

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «СберМедИИ»
В.Н. Кох
«15» февраля 2024 г.

Руководство пользователя (оператора)

Программное обеспечение

«Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ»

информация о первоначальном выпуске и пересмотрах	
31.05.2023	первоначальный выпуск
15.02.2024	изменение 1

Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке

Маркировка:

Программное обеспечение

«Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ»
версия 1.0.0 от 31.05.2023

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Производитель (изготовитель) программного обеспечения:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»)

Адрес:

Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково»,
Большой Бульвар, дом 30, стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Адрес эл. почты: contact@sbermed.ai

Техническая поддержка пользователей:

Тел.: +7 (495) 822-12-94.

Адрес эл. почты: helpdesk@sbermed.ai

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей, упаковка не предусмотрена

1) наименование и версия программного обеспечения

Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ». Далее по тексту «ПО». Версия ПО: 1.0.0 от 31.05.23

Комплект поставки ПО:

- Программное обеспечение;
- Ведомость эксплуатационной документации;
- Руководство пользователя (оператора);
- Руководство по локальной установке (при необходимости);
- Формуляр;
- Описание процессов жизненного цикла.

2) сведения о разработчике программного обеспечения

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»).

Адрес: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 30, стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Тел.: +7 (495) 822-12-94.

Адрес эл. почты: contact@sbermed.ai

3) сведения о производителе (изготовителе) программного обеспечения

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»)

Адрес: Российская Федерация, 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», Большой Бульвар, дом 30, стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Тел.: +7 (495) 822-12-94.

Адрес эл. почты: contact@sbermed.ai

4) Назначение

ПО предназначено для анализа цифровых медицинских бесконтрастных КТ изображений головного мозга формата DICOM с последующей интерпретацией результатов и представляет собой систему поддержки принятия врачебных решений.

5) Область применения, показания, противопоказания, побочные действия

Область применения: рентгенология.

Показания: ПО может применяться для помощи врачу-рентгенологу в обнаружении на бесконтрастных КТ изображениях головного мозга ишемического инсульта или внутричерепного кровоизлияния. ПО предназначено для анализа изображений, полученных от пациентов от 18 лет и старше при компьютерной томографии головного мозга.

Противопоказания: возраст пациентов менее 18 лет. ПО не предназначено для анализа иных органов кроме головного мозга и анализа частей органов.

Побочные действия: в результате использования ПО возможны ошибки при постановке диагноза.

6) информацию о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения

Потенциальный потребитель: Врач-рентгенолог.

Медицинский специалист должен обладать следующей квалификацией:

- Специализация: врач-рентгенолог.
- Базовые знания английского языка.
- Уверенное пользование операционной системой ЭВМ.
- Обучение и опыт работы в области применения ПО (компьютерная томография), а также опыт работы с форматами обрабатываемых данных (DICOM).
- Изучение пользователем эксплуатационной документации на ПО.
- Соблюдение трудовой этики в рамках профессиональной деятельности.

Максимальное количество пользователей, которые могут одновременно эксплуатировать ПО: ПО обрабатывает последовательно каждое поступившее в него КТ исследование. ПО не имеет ограничений по количеству пользователей. Ограничения может создавать только другое программное обеспечение, установленное на инфраструктуре пользователя и аппаратные средства.

7) Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения и предоставлении доступа к нему

а) функция интерпретации – анализ КТ изображения на предмет наличия ишемического инсульта или внутричерепного кровоизлияния на КТ изображении; ПО обнаруживает и интерпретирует на входных данных следующие патологии:

1) Внутричерепное кровоизлияние.

2) Ишемический инсульт.

б) источник набора данных - компьютерный томограф;

в) предназначение - использование врачами-рентгенологами, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа – ЭВМ – персональный компьютер (сервер);

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии (электронного ключа в формате текстовой строки) и получение дистрибутива (docker-контейнера с ПО) по электронным каналам связи у производителя или взаимодействие с ПО через интернет с помощью дополнительного программного обеспечения по SaaS-модели лицензирования.

8) технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Таблица 1

Требования к входным данным:	ПО предназначено непосредственно для работы с <u>бесконтрастными КТ изображениями</u> головного мозга в виде DICOM файлов с аксиальными срезами в виде одной серии. Рекомендуемая толщина среза не более 5 мм. Каждое исследование, состоящее из одной серии, должно быть запаковано в отдельный архив формата zip без сжатия. ПО <u>не имеет прямого взаимодействия с источником набора данных (компьютерными томографами)</u>. Требования к входным данным предъявляются непосредственно к КТ изображениям, которые могут быть получены с <u>любого источника набора данных (компьютерного томографа)</u>, зарегистрированного на территории РФ в установленном порядке. Пользователи несут ответственность за соблюдение требований к входным данным самостоятельно в части источника набора данных.
Функциональные возможности:	ПО обнаруживает и интерпретирует на входных данных следующие патологии: 1) Внутричерепное кровоизлияние. 2) Ишемический инсульт. Метрики качества указаны в таблице 2.
Выходные данные:	Результатом работы медицинского изделия является архив формата zip, содержащий: 1) DICOM файл отчёта в текстовой форме в формате SR, содержащий: - информацию о выявленной патологии (Внутричерепное кровоизлияние или Ишемический инсульт) или информацию о том, что целевая патология не обнаружена; - информацию о том, какие участки учитывались (размер, объём, количество, общий объём) программным обеспечением при формировании заключения, в случае выявления ишемического инсульта: затронутые зоны средней мозговой артерии (СМА) – если имеются затронутые – (M1, M2, M3, M4, M5, M6, I, L, IC, C) и балл по ASPECTS (от 0 до 10). - техническую информацию: наименование ПО и его версию, дату и время формирования заключения искусственным интеллектом, надпись с назначением ПО. Отчёт может содержать информацию о пациенте, КТ аппарате, толщине (в мм) и количестве срезов и другую, если она была представлена в тэгах входящего КТ исследования. - Предупредительные надписи: 1. «Представленное заключение является результатом обработки данных искусственным интеллектом и не является итоговым клиническим или рентгенологическим диагнозом. Полученные значения требуют интерпретации врача-специалиста. ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА.».

	2. «Дополнительная размеченная серия предназначена только для поддержки принятия врачебного решения. Для постановки диагноза и формирования заключения необходимо использовать исходную оригинальную серию изображений.». 3. Надпись с кратким руководством для пользователя: «Краткое руководство пользователя Область ишемического инсульта выделена розовым контуром. Область внутричерепного кровоизлияния выделена оранжевым контуром. Очаги найденных патологий пронумерованы. Если не удалось выявить ни одной патологии, дополнительная серия с разметкой не формируется». 2) При выявлении патологии - дополнительная серия изображений в формате DICOM, с изображениями на которых ПО произвело разметку (сегментацию) выявленных патологических участков: Оранжевым цветом – участки кровоизлияний Розовый цвет - участки ишемического инсульта. На срезах, на которых ПО произвело разметку также отображается номер очага. Так же на дополнительную серию ПО наносит надпись "ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА", краткое название ПО "SberMedAI СТ Brain", версию ПО, дату и время анализа КТ изображения.
--	--

Скорость обработки входного КТ исследования зависит от количества срезов в нём и от марки используемой в ЭВМ видеокарты. Графики зависимости для некоторых моделей видеокарт представлены на рисунке 1.

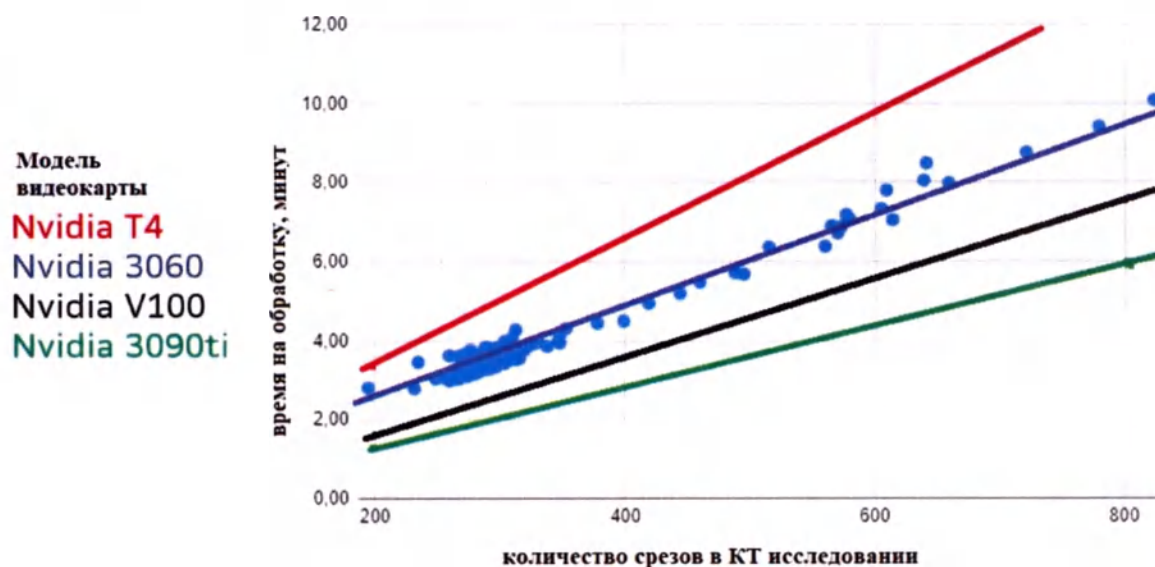


Рисунок 1 – Зависимость времени обработки от количества срезов входного КТ исследования (скорость).

ПО должно иметь метрики качества, при определении наличия ишемического инсульта (для выборки с соотношением случаев норма/патология – 50% / 50%), при определении наличия

внутричерепного кровоизлияния (для выборки, с соотношением случаев норма/патология – 50% / 50%) не менее указанных в таблице 2:

Таблица 2

Метрики качества ПО	При определении наличия ишемического инсульта	При определении наличия внутричерепного кровоизлияния
Чувствительность	Не менее 0,81	Не менее 0,81
Специфичность	Не менее 0,81	Не менее 0,81
Точность	Не менее 0,81	Не менее 0,81
Оценка ASPECTS*	Не менее 0,70	Не применимо
Оценка определения объемов области патологии*	Не менее 0,70	Не менее 0,70
Правильность определения количества и размеров патологических участков**	Не менее 0,70	Не менее 0,70
Правильность выделения патологических участков на изображениях головного мозга**	Не менее 0,70	Не менее 0,70
Правильность локализации области патологических участков**	Не менее 0,70	Не менее 0,70

*Оценка ASPECTS, Оценка определения области патологии определялись с помощью коэффициента корреляции Пирсона.

Коэффициент корреляции Пирсона показывает силу линейной связи между двумя величинами. Он может принимать значения от -1 до 1, где -1 - гарантированная отрицательная связь, 0 - полное отсутствие связи, 1 - гарантированная положительная связь. Для ситуаций, где значения величин оцениваются человеком (то есть имеют социальную составляющую), принято считать, что значение коэффициента Пирсона выше 0,70 означает сильную линейную связь, а значения 0,90 и выше означают очень сильную связь между измеряемыми величинами.

** Правильность определения количества и размеров патологических участков, Правильность выделения патологических участков на изображениях головного мозга, Правильность локализации области патологических участков определялись с помощью коэффициента совпадения работы ПО с оценкой исследователя. Результат не менее 70% (не менее 0,70) является высокой согласованностью оценки.

9) информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения и информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, при которых пользователь должен

проконсультироваться со службой технической поддержки и порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения

В случае если пользователь обнаружил некорректную работу ПО, например, нечитаемый формат результатов обработки КТ исследований или их отсутствие и т.п., пользователь должен немедленно связаться со службой технической поддержки производителя.

Техническая поддержка пользователей ПО осуществляется по электронным каналам связи (в том числе по электронной почте helpdesk@sbermed.ai) и по телефону +7 (495) 822-12-94. Условия и перечень технической поддержки и информационного сопровождения определяются лицензионным соглашением между пользователем и производителем. В рамках технической поддержки сервиса могут оказываться следующие услуги:

- Установка и удаление ПО;
- Установка обновлений ПО;
- Помощь в поиске и устранении проблем в случае некорректной установки обновления ПО;
- Пояснение функционала ПО, помощь в эксплуатации;
- Предоставление актуальной эксплуатационной документации

По результатам обращения пользователя о проблемах в работе ПО производитель проводит внутренний контроль ПО.

10) внутренний контроль программного обеспечения

Внутренний контроль ПО изготовителем необходим для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, влияющих на принятие решения врачом, и минимизации последствий их наступления. Внутренний контроль ПО организуется производителем в случае поступления от пользователей ПО сообщений о дефектах в работе ПО (например, некорректный формат отображения результатов, отсутствие результатов обработки и т.п.).

В рамках проведения внутреннего контроля ПО могут быть выявлены малозначительные дефекты и критические дефекты. Устранение малозначительных дефектов, не влияющих на основной функционал ПО, должно происходить с обязательным уведомлением пользователя, после чего, при необходимости, должна быть установлена новая версия ПО с внесенными изменениями. Если обнаружен критический дефект, который требует внесения изменений в ПО, то следует прекратить применение ПО путём его деинсталляции. Если результаты неверно работающего ПО уже были использованы, то необходимо провести переоценку врачебных решений, принятых при использовании некорректных данных. По итогам внутреннего контроля должен быть сформирован отчет с указанием принятых мероприятий, мер по устранению дефектов и результатов.

11) Алгоритм работы врача рентгенолога с ПО

Данное руководство содержит сведения для обеспечения процедуры взаимодействия пользователя (оператора) ПО с вычислительной системой в процессе выполнения ПО. Для получения информации об инсталляции, деинсталляции, обновлении, требований к каналам связи, системным требованиям, комплекте поставки, а также требований по установке дополнительного программного обеспечения и иной информации о программном

обеспечении - обратитесь к документам **Формуляр и Руководство по локальной установке**, которые входят в список эксплуатационной документации к данному ПО.

ПО не имеет пользовательского интерфейса, взаимодействие с ПО осуществляется двумя способами:

- 1) вручную - с помощью команд, набираемых пользователем в командной строке Linux, установленной на ЭВМ пользователя (Рекомендуется использовать только при локальном размещении ПО),
- 2) автоматически – с помощью дополнительного программного обеспечения, которое должно выполнять следующий алгоритм работы:

1. Принимать серию изображений в формате .dcm, отправленную из PACS автоматически или по запросу врача;
2. Запаковывать в .zip-архив полученную серию изображений;
3. Запускать docker-контейнер с ПО и передавать в него архив с исследованием;
4. Дождаться окончания работы docker-контейнера;
5. Извлекать из архива серию изображений результатов обработки в формате .dcm;
6. Отправлять извлеченные серии в PACS по протоколу DICOM.

Для автоматической отправки входных данных в ПО может применяться дополнительное программное обеспечение «Медицинский цифровой диагностический центр» (далее ДПО «МЦДЦ»), производства ООО «СберМедИИ». При модели работы SaaS рекомендовано использовать именно этот вариант. Для обеспечения автоматической работы при локальном размещении, ДПО «МЦДЦ» устанавливается и конфигурируется специалистами службы технической поддержки производителя ДПО «МЦДЦ».

Для обеспечения работы в автоматическом режиме специалисту службы технической поддержки производителя PACS необходимо произвести настройку PACS согласно следующим требованиям:

1. Добавить правило для автоматической отправки снимков бесконтрастных КТ исследований головного мозга (далее снимков) на ДПО «МЦДЦ» по протоколу DICOM;
2. Предоставить ДПО «МЦДЦ» доступ для загрузки снимков по протоколу DICOM.

Алгоритм работы ПО в автоматическом режиме в случае применения ПО «Медицинский цифровой диагностический центр» (производства ООО «СберМедИИ») выглядит следующим образом:



Рисунок 2. Алгоритм работы ПО с ДПО «МЦДЦ»

1. PACS автоматически отправляет снимки в ДПО «МЦДЦ» по протоколу DICOM;
2. ДПО «МЦДЦ» принимает снимки и выбирает целевую серию снимков;

3. Далее ДПО «МЦДЦ» архивирует целевую серию снимков в .zip -архив;
4. ДПО «МЦДЦ» запускает Docker-контейнер с ПО, передавая в него, сформированный на этапе 3 .zip-архив;
5. Docker-контейнер с ПО наносит разметку на снимки, формирует отчеты и сохраняет их в виде .zip - архива;
6. ДПО «МЦДЦ» считывает .zip-архив с результатами работы Docker-контейнера с ПО и распаковывает его;
7. ДПО «МЦДЦ» отправляет серию с разметкой и SR отчет в PACS по протоколу DICOM.

Для просмотра результатов работы ПО (выходных данных) необходимо наличие стороннего программного обеспечения – DICOM-просмотрщика.

DICOM-просмотрщик должен соответствовать минимальным требованиям: просмотр снимков формата DICOM с возможностью просмотра модальностей CT и SR.

Информация об инсталляции ПО представлена в документе **Руководство по локальной установке**; требования к оборудованию пользователя – представлены в документе **Формуляр**, которые входят в список эксплуатационной документации к данному ПО.

Взаимодействие ПО с пользователем вручную:

1) Скопируйте zip-архив с КТ исследованием, которое необходимо проанализировать с помощью ПО, в папку и назовите его input.zip. В команду необходимо подставить путь zip-архиву с исследованием:

```
cp <путь_к_zip-архиву_с_исследованием> ~/input/input.zip
```

2) Перейдите в домашнюю директорию пользователя:

```
cd ~
```

3) Иницируйте начало выполнения анализа КТ исследования. В команду необходимо подставить полученный лицензионный ключ:

```
docker run -it --rm --gpus all
```

```
-env key=<лицензионный_ключ> \
```

```
-v "$PWD/input/input.zip:/input/input.zip" \
```

```
-v "$PWD/output:/output" \
```

```
stroke-complex:1.0.0
```

4) После выполнения команды, ПО завершит анализ, в папку output будет сохранен результат в виде zip-архива, содержащего SR-отчёт с результатами и в случае обнаружения патологии - серию снимков с нанесённой разметкой найденных участков патологий. После сохранения zip-архива в папку ПО завершит работу.

Для анализа другого КТ исследования очистите директорию с результатами работы ПО:

```
rm -rf ~/output/*
```

И повторите шаги 1) – 4).

Примеры результатов использования ПО, просматриваемые с помощью DICOM-просмотрщика «MicroDicom DICOM Viewer»:

Ишемический инсульт:

Графическая визуализация:



Рисунок 3 – Пример графической визуализации в случае обнаружения ишемического инсульта

SR- отчёт:

Referring Physician: anonymous
Study: KT kostej cherepa
Series: SberMedAI CT Brain (#1)
Protocol: 1.1 Helical Head
Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS (Revolution EVO)
Completion Flag: PARTIAL
Verification Flag: UNVERIFIED
Content Date/Time: 2023-05-27 15:21:06

Заключение искусственного интеллекта

Описание

Выявленные патологии:
Ишемический инсульт
Объём области патологии:
13.96 см³
Балл по ASPECTS:
7
Затронутые зоны СМА:
C, IC, L
Очаги выявленной патологии:
Очаг 1: Ишемический инсульт, объём 13.96 см³, размеры 40*29*54 мм.

Заключение

Обнаружены признаки ишемического инсульта в зонах C, IC, L, общим объемом 13.96 см³.
Балл по ASPECTS - 7.

Краткое руководство пользователя

Область ишемического инсульта выделена розовым контуром.
Область внутричерепного кровоизлияния выделена оранжевым контуром.
Очаги найденных патологий пронумерованы.
Если не удалось выявить ни одной патологии, дополнительная серия с разметкой не формируется.

Информация о сервисе

Модальность:
СТ
Идентификатор исследования:
1.2.840.113619.2.428.3.2685015607.324.1663975271.10
Дата и время формирования заключения искусственным интеллектом:
27.05.2023, 15:21
Предупреждение:
Представленное заключение является результатом обработки данных искусственным интеллектом и не является итоговым клиническим или рентгенологическим диагнозом. Полученные значения требуют интерпретации врача-специалиста.
ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА.
Наименование программного обеспечения:
«Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ»
Версия программного обеспечения:
1.0.0
Назначение:
Программное обеспечение предназначено для анализа цифровых медицинских бесконтрастных КТ изображений головного мозга формата DICOM с последующей интерпретацией результатов и представляет собой систему поддержки принятия врачебных решений.
Технические данные:
Толщина срезов = 1.250000 мм, количество срезов = 306
Данные по качеству срезов:
Дополнительная размеченная серия предназначена только для поддержки принятия врачебного решения. Для постановки диагноза и формирования заключения необходимо использовать исходную оригинальную серию изображений.

Рисунок 4 – Пример внешнего вида SR- отчёта в случае обнаружения ишемического инсульта

Внутричерепное кровоизлияние

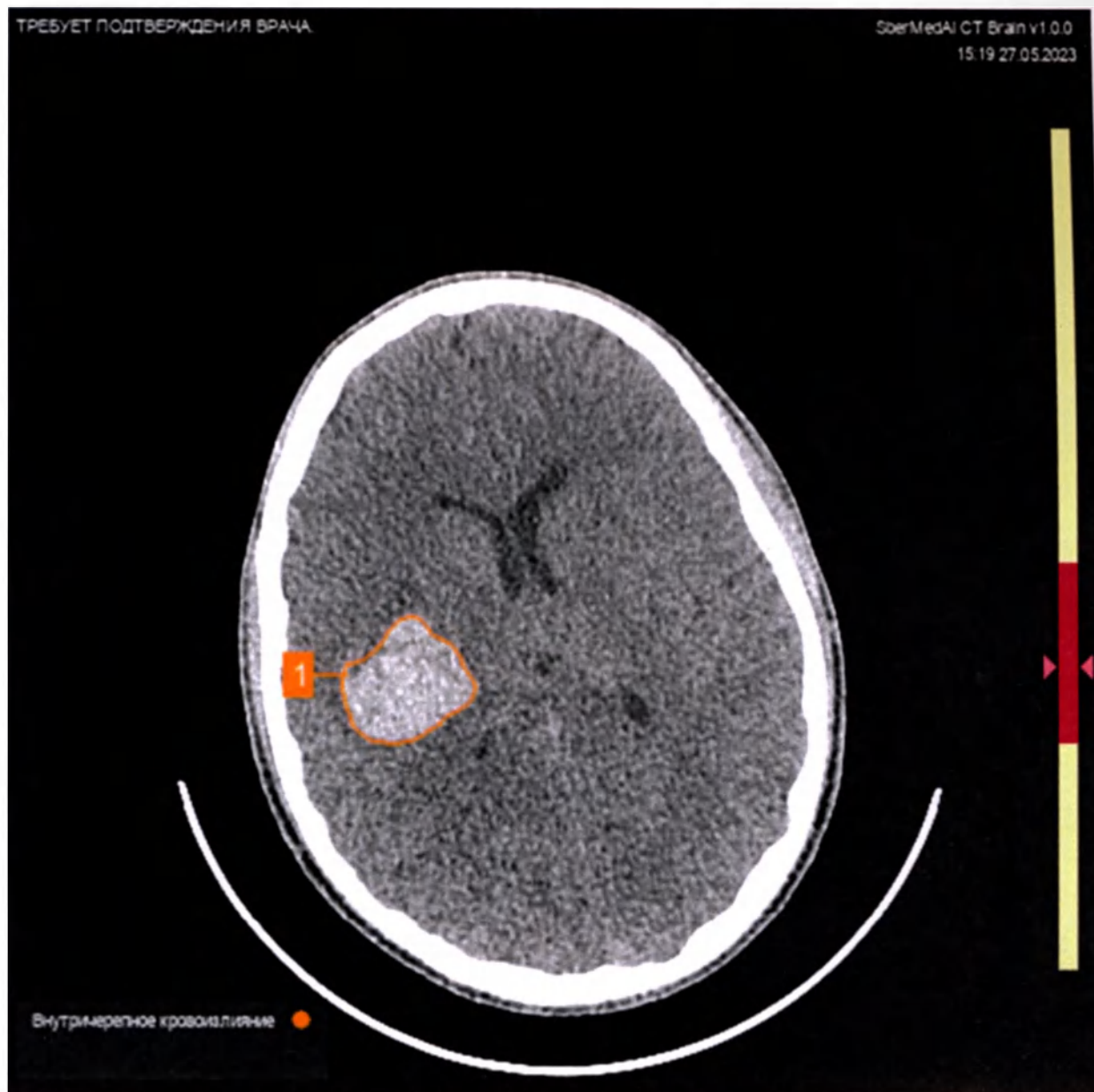


Рисунок 5 – Пример графической визуализации в случае обнаружения внутричерепного кровоизлияния

SR- отчет:

Patient: HS_040000 (male, *2001-07-24, #605710)
Referring Physician: HIR P/P
Study: HEAD (#32598)
Series: SberMedAI CT Brain (#1)
Protocol: 1.6 Circle of Willis NATIV + SOSUDI GOLOVI VN
Manufacturer: GE MEDICAL SYSTEMS (Optima CT660)
Completion Flag: PARTIAL
Verification Flag: UNVERIFIED
Content Date/Time: 2023-05-27 15:19:13

Заключение искусственного интеллекта

Описание

Выявленные патологии:

Внутричерепное кровоизлияние

Объем области патологии:

18.96 см³

Очаги выявленной патологии:

Очаг 1: Внутричерепное кровоизлияние, объем 18.96 см³, размеры 34*35*41 мм.

Заключение

Обнаружены признаки внутричерепного кровоизлияния, общим объемом 18.96 см³

Краткое руководство пользователя

Область ишемического инсульта выделена розовым контуром.

Область внутричерепного кровоизлияния выделена оранжевым контуром.

Очаги найденных патологий пронумерованы.

Если не удалось выявить ни одной патологии, дополнительная серия с разметкой не формируется.

Информация о сервисе

Модальность:

СТ

Идентификатор исследования:

1.2.840.113619.2.289.3.3691675987.527.1506674319.824

Дата и время формирования заключения искусственным интеллектом:

27.05.2023, 15:19

Предупреждение:

Представленное заключение является результатом обработки данных искусственным интеллектом и не является итоговым клиническим или рентгенологическим диагнозом.

Полученные значения требуют интерпретации врача-специалиста.

ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА.

Наименование программного обеспечения:

«Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ»

Версия программного обеспечения:

1.0.0

Назначение:

Программное обеспечение предназначено для анализа цифровых медицинских бесконтрастных КТ изображений головного мозга формата DICOM с последующей интерпретацией результатов и представляет собой систему поддержки принятия врачебных решений.

Технические данные:

Толщина срезов = 1.250000 мм, количество срезов = 160

Данные по качеству срезов:

Дополнительная размеченная серия предназначена только для поддержки принятия врачебного решения. Для постановки диагноза и формирования заключения необходимо использовать исходную оригинальную серию изображений.

Рисунок 6 – Пример внешнего вида SR- отчёта в случае обнаружения внутричерепного кровоизлияния

Скриншот с примером без целевой патологии

SR- отчёт:

Patient: ANONYMIZED (#SVR_2717538:ERIS_MSK)
Series: SberMedAI CT Brain (#1)
Protocol: Brain HCT
Manufacturer: TOSHIBA (Aquilion)
Completion Flag: PARTIAL
Verification Flag: UNVERIFIED
Content Date/Time: 2023-05-27 17:08:42

Заключение искусственного интеллекта

Описание

Выявленные патологии:
Целевые патологии не выявлены

Заключение

Признаков целевых патологий (ишемического инсульта и внутримозгового кровоизлияния) не выявлено.

Краткое руководство пользователя

Область ишемического инсульта выделена розовым контуром.
Область внутримозгового кровоизлияния выделена оранжевым контуром.
Очаги найденных патологий пронумерованы.
Если не удалось выявить ни одной патологии, дополнительная серия с разметкой не формируется.

Информация о сервисе

Модальность:
СТ
Область исследования:
HEAD
Идентификатор исследования:
1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2418728157.1589246310.339970
Дата и время формирования заключения искусственным интеллектом:
27.05.2023, 17:08
Предупреждение:
Представленное заключение является результатом обработки данных искусственным интеллектом и не является итоговым клиническим или рентгенологическим диагнозом. Полученные значения требуют интерпретации врача-специалиста.
ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА.
Наименование программного обеспечения:
«Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ»
Версия программного обеспечения:
1.0.0
Назначение:
Программное обеспечение предназначено для анализа цифровых медицинских бесконтрастных КТ изображений головного мозга формата DICOM с последующей интерпретацией результатов и представляет собой систему поддержки принятия врачебных решений.
Технические данные:
Толщина срезов = 0.5 мм, количество срезов = 617
Данные по качеству срезов:
Дополнительная размеченная серия предназначена только для поддержки принятия врачебного решения. Для постановки диагноза и формирования заключения необходимо использовать исходную оригинальную серию изображений.

Рисунок 7 – Пример внешнего вида SR- отчёта в случае отсутствия обнаружения целевых патологий

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на _____
_____ листах


И.И. Смирнов

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СберМедИИ»

В.Н. Кох
(подпись, М.П.)

«31» мая 2023 г.



Руководство по локальной установке

Программное обеспечение

**«Система поддержки принятия врачебных решений для
диагностики инсульта по данным КТ»**

информация о
первоначальном выпуске и
пересмотрах

31.05.2023

первоначальный
выпуск

Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики инсульта по данным КТ». Далее по тексту «ПО». Версия ПО: 1.0.0 от 31.05.23

Данное руководство содержит сведения для обеспечения процедуры установки, эксплуатации, обновления и удаления ПО.

ПО не имеет пользовательского интерфейса, взаимодействие с ПО осуществляется с помощью команд, набираемых пользователем в командной строке Linux, установленной на ЭВМ пользователя.

Для просмотра результатов работы ПО (выходных данных) необходимо наличие стороннего программного обеспечения – DICOM-просмотрщика.

Установка ПО

1) Скопируйте docker-образ с ПО в домашнюю директорию пользователя.

2) Выполните установку docker-образа с ПО:

```
docker load -i ~/stroke-complex-v1.0.0.tar
```

3) Создайте папку, из которой ПО получит zip-архив с КТ исследованием:

```
mkdir ~/input
```

4) Создайте папку, в которую ПО поместит выходные результаты своей работы:

```
mkdir ~/output
```

5) Выдайте права на работу с папкой, в которую ПО поместит выходные результаты своей работы:

```
chmod 777 ~/output
```

6) ПО готово к эксплуатации.

Эксплуатация ПО

1) Скопируйте zip-архив с КТ исследованием, которое необходимо проанализировать с помощью ПО, в папку и назовите его *input.zip*. В команду необходимо подставить путь zip-архиву с исследованием:

```
ср <путь_к_zip-архиву_с_исследованием> ~/input/input.zip
```

2) Перейдите в домашнюю директорию пользователя:

```
cd ~
```

3) Иницилируйте начало выполнения анализа КТ исследования. В команду необходимо подставить полученный лицензионный ключ:

```
docker run -it --rm --gpus all\  
-env key=<лицензионный_ключ> \  
-v "$PWD/input/input.zip:/input/input.zip" \  
-v "$PWD/output:/output" \  
stroke-complex:1.0.0
```

4) После выполнения команды, ПО завершит анализ, в папку *output* будет сохранен результат в виде zip-архива, содержащего SR-отчёт с результатами и в случае обнаружения патологии - серию снимков с нанесённой разметкой найденных участков патологий. После сохранения zip-архива в папку ПО завершит работу.

Для анализа другого КТ исследования очистите директорию с результатами работы ПО:

```
rm -rf ~/output/*
```

И повторите шаги 1) – 4).

Обновление ПО

1. Скопируйте новую версию docker-образа с ПО в домашнюю директорию пользователя.

2. Выполните установку новой версии docker-образа с ПО:

```
docker load -i ~/<путь_к_архиву_с_docker-образом>
```

3. После выполнения команды будет установлен docker-образ с ПО.

Для эксплуатации новой версии необходимо указать номер новой версии docker-образа при запуске.

Удаление ПО

1. Для удаления docker-образа с ПО необходимо получить идентификатор docker-образа (Image ID):

```
docker images
```

2. Результатом выполнения команды будет список установленных docker-образов. Найдите в списке docker-образ с ПО (например, stroke-complex) и скопируйте значение из столбца Image ID (представлен в виде двенедцати значного шестнадцатиричного кода).

3. Выполните удаление собранного docker-образа подставив в команду значение идентификатора docker-образа (Image ID):

```
docker rmi <Image ID>
```

4. После выполнения команды docker-образ с ПО будет удален.

