загружены на обработку, то необходимо поставить галочку напротив соответствующего пункта («В исходную папку»), рисунок 10.

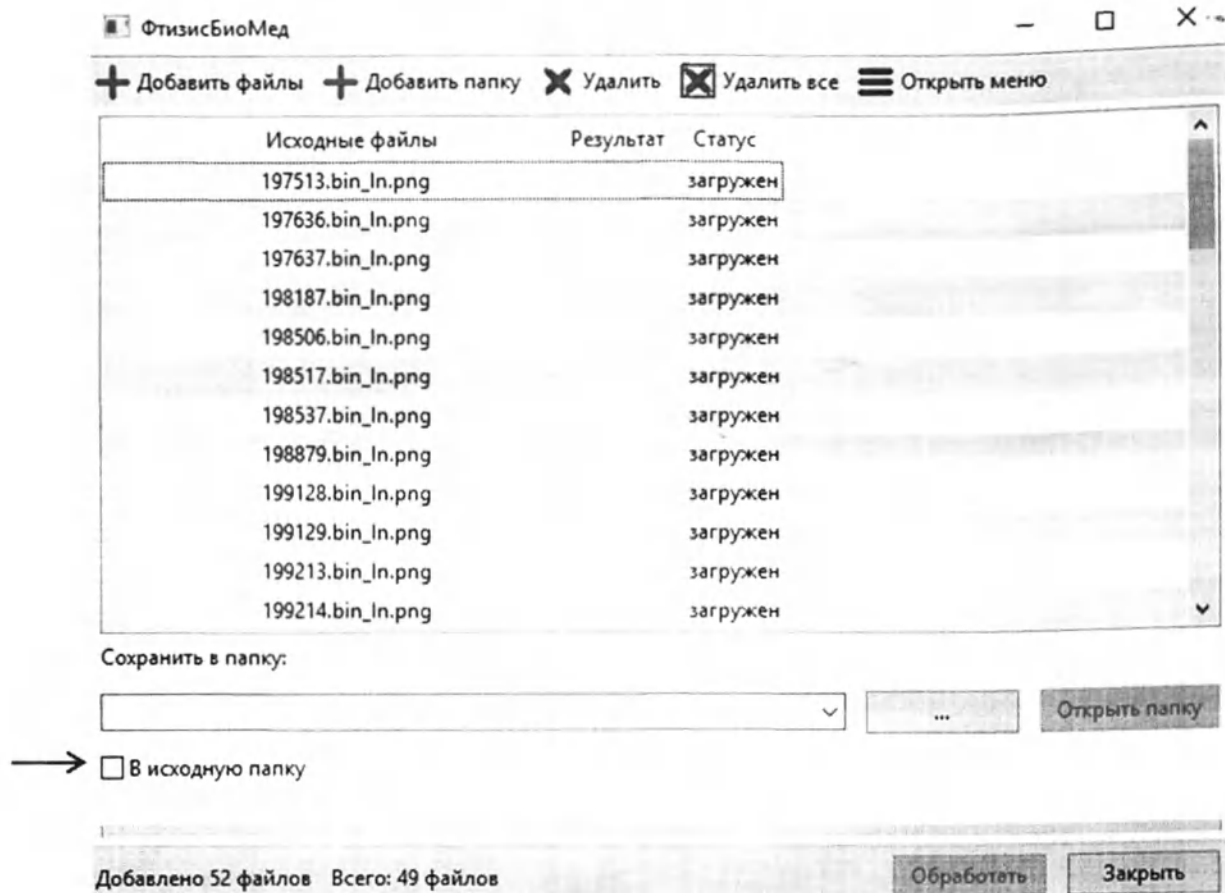


Рисунок 10 – Дополнительные функции

3.3.6. Анализ цифровых рентгенограмм/флюорограмм

После всех необходимых настроек нажимаем кнопку «Обработать», рисунок 11. Процесс анализа рентгенограмм/флюорограмм отражен на рисунке 12, завершение процесса – на рисунке 13.

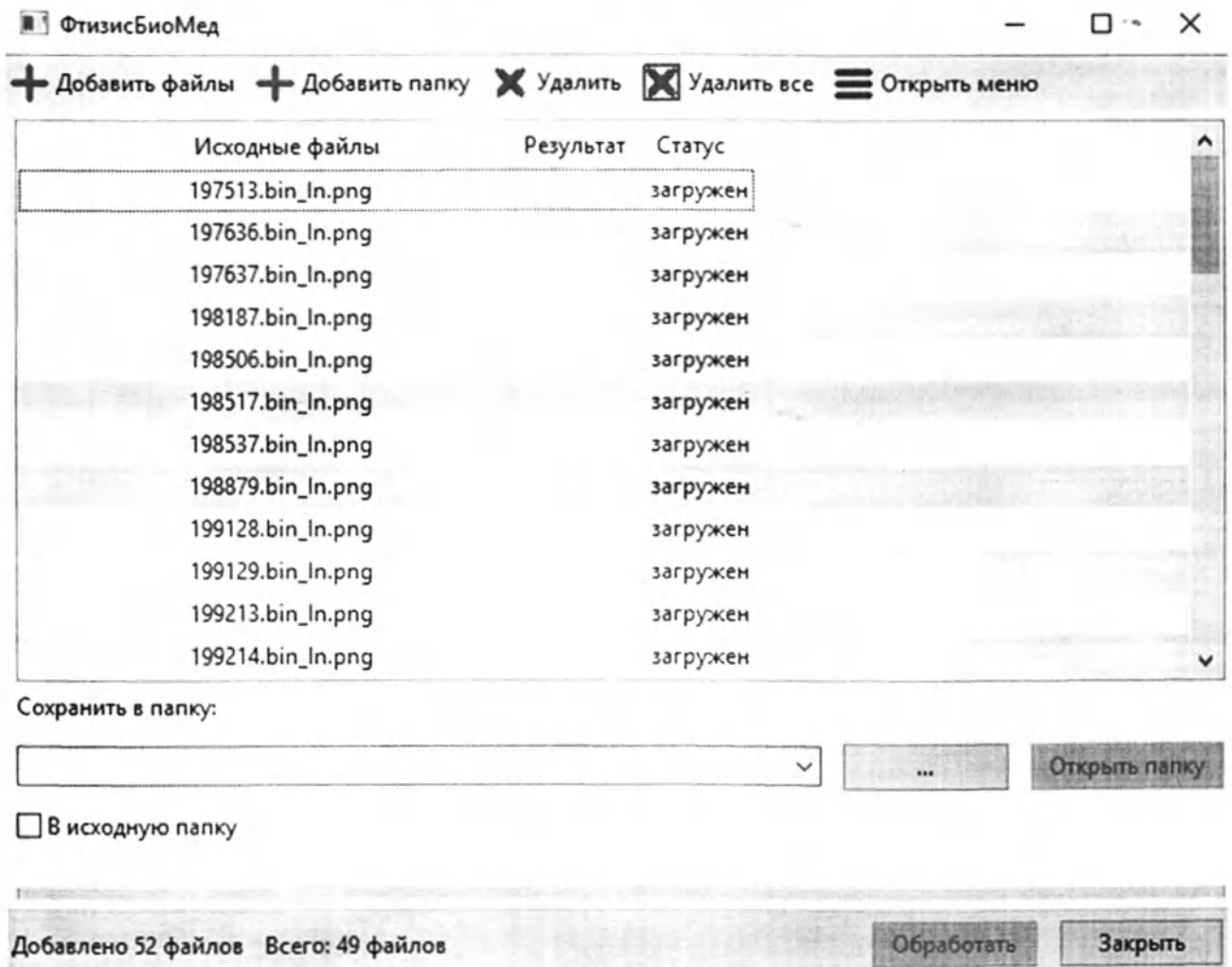


Рисунок 11 – Запуск анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм

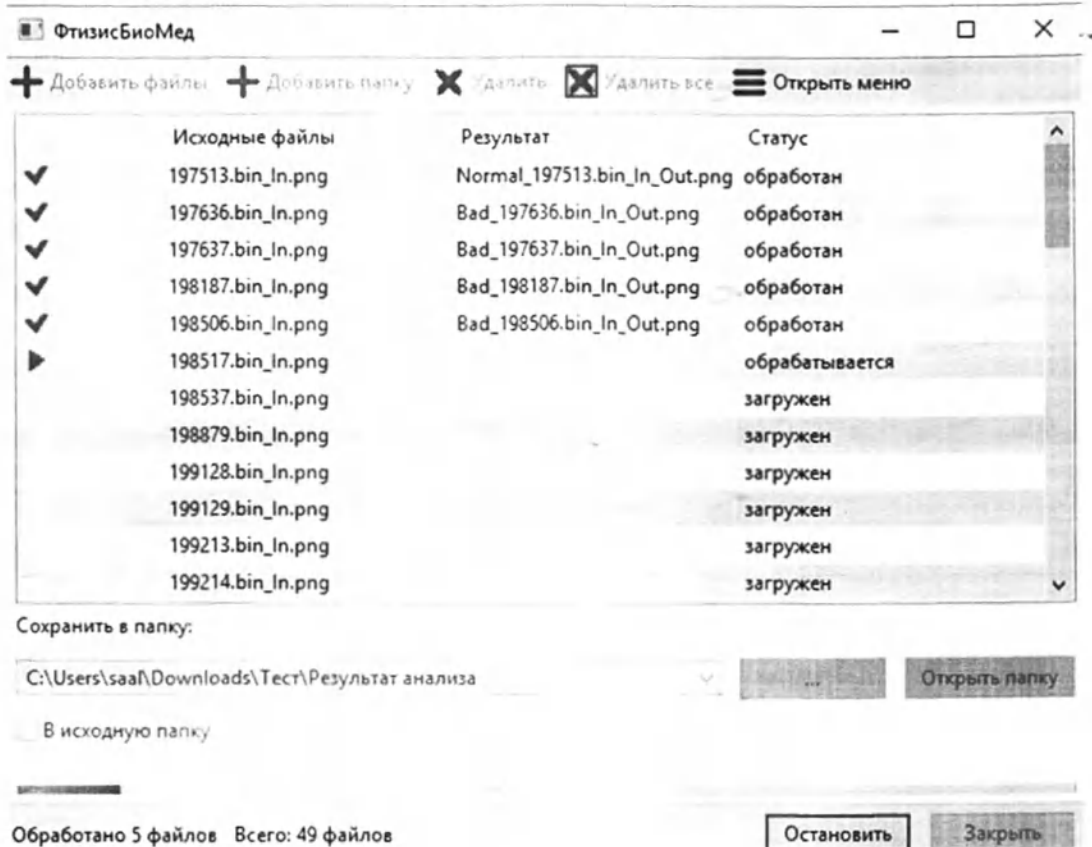


Рисунок 12 – Процесс анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм

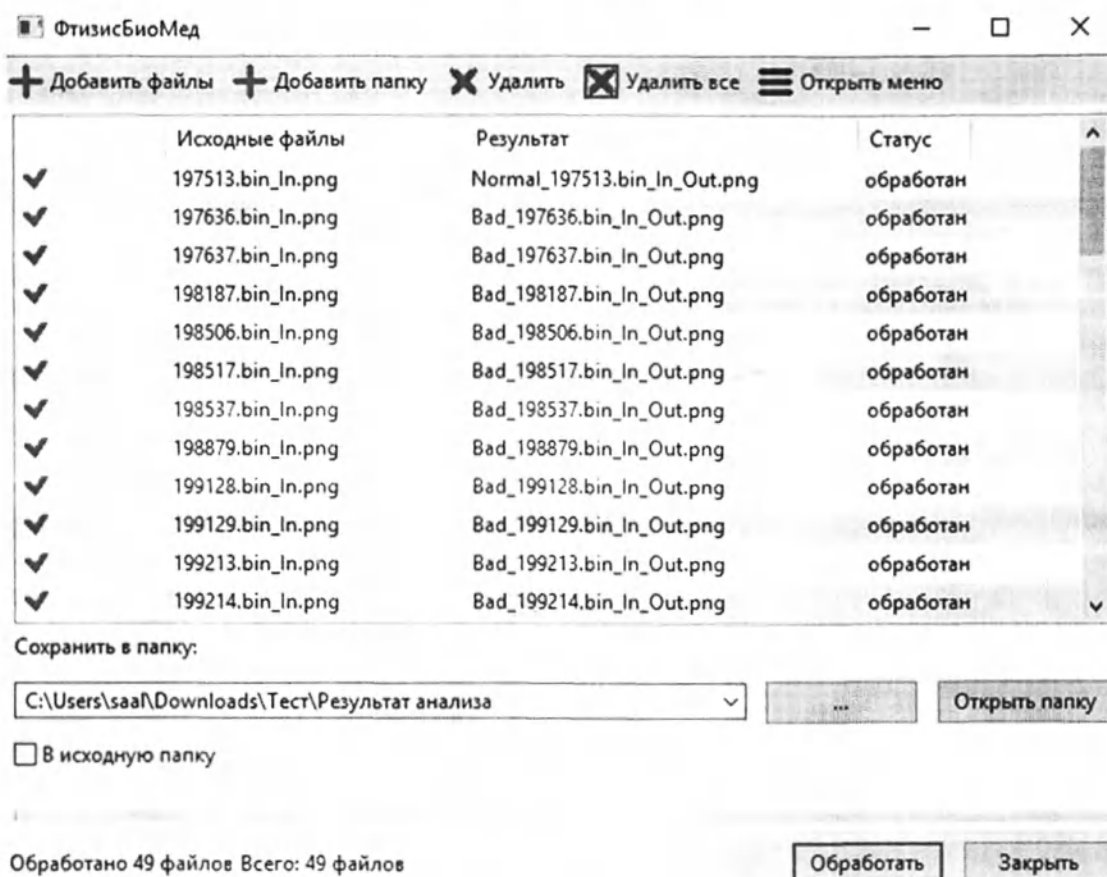


Рисунок 13 – Анализа цифровых рентгенограмм/флюорограмм завершен

После завершения процесса обработки цифровых рентгенограмм/флюорограмм результат анализа можно посмотреть в соответствующей директории которую мы указали вначале. Любое изображение можно открыть во встроенном просмотрщике. Для этого нужно щелкнуть двойным кликом на необходимую строку, рисунок 14.

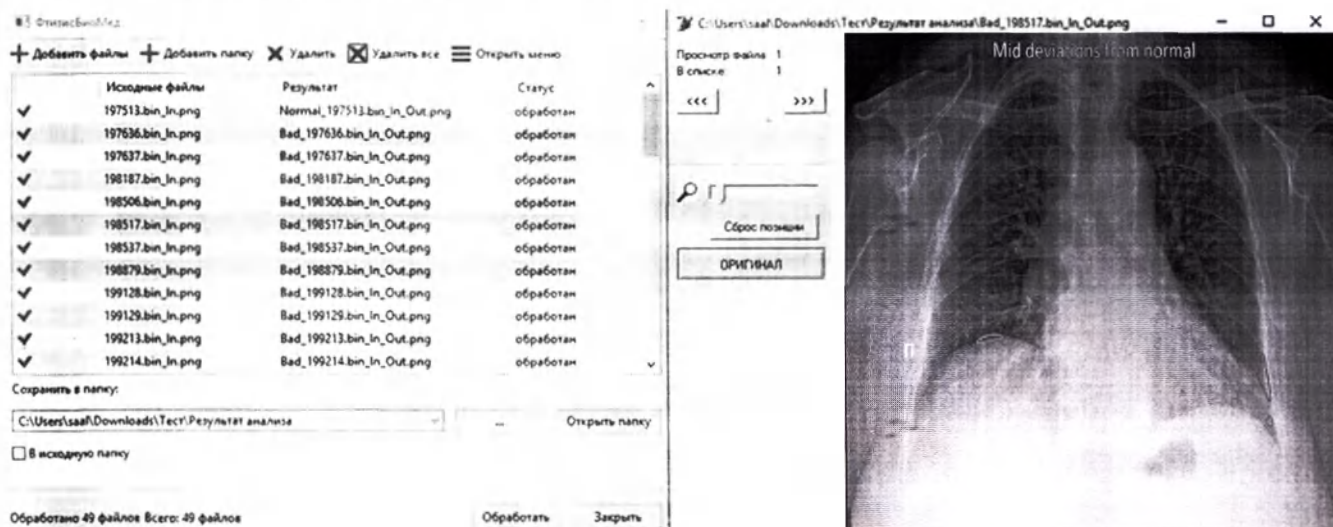


Рисунок 14 – Встроенный просмотрщик

3.4. Завершение работы

Для завершения работы достаточно нажать на крестик в верхнем правом углу окна программы или же на кнопку «Закрыть», как показано на рисунке 15.

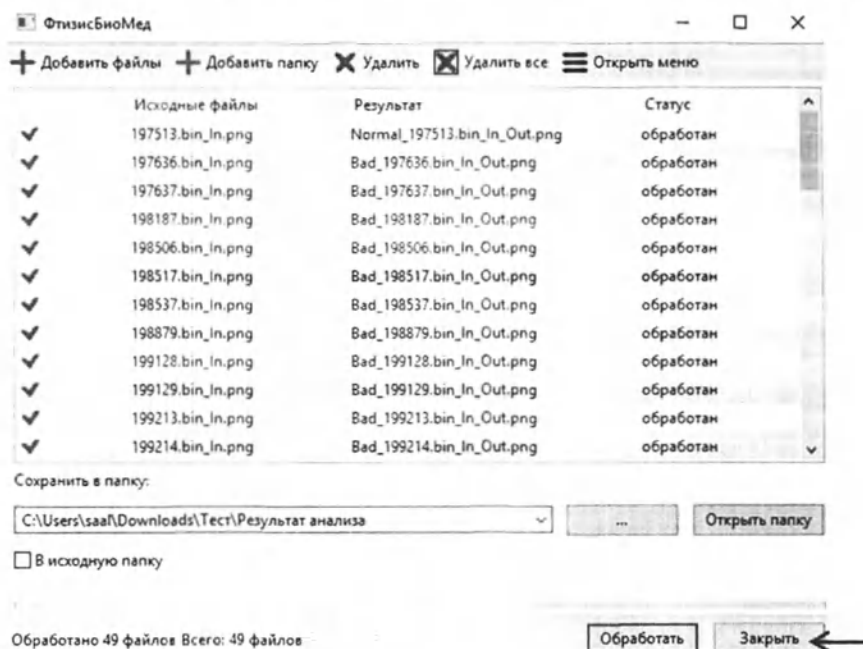


Рисунок 15 – Способы закрытия программы

4. СООБЩЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

4.1. Ошибка соединения с сервером

Ошибка возникает при отсутствии соединения с внешними источниками данных (сервер который выполняет вычисления с изображениями).

Данная ошибка сопровождается однократным звуковым сигналом (стандартный системный сигнал операционной системы при возникновении ошибки).

В случае ошибки «Не удалось соединиться с сервером!» (рисунок 16) проверьте доступ в сеть Интернет и настройки программы. Более подробно описано в п. 3.3.4 настоящего руководства.

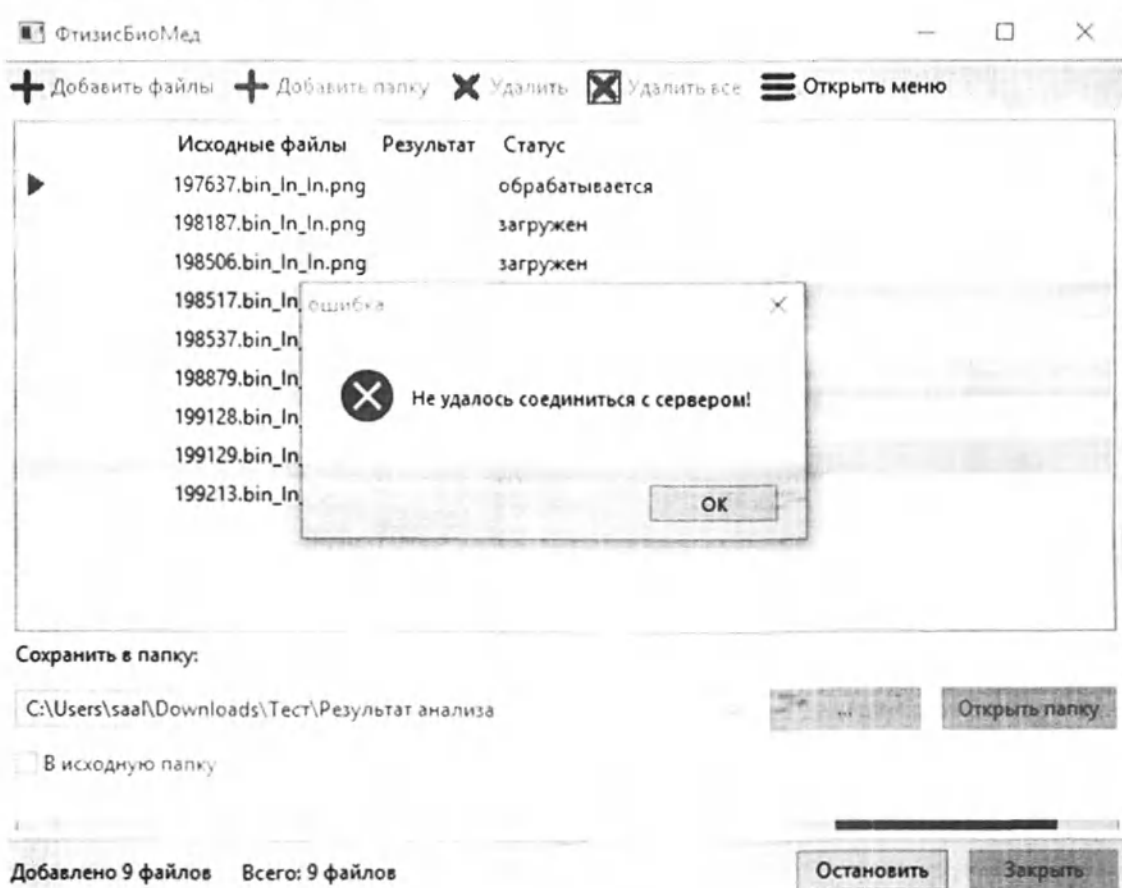


Рисунок 16 – Ошибка соединения с сервером.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

5.1. Сведения о маркировке

5.1.1. На компакт-диск с дистрибутивом программы методом печати наносят следующую информацию:

- наименование или товарный знак разработчика;
- наименование программы и номер версии.

5.1.2. На упаковке компакт-диска с дистрибутивом программы и на индивидуальной упаковке программы размещается этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование или товарный знак разработчика;
 - наименование программы и номер версии;
 - серийный номер, формируемый разработчиком;
 - дата записи дистрибутива программы на компакт диск;
 - сведения о контроле информации, содержащейся на носителе данных (контрольная сумма дистрибутива);
 - краткое описание назначения и функций программы;
 - конфигурация технических средств, необходимых для работы программы и требования к памяти;
 - указатель физических элементов, которые составляют пакет (компакт-диск с дистрибутивом программы, руководство системного программиста и руководство пользователя);
 - сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
 - надпись: «Сделано в России»;
 - знак охраны авторских прав © - Copyright.
- 5.1.3. Транспортная маркировка содержит следующую информацию:
- манипуляционные знаки («Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги»);
 - условия хранения изделия (температурный диапазон);

- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна изготовитель;
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

5.1.4. Символы, применяющиеся при маркировке дистрибутива программы приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Символы применяемые при маркировке дистрибутива программы

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие (дата записи дистрибутива программы на компакт диск)
	Серийный номер	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Не допускать воздействия солнечного света	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	Температурный диапазон	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Обратитесь к инструкции по применению	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

5.2. Сведения об упаковке

5.2.1. Упаковка дистрибутива программы на компакт-диске осуществляется в индивидуальный пластиковый слим-бокс для компакт-диска.

5.2.2. Упаковка документации осуществляется в полиэтиленовый пакет с застежкой zip-lock.

5.2.3. Индивидуальная упаковка дистрибутива программы на компакт-диске осуществляется в картонную коробку. В коробку помещаются:

- пластиковый слим-бокс с дистрибутивом программы на компакт-диске;
- полиэтиленовый пакет с эксплуатационной документацией.

На боковую грань коробки наклеивается этикетка.

5.2.4. Транспортная упаковка представляет собой коробку из картона. В транспортную упаковку помещаются от 1 до 10 индивидуальных упаковок с дистрибутивами программы на компакт-дисках (в зависимости от заказа).

5.3. Сведения о хранении

5.3.1. Компакт-диски с дистрибутивами программы хранятся в упаковке изготовителя в помещении при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40°C;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20°C;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюсу 25°C.

5.3.2. Компакт-диски с дистрибутивами программы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

5.3.3. Компакт-диски с дистрибутивами программы не должны подвергаться воздействию масел, растворителей и других агрессивных веществ.

5.3.4. При хранении компакт-дисков с дистрибутивами программы необходимо обеспечить их предохранение от механических повреждений и загрязнений.

5.4. Сведения о транспортировании

5.4.1. Компакт-диски с дистрибутивами программы в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

5.4.2. Транспортировать компакт-диски с дистрибутивами программы следует в упаковке, предотвращающей их механическое повреждение.

5.4.3. Условия транспортирования компакт-дисков с дистрибутивами программы должны соответствовать приведенным ниже:

- температура от минус 50 до плюс 50 °С;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25 С.

5.4.4. После транспортирования при температуре ниже 0° С компакт-диски с дистрибутивами программы должны быть выдержаны при температуре плюс (20±5) °С не менее 24 ч.

5.5. Сведения об утилизации

5.5.1. Компакт-диски с дистрибутивами программы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», относящимися к медицинским отходам класса А.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие программы (в том числе компакт-диска с дистрибутивом программы) требованиям нормативно-технической и программной документации при соблюдении условий транспортирования, эксплуатации и хранения, установленных в настоящем руководстве пользователя.

6.2. В результате наступления гарантийного случая изготовитель производит восстановление работоспособности программы.

Гарантийными случаями являются:

- отказ программы от запуска;
- возникновение ошибок в процессе работы программы;

6.3. Гарантийное обслуживание утрачивается в следующих случаях:

- при самостоятельном изменении пользователем программного кода;
- при удалении, перемещении или переименовании папок, необходимых для работоспособности программы;
- при использовании программы с программными или техническими средствами, не предусмотренными изготовителем и не указанными в сопроводительной документации
- повреждения программы в результате проникновения на персональный компьютер вредоносного программного обеспечения.

6.4. Срок гарантии на программу – 3 года с момента заключения договора поставки.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Сверточные нейронные сети – (англ. convolutional neural network, CNN) – специальная архитектура искусственных нейронных сетей, предложенная Яном Лекуном в 1988 году и нацеленная на эффективное распознавание образов, входит в состав технологий глубокого обучения (англ. deep learning).

Искусственный интеллект – (ИИ; англ. artificial intelligence, AI) — свойство интеллектуальных систем выполнять творческие функции, которые традиционно считаются прерогативой человека; наука и технология создания интеллектуальных машин, особенно интеллектуальных компьютерных программ.

Лист регистрации изменений

[illegible]

В настоящем документе пронумеровано и
прошнуровано

34 (тридцать четыре) листов.

Директор

ООО «ФтизисБиоМед»»

М.В. Кудрина

