

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»

Г.В. Попов
«11» июня 2024 г.



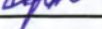
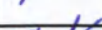
**Программное обеспечение для
обработки оцифрованных
изображений микропрепаратов
тканей и органов человека
«PathVision.ai» по ТУ 32.50.50-001-
80320078-2023**

Руководство пользователя

РП-001-2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ	10
3 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРИМЕРЫ РАБОТЫ	15
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	29
5 ТРЕБОВАНИЯ К ВХОДНЫМ И ВЫХОДНЫМ ДАННЫМ	35
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «PATHVISION.AI»	37
7 ТРЕБОВАНИЯ К ЭРГНОМИКЕ, ИНФОРМАЦИОННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И НАДЕЖНОСТИ	38
8 ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ПАРАМЕТРАМ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 59921.4	40
9 ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)	43
10 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛАХ ОБМЕНА ДАННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	44
11 ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ СВЕДЕНИЙ О ТЕКУЩЕЙ ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «PATHVISION.AI» И ПОРЯДКЕ ЕЕ ОБНОВЛЕНИЯ	45
12 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	46
13 КОМПЛЕКТНОСТЬ	48
14 МАРКИРОВКА	49
15 УПАКОВКА	50
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	51
17 УТИЛИЗАЦИЯ	52
18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	53
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	54
20 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	55
21 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	56

					РП-001-2024			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Программное обеспечение для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека «PathVision.ai по TV 32.50.50-001-80320078-2023 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Оксаненко А.Е.		11.06.24		А	2	57
Провер.		Чуб А.А.		11.06.24		ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»		
				11.06.24				
Утверд.		Попов Г.В.		11.06.24				

МРММ

 info@cirm.ru

 www.goszdraznadzor.ru

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

«Программное обеспечение для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека «PathVision.ai» по ТУ 32.50.50-001-80320078-2023» (далее по тексту – Программное обеспечение «PathVision.ai», Сервис).

Список используемых сокращений

ИИ – искусственный интеллект.

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации.

МО – медицинская организация

ЭВМ – электронно-вычислительные машины.

Сервер – серверная ЭВМ.

ЛИС – лабораторная информационная система.

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память.

ЗУ – постоянно запоминающее устройство.

ПО – программное обеспечение.

РО – рабочая область.

СУБД – система управления базами данных.

ЦП – центральный процессор.

ГП – графический процессор.

API – программный интерфейс приложений, набор инструкций, который позволяет разным приложениям общаться между собой.

LDAP – легковесный протокол доступа к каталогам.

HTTPS – расширение протокола HTTP для поддержки шифрования в целях повышения безопасности.

Standalone – модель распространения «локальное программное обеспечение».

SaaS – модель распространения «программное обеспечение как услуга».

SSH – сетевой протокол прикладного уровня, позволяющий проводить удаленное управление операционной системой и безопасно передавать в незащищенной среде практически любой другой сетевой протокол.

SSD – твердотельный накопитель с энергонезависимой флеш памятью.

VPN – безопасное зашифрованное подключение к сети.

Обозначение технических условий

ТУ 32.50.50-001-80320078-2023

Регистрационное удостоверение

___ / ___ от __. __. ____ г.

Сведения о последнем пересмотре Руководства пользователя: 05.2024.

Сведения о версии и дате

Версия и дата Программного обеспечения «PathVision.ai»:

- Версия клиентской части Client: 1.4.48.
- Версия серверной API: 1.3.31.

Версия Программного обеспечения «PathVision.ai» при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют медицинское назначение Программного обеспечения «PathVision.ai».

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы цифровых изображений биоматериала для обеспечения обновления алгоритмов (количества обнаруженных патологий) обработки результатов оцифрованных стекол (сканов), улучшение точности алгоритмов обработки и/или отображения результатов цифровых изображений биоматериала.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не

влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:

- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки цифровых изображений биоматериала или исправления регулярных незначительных ошибок;
- оптимизация маршрутов передачи данных между Сервисом и внешним программным обеспечением (посредством API) медицинских организаций.

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ЦИФРОВОЙ
ОНКОМОРФОЛОГ»

ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»

Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Донской, Варшавское ш., д.33, стр. 12, этаж 1, помещ. №3

Почтовый адрес: Россия, 117105, г. Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Донской, Варшавское ш., д.33, стр. 12, этаж 1, помещ. №3

Контактный телефон: +7 (495) 296-07-38

Электронная почта: aoksanenko@pathvision.ai.

Назначение медицинского изделия

Программное обеспечение «PathVision.ai» предназначено для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека с использованием алгоритмов искусственного интеллекта для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro.

Потенциальные потребители

Программное обеспечение «PathVision.ai» предназначено для использования медицинскими работниками с высшим образованием (врач-патоморфолог и другие специалисты), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя.

Область применения - программное обеспечение может применяться в медицинских организациях.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Программное обеспечение «PathVision.ai» валидировано для обработки оцифрованных изображений следующих микропрепаратов тканей и органов человека (определяемая патология):

- микропрепараты предстательной железы (ацинарная аденокарцинома).

Примечание: Программное обеспечение «PathVision.ai» не определяет другие гистологические типы рака предстательной железы.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены при использовании Программного обеспечения «PathVision.ai» по назначению.

Сведения об источниках и объемах данных, на которых проводилось обучение и тестирование программного обеспечения:

- обучение Программного обеспечения «PathVision.ai» проводилось на верифицированном наборе данных, который включал 534 оцифрованных изображений микропрепаратов предстательной железы с наличием и отсутствием ацинарной аденокарциномы;

- валидация Программного обеспечения «PathVision.ai» проводилась на наборе данных, который не использовался при обучении Программного обеспечения «PathVision.ai» и включал 282 оцифрованных изображений микропрепаратов предстательной железы с наличием и отсутствием ацинарной аденокарциномы.

Перед распространением Сервиса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборами.

Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 апреля 2012 г. № 4н – 3 класс потенциального риска применения.

Код вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 274840.

Класс безопасности Программного обеспечения «PathVision.ai» в соответствии с ГОСТ IEC 62304 – класс А.

Требования к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно быть развернуто на сервере со следующими характеристиками оборудования:

Центральный процессор:

- Intel поколения SkyLake - не менее Core i7-8700, или
- AMD поколения zen 2 – не менее Ryzen 5 3600.

ОЗУ - объемом не менее 64 Гб.

ЗУ – SSD объемом не менее 256 Гб.

Количество физических ЗУ – не менее 1 шт.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня Gigabit Ethernet.

Графическая карта:

- Частота графического процессора – не менее 1500 МГц.
- Тип памяти – не менее GDDR6.
- Объем видеопамати – не менее 8 Гб.
- Частота видеопамати – не менее 14 МГц.
- Поддержка CUDA – не ниже compute capability 7.5.

Для функционирования Сервиса на сервере должно быть установлено следующее программное обеспечение:

- Операционная система Ubuntu Server 64 bit версии не ниже 18.04.
- Система управления базами данных (СУБД) – PostgreSQL версии не ниже 15.

Требования к АРМ

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно обеспечивать функционирование на АРМ со следующими характеристиками:

Центральный процессор:

— Тактовая частота – не менее 1,2 ГГц.

— Количество ядер – не менее 2.

ОЗУ – объемом не менее 4 Гб.

ПЗУ – объемом не менее 128 Гб.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня Gigabit Ethernet.

Графическая карта:

— Тип графической карты – дискретная или интегрированная.

— Объем видеопамяти – не менее 256 Мб.

На АРМ должно быть установлено программное обеспечение:

Операционная система:

— Windows (версия не менее 10),

— или Debian (версия не менее 11),

— или Ubuntu (версия не менее 16),

— или macOS Monterey.

Рекомендуемые браузеры:

— Chrome (версия не менее 100),

— Edge (версия не менее 100),

— Yandex Browser (версия не менее 17),

— Firefox (версия не менее 100),

— Opera (версия не менее 86),

— Safari (версия не менее 14).

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

Программное обеспечение «PathVision.ai» достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ) созданного по принципу «Supervised machine learning» (Обучение с учителем) – один из способов машинного обучения, в ходе которого «искусственный интеллект» принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя. Алгоритм интерпретирует загруженные в Программное обеспечение «PathVision.ai» оцифрованные стекла (сканы) с целью обнаружения патологий предстательной железы, которые могут свидетельствовать о наличии ацинарной аденокарциномы. Результатом работы алгоритма являются данные о наличии/отсутствии патологий предстательной железы, определении площадей полигонов (отдельных патологий), площади биоптата, группировке нескольких контуров биоптата, подсчитанной сумме Глисона по каждому срезу (для ацинарной аденокарциномы), подсчитанной градирующей группы на основе суммы Глисона (для ацинарной аденокарциномы).

Источник набора данных – сканирующий микроскоп.

Сумма Глисона используется для описания злокачественности опухоли, обнаруженной при биопсии простаты. Сумма Глисона включает оценки (баллы), данные по шкале Глисона (от 1 до 5 баллов).

Сумма Глисона рассчитывается как сумма самого распространенного паттерна Глисона (по площади) и второго по площади паттерна (вторичного), если присутствуют два паттерна. Если определяется только один паттерн, сумма рассчитывается простым его удвоением. При наличии трех паттернов и более суммируется самый распространенный паттерн и паттерн с самым высоким баллом, вне зависимости от его площади, которую он занимает.

Группа 1 (высокодифференцированные карциномы) – сумма Глисона ≤ 6 ;

Группа 2 (умереннодифференцированные карциномы) – сумма Глисона 7 (3+4);

Группа 3 (низкоумеренно-дифференцированные карциномы) – сумма Глисона 7 (4+3);

Группа 4 (низкодифференцированные карциномы) – сумма Глисона 8;

Группа 5 (недифференцированные карциномы) – сумма Глисона 9-10.

Сервис может быть развернут:

1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает и установку на серверные электронно-вычислительные машины медицинской организации, установка осуществляется на стороне производителя. Пользователь получает доступ к программному обеспечению «PathVision.ai» через веб-интерфейс.

2. Как программное обеспечение по модели распространения «Standalone» (локальное программное обеспечение), которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации. Пользователь получает доступ к программному обеспечению «PathVision.ai» также через веб-интерфейс.

Программное обеспечение «PathVision.ai» предназначено для использования медицинскими работниками с высшим образованием (врач-патоморфолог и другие специалисты), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя Сервиса.

Архитектура Программного обеспечения «PathVision.ai» обеспечивает взаимосвязанное функционирование следующих интегрированных модулей:

- Модуль «Сервер анализа данных». Модуль «Сервер анализа данных» не имеет графического интерфейса. Взаимодействие с модулем со стороны пользователя осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя.
- Модуль «Хранилище данных и сервер». Модуль «Хранилище данных и сервер» не имеет графического интерфейса. Взаимодействие с модулем со стороны пользователя осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя;

— Модуль «Веб-интерфейс для просмотра слайдов». Имеет графический интерфейс для взаимодействия с пользователем.

Модуль «Сервер анализа данных» должен обеспечивать:

- Получение миниатюры путем считывания слайда в низком разрешении.

- Поиск областей, содержащих ткань. Если на одном слайде находится серия срезов парафинового блока с одним или несколькими биоптатами, то происходит кластеризация областей в более крупные объекты.

- формирование цветовой маски патологии.

- Представление маски с классами патологий в виде полигонов.

Многоканальная маска может иметь количество каналов, равное количеству детектируемых патологий.

- Поиск контуров патологий.

- Определение наличия/отсутствия патологии.

- Редактирование разметки с помощью алгоритма нейросети. Первичная разметка маркируется как первичная без возможности ее удаления. При изменении разметки нейросети должно происходить создание копии полигона от имени текущего пользователя для последующего редактирования.

- Определение площадей полигонов (отдельных патологий), суммарные площади патологий и биоптата.

- Группировка нескольких контуров биоптата в случае, если препарат на стекле имеет разрывы).

- Подсчет суммы Глисона по каждому срезу на слайде.

- Подсчет градирующей группы на основе суммы Глисона.

Модуль «Хранилище данных и сервер» должен обеспечивать:

- Загрузку оцифрованных стекол (сканов).

- Деперсонификация (обезличивание) сканов, поступающих от внешних источников данных.

- Отправку в автоматическом режиме скана в модуль «Сервер анализа данных» для последующей интерпретации скана алгоритмом нейросети.

- Получение в автоматическом режиме обработанного скана от модуля «Сервер анализа данных» с результатами работы алгоритма нейросети.

- Хранение деперсонифицированных исследований.

Модуль «Веб-интерфейс для просмотра слайдов» должен обеспечивать:

- Доступ к личному кабинету пользователя.

- Создание, добавление, взаимодействие со случаями и слайдами.

- Просмотр, редактирование и разметку в ручном режиме сканов, поступивших от модуля «Хранилище данных и сервер». Первичная разметка в ручном режиме маркируется как первичная без возможности ее удаления. При изменении разметки в ручном режиме должно происходить создание копии полигона от имени текущего пользователя для последующего редактирования.

- Запуск обработки алгоритмами нейросети с помощью модуля «Сервер анализа данных» в автоматическом режиме.

- Инструменты для работы со сканами:

1) увеличение масштаба 1х-80х;

2) группировка полигонов по срезам биоптата;

3) переключение нормальный вид/раздельный вид;

4) переключение полноэкранный режим;

5) отмена/повтор предыдущего действия;

6) переключение отображения срезов;

7) переключение отображения областей;

8) редактирование прозрачности цветовой маски найденной патологии.

9) линейка.

- Отображение патологий в виде списка, с указанием размера ее площади.

- Отображение срезов с указанием суммы Глисона, градирующей группы, площади среза, а также отображение патологий и их площади.

- Возможность формирования пользователем заключения по каждому конкретному срезу и случаю. Первоначальное заключение по слайду, выполненное пользователем, маркируется как первичное без возможности его

удаления. При изменении первичного заключения должно появиться вторичное заключение, которое пользователь может менять неограниченное число раз.

- Возможность просмотра заключения от других пользователей Программного обеспечения «PathVision.ai». Возможность изменения заключений других пользователей отсутствует.

- Фильтрация патологии на срезе.

3 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРИМЕРЫ РАБОТЫ

Инсталляция и деинсталляция

Инсталляция и деинсталляция Программного обеспечения «PathVision.ai» производится специалистами производителя.

Инсталляция Программного обеспечения «PathVision.ai» производится посредством обеспечения физического доступа специалистов производителя к серверному оборудованию.

Инсталляционный дистрибутив загружается специалистами производителя на оборудование медицинской организации, в случае развертывания программного обеспечения в контуре медицинской организации.

В случае развертывания программного обеспечения в инфраструктуре производителя, программное обеспечение устанавливается на стороне производителя, в таком случае инсталляция дистрибутива в контуре медицинской организации не осуществляется.

После завершения инсталляции специалист производителя уведомляет пользователя о готовности Программного обеспечения «PathVision.ai» к эксплуатации. Пользователь получает доступ к программному обеспечению «PathVision.ai» через веб-интерфейс.

При возникновении необходимости деинсталляции Программного обеспечения «PathVision.ai», пользователь уведомляет специалистов производителя посредством обращения на электронную почту info@pathvision.ai.

Начало работы

Для начала работы необходимо в браузере веб-интерфейс в поддомен pathvision.ai авторизоваться под учетными данными пользователя, предоставленными производителем (рисунок 1).



Рис. 1 – авторизация пользователя

Перед началом работы убедитесь, что у вас имеется логин и пароль для входа в систему, предоставленные техническими специалистами ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ», либо полученные при регистрации нового пользователя. Не передавайте логин и пароль третьим лицам.

Чтобы выйти из личного кабинета нажмите кнопку .

Сменить язык (русский/английский) - .

В личном кабинете пользователя имеется возможность создания «рабочей области» (далее по тексту - РО) (аналог медицинской организации или лаборатории).

Выбор рабочей области показан на рис.2.



Рис.2 – окно рабочей области

Для создания новой рабочей области нужно нажать соответствующую кнопку . После чего введите наименование и описание рабочей области (рисунок 3).

Рис. 3 – окно создания рабочей области

Для редактирования рабочей области нажмите . В режиме редактирования РО можно изменить имя и описание, а также настройки рабочей области (рисунок 4):

«Запретить добавление случаев» – Запрет добавления пациентов в РО;

«Круги» – отображение разметки патологий в виде кругов на слайде.

Возможны сохранение и отмена изменений, а также удаление РО.

Рис. 4 – окно редактирования рабочей области

Для добавления участника нажмите  и укажите адрес электронной почты (логин) пользователя и его роль (уровень доступа). Пример добавления нового участника см. рисунок 5.

Рис. 5 – окно добавления нового участника.

По умолчанию доступно три уровня доступа к Программному обеспечению «PathVision.ai» с учетом разграничения полномочий:

Доктор – частичный доступ к слайдам своей учетной записи;

Руководитель – полный доступ ко всем слайдам;

Администратор – полный доступ с возможностью менять уровень доступа пользователей.

После входа в рабочую область доступны два блока:

- «Фильтры» - данный блок позволяет сортировать и фильтровать случаи по различным локализациям и статусу (рисунок 6):
 - Новый;
 - Хранить;
 - Анализировать;
 - Проанализировано;
 - Отклонить.

Также, имеется возможность сортировки исследований по имени, дате создания и локализации.

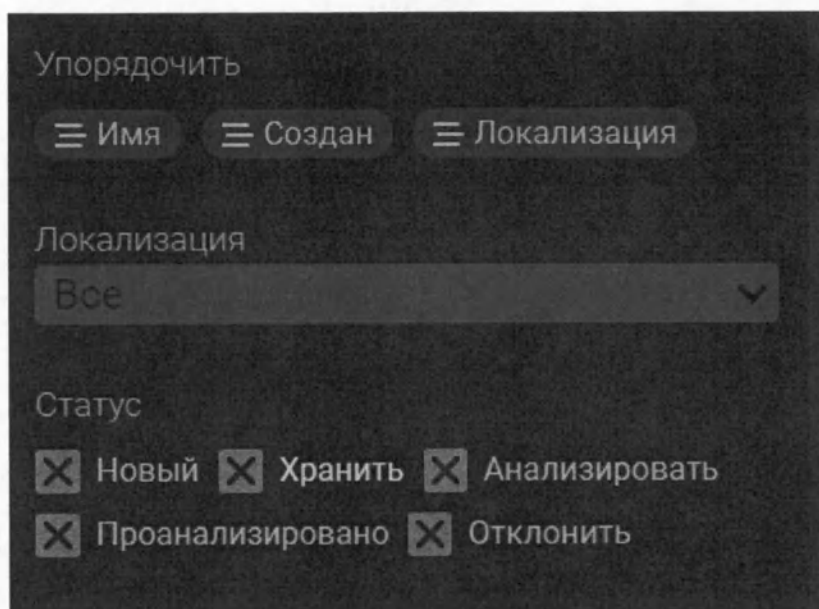


Рис.6 – Блок «Фильтры»

- «Случаи» - содержит информацию об исследованиях пациента (рисунок 7).

СЛУЧАИ	+	Создать
1	01	28.03.2023 01:11:50 2023 M
2	02	28.03.2023 01:21:00 2023 M
3	03	28.03.2023 01:23:42 2023 M
4	04	28.03.2023 01:23:52 2023 M
5	05	28.03.2023 01:27:28 2023 M
6	06	28.03.2023 01:41:50 2023 M
7	07	28.03.2023 01:41:58 2023 M

Рис. 7 – Блок «Случаи»

Чтобы создать новый случай нажмите .

Для просмотра неразобранных слайдов нажмите . Неразобранные слайды – это слайды, которые не отнесены к конкретному случаю.

Для создания нового случая (рисунок 8) необходимо указать фамилию, имя, отчество пациента, диагноз, год рождения, локализацию и пол (М – мужской, Ж – женский). Если данные поля не заполнены.

Внимание! Программное обеспечение «PathVision.ai» валидировано только для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов предстательной железы с целью диагностики ацинарной аденокарциномы.

Контроль локализации исследуемого микропрепарата должен проводить пользователь.

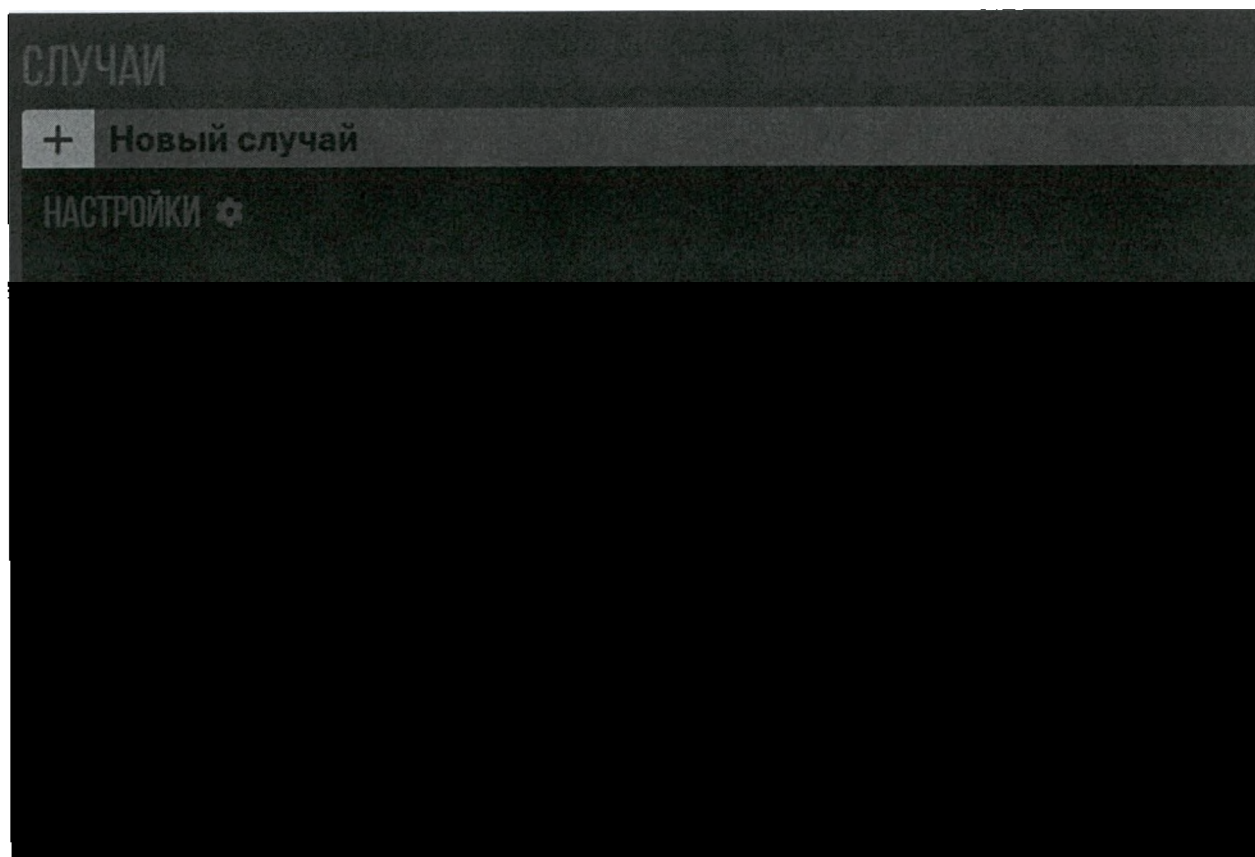


Рис.8 – Окно создания нового случая.

После создания случая отображается два блока «Случаи» и «Слайды» (рисунок 9).

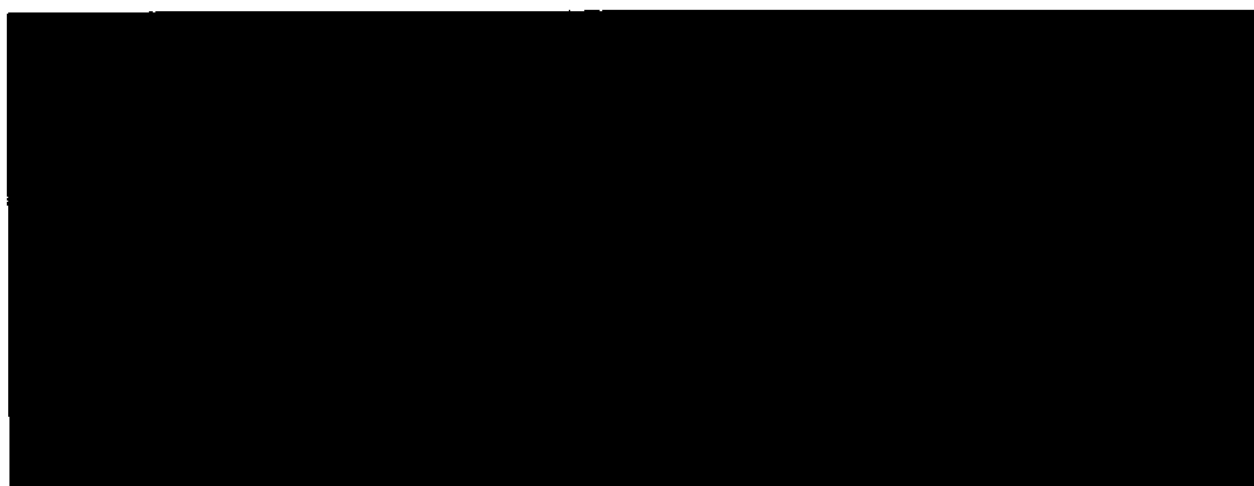


Рис. 9 – Окно «Случаи» и «Слайды»

В левой части интерфейса отображается перечень случаев, с возможностью:

- выбор статуса случая («Новый», «Анализировать», «Проанализировано», «Отклонить», «Хранить»);
- заключения («Все», «Свои»);

- разметка:
 - «Полная» - отображение полной разметки,
 - «Выключена» - разметка по слайду не отображается,
 - «Тепловая карта» - сглаживание границ полигонов,
 - «Круги» - отображение разметки в виде кругов,
- настройки:
 - «Запретить изменение разметки» - запрещает редактирование разметки,
 - «Запретить ИИ» - отключает возможность запуска обработки случая алгоритмом ИИ,
 - «Расширенный вид» - включает постоянное отображение более подробной информации при выборе слайдов,
 - «Автосохранение разметки» - при редактировании старой разметки или при создании новой автоматически сохраняет результат каждые 120 секунд,
 - «Заблокировано» - запрещает изменения состава слайдов в случае, если необходимо работать только с исходным изображением.

Для того чтобы поделиться случаем с другим врачом нужно нажать кнопку  - «Добавить участника». Это позволит добавить участника для работы с определенным случаем. Для предоставления доступа необходимо ввести почту (логин) пользователя, которому предоставляется доступ (рисунок 10).

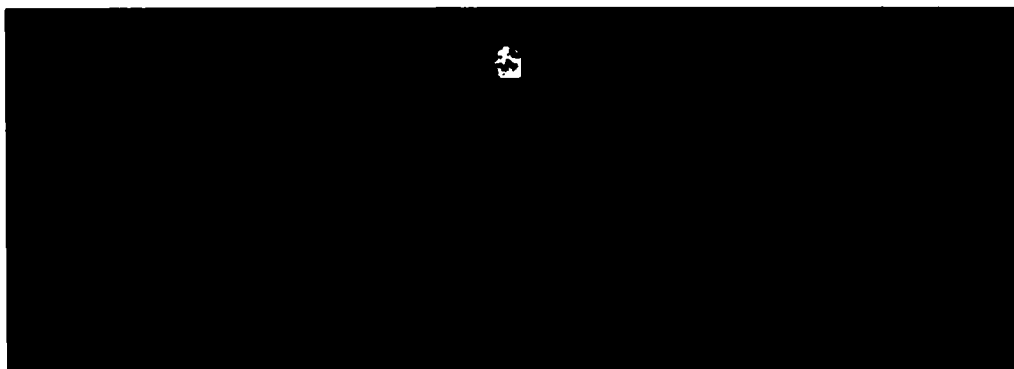


Рис. 10 – окно «Добавить участника»

После выбора конкретного отсканированного слайда происходит переход к интерфейсу просмотра слайда (рисунок 11).



Рис. 11 – окно просмотра отсканированного слайда

Положительный результат: Выходными данными, полученными в результате работы Программного обеспечения «PathVision.ai», являются первичное изображение (без возможности удаления) с сегментированными областями – контурами, окрашенными в различные цвета, в зависимости от найденных патологий (или их отсутствия):

- Ацинарная аденокарцинома: Глисон 3 (GL3), Глисон 4 (GL4), Глисон 5 (GL5) – по умолчанию цветовая маска в градациях синего цвета;
- Норма (здоровая ткань) – по умолчанию цветовая маска бирюзового цвета.

Отображение патологий в виде списка, с указанием размера ее площади.

Отображение срезов с указанием суммы Глисона, градирующей группы, площади среза, а также отображение патологий и их площади.

Внимание! Наличие артефактов микропрепаратов, таких как загрязнение стекол, дефект окрашивания, наличие следов маркера на стекле, может привести к ошибкам при сегментации патологии. Вероятность возникновения ошибок при сегментации патологии зависит от выраженности артефактов. Отметки, сделанные маркером (отметки на стекле), могут интерпретироваться как структуры ткани. Пользователь

должен контролировать отсутствие артефактов на изображениях микропрепаратов во избежание ошибок.

При изменении изображения с сегментированными областями происходит создание копии полигона от имени текущего пользователя для последующего редактирования.

Цвета полигонов можно изменить в учетной записи Администратора.

На Рисунке 12 приведены примеры обработки оцифрованного изображения Программным обеспечением «PathVision.ai». На Рисунке 14 изображен вывод результатов обработки изображения, включающий в себя размер площади и цвет выделенной области.

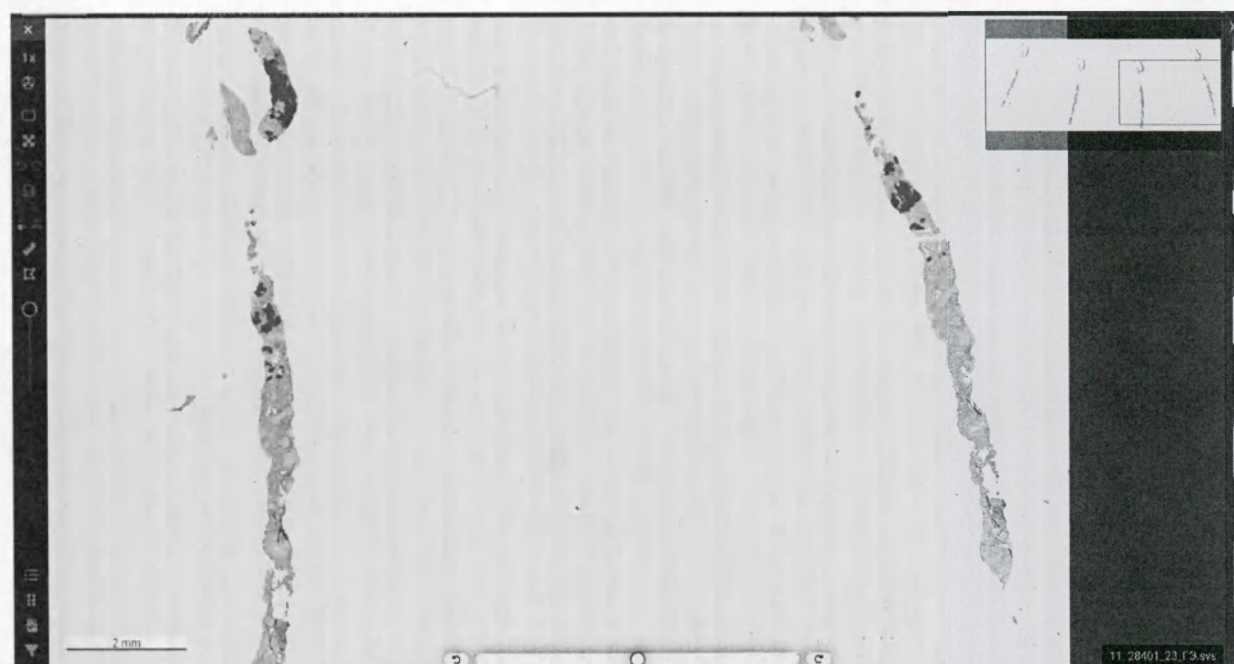
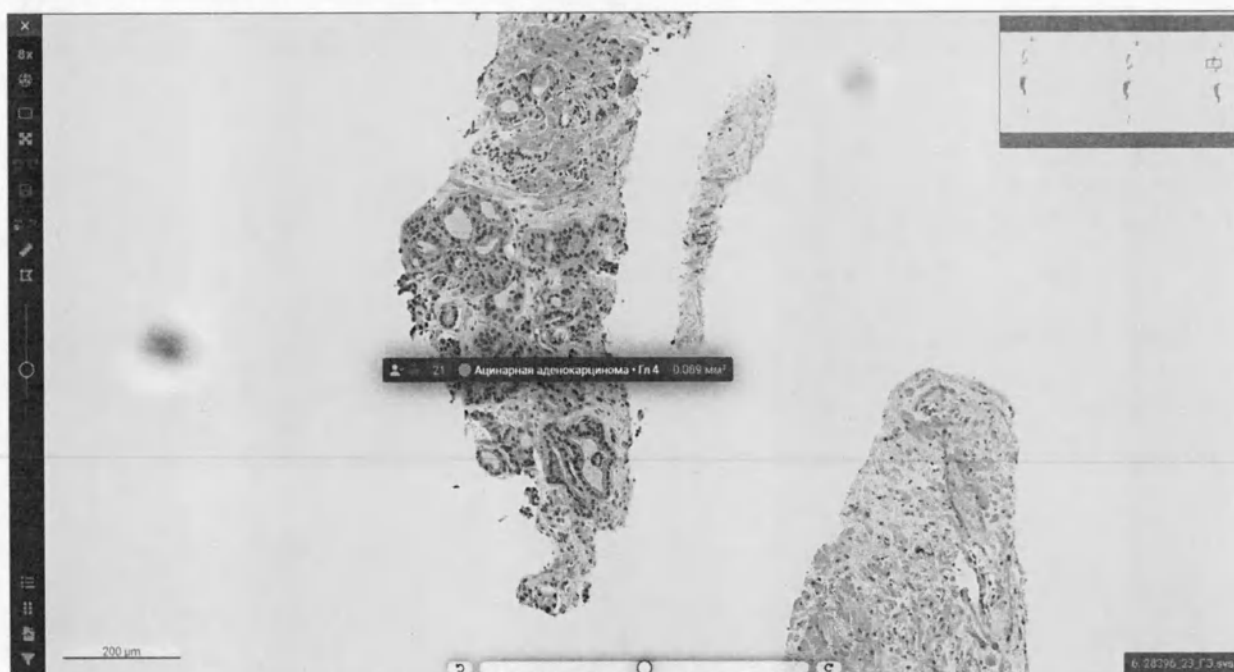


Рис. 12 - Результат сегментирования фрагмента слайда. Выделенные области соответствуют следующим диагнозам: Бирюзовый цвет – Норма; Синий – Ацинарная аденокарцинома.

Цвета полигонов можно изменить для удобства пользователя

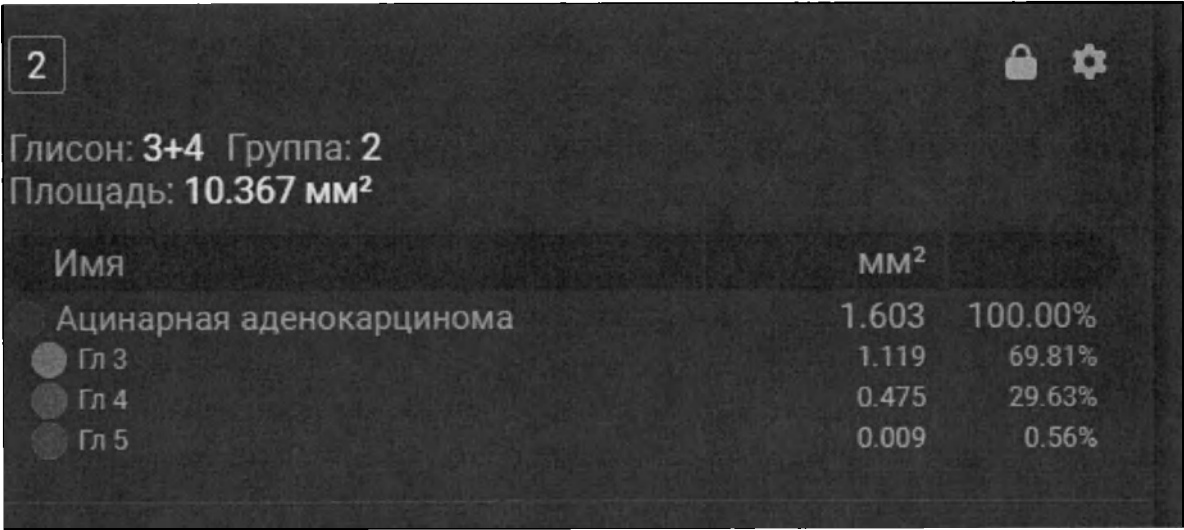


Рис. 13 - Пример вывода полученных диагнозов для слайда, с использованием цветовых меток, которые соответствуют выделенным областям с обнаруженными патологиями.

Внимание! Программное обеспечение «PathVision.ai» не ставит окончательный диагноз. Постановка окончательного диагноза осуществляется врачом.

Пользователь для работы со слайдом может использовать панель инструментов:

-  «Заккрыть» - Заккрытие текущего слайда;
-  «Масштаб» - Изменить масштаб 1х-80х;
-  «Нормальный вид» - Переключение режима просмотра слайдов в исходном состоянии;
-   «Раздельный вид» - Переключение режима раздельного просмотра слайдов (горизонтально/вертикально), при котором можно сравнить или синхронизовать слайды в левой и правой части экрана;
-  «Синхронизация»
-  «Переключение в полноэкранный режим» - включает/выключает полноэкранный режим;

-  «Начать обработку» - запуск обработки слайда с помощью алгоритма нейросети Программного обеспечения «PathVision.ai»;
-  «Отменить» - отмена предыдущего действия;
-  «Повторить» - повторение отмененного действия;
-  «Сохранить» - сохранение полученных результатов, в случае открытого заключения отправляет заключение;
-  «Переключить отображение срезов»;
-  «Переключить отображение областей»;
-   Ползунок яркости отображения разметки;
-  «Список» - отображение списка патологий;
-  «Срезы» - отображение результатов анализа по каждому столбику ткани;
-  «Заключение» - формирование итогового мнения врача по протоколу;
-  «Линейка» - измерение длины ткани;
-  «Фильтр» - фильтрация отображения различных патологий на слайде.
-  «Синхронизация» - включение или отключение синхронизации слайда, отображенного в режиме «Раздельный вид».

Кнопка «Список» отображает полный список всех патологий, найденных на слайде. Настройки фильтрации позволяют отображать выбранные патологии или патологии по конкретному срезу. Выбор конкретной метки смещает на неё поле зрения с подсвечиванием контура патологии на слайде (Рисунок 15).

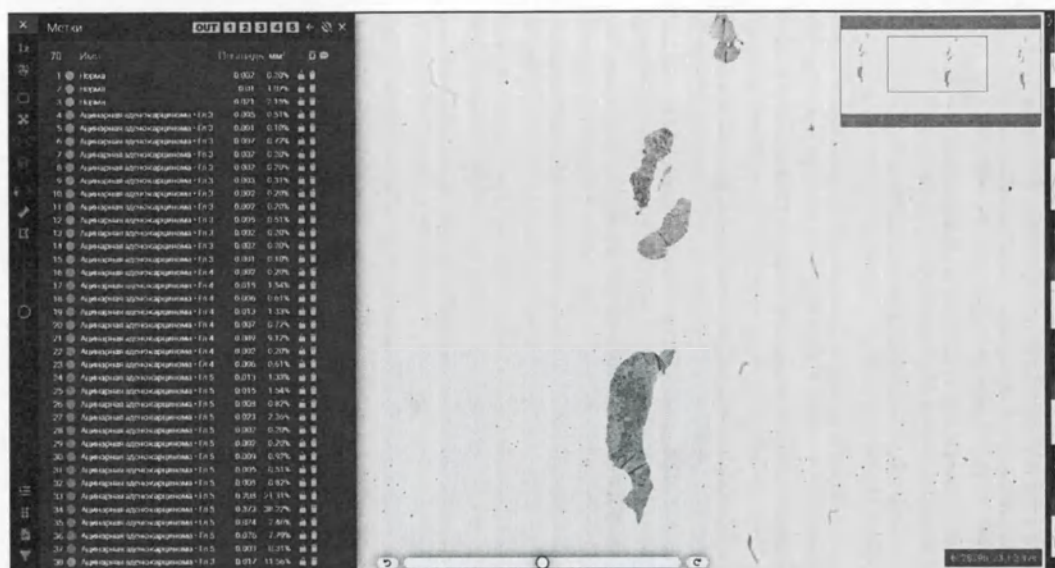


Рис.14 – Список патологий

Кнопка «Срезы» предоставляет возможность просмотреть результат работы алгоритма нейросети Программного обеспечения «PathVision.ai», так и сформировать собственное врачебное заключение по каждому конкретному столбику ткани, присутствующему на слайде. По каждому срезу отображается полученная сумма Глисона, градирующая группа, площадь среза, а также все патологии и их площади (рисунок 16). Выбор конкретного среза смещает на него поле зрения с подсвечиванием контура столбика ткани.

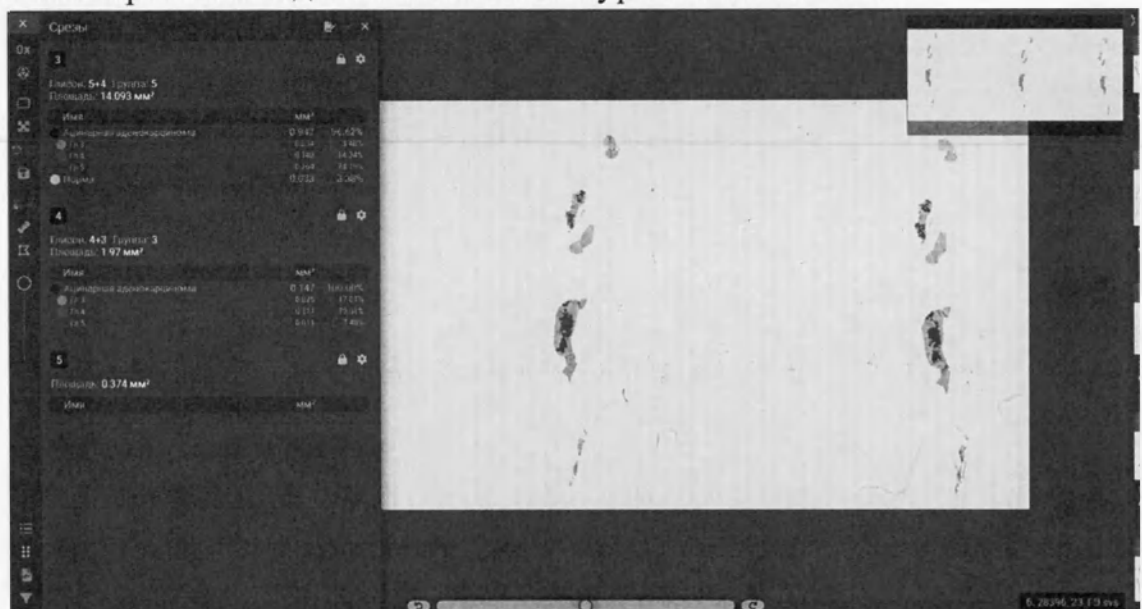


Рис.15 – Список срезов

Кнопка «Фильтры» позволяет отображать определенные патологии на слайде, скрывать дубликаты (рисунок 17). Дубликаты полигонов появляются, когда пользователь меняет чужую метку (принадлежащую ИИ, либо другому пользователю), не меняя контур метки, поскольку при изменении метки происходит её дублирование. Эта галочка позволяет скрыть чужие метки если

они совпадают по контуру с меткой текущего пользователя. Также предварительно можно нажать на кнопку поиска таких дубликатов. С выключенной галкой в случае наличия дубликатов полигонов отличающихся только меткой будет наложение полигонов и искажение цвета метки.

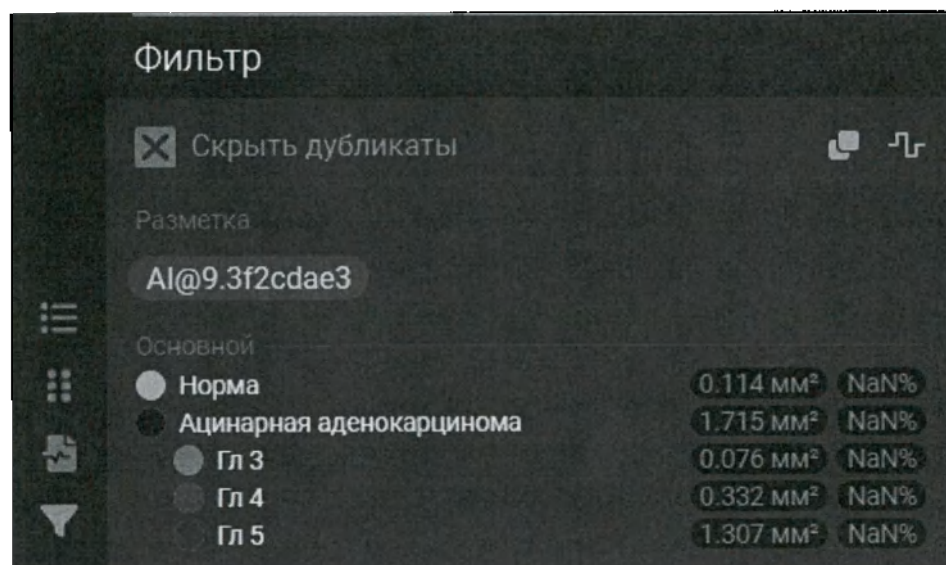


Рис. 16 – Фильтр

Кнопка «Заключение» позволяет формировать итоговое заключение врача по каждому конкретному срезу. По кнопке «Добавить» откроется форма, в которой врачу предлагается выбрать имеющиеся на срезе патологии (рисунок 17).

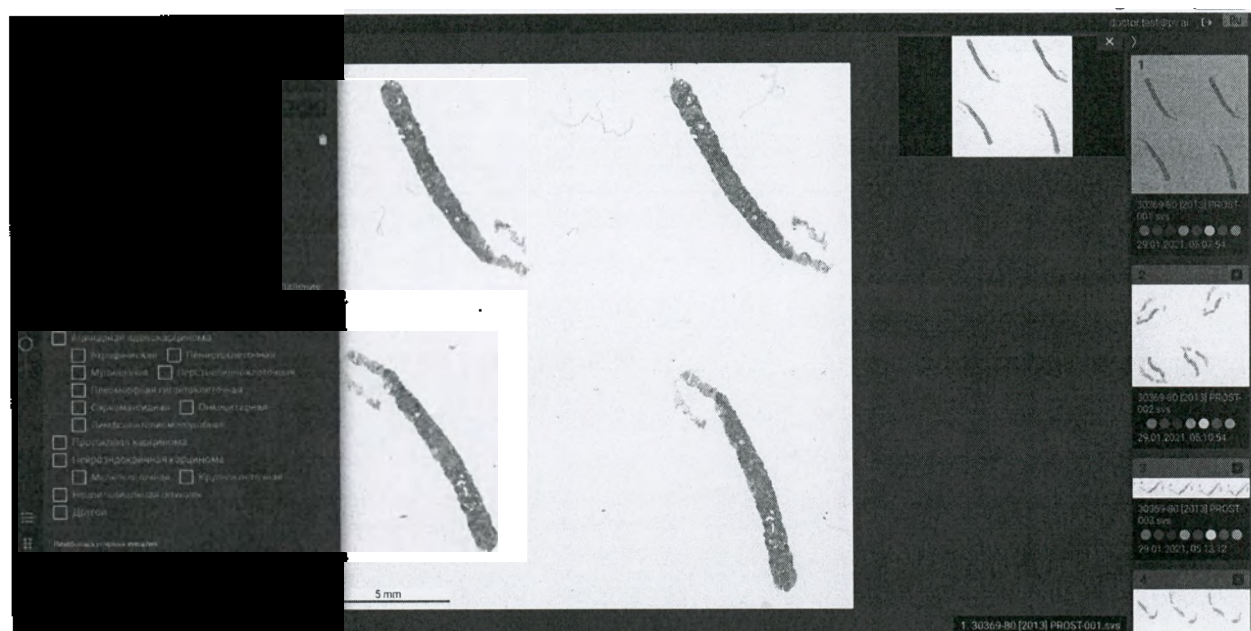


Рис. 17 – Формирование заключения

В правой верхней части интерфейса представлена миниатюра выбранного слайда, позволяющая более комфортно определять местоположение отображаемого участка ткани. В правой части интерфейса представлены другие слайды, принадлежащие данному случаю (пациенту).

Первоначальное заключение по слайду, выполненное пользователем, маркируется как первичное без возможности его удаления. При изменении первичного заключения должно появиться вторичное заключение, которое пользователь может менять неограниченное число раз.

В правой панели инструментов представлены миниатюры слайдов из состава текущего случая. По нажатию на миниатюру слайда происходит переключение на выбранный слайд. При нажатии на кнопку «+» в миниатюре включается режим одновременного отображения двух слайдов (рисунок 18).



Рис. 18 – Режим одновременного отображения двух слайдов

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к Программному обеспечению «PathVision.ai»

Сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей):

- Векторы атак могут быть направлены на сервера, где развернуто Программное обеспечение, на АРМ пользователей и на каналы передачи данных. Для защиты серверов применяется комплекс мер: для защиты периметра от атак извне и для повышения внутренней безопасности.

- Защита периметра осуществляется через брандмауэр, и VPN доступ к внутреннему контуру системы.

- Каналы связи от АРМ пользователей до серверов возможно защищать при помощи построения зашифрованных каналов передачи данных, в частности VPN.

- Для публичных интернет сервисов системы применяется HTTPS подключения с TLS шифрованием.

Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей):

- Пользователи получают доступ к Программному обеспечению с помощью АРМ, используя индивидуальные логины\пароли. В системе используется разделение по ролям пользователей, с ограничением по правам доступа.

- Администраторы серверов Программного обеспечения получают доступ к внутреннему контуру сети через защищенное VPN подключение. Доступ осуществляется также под индивидуальным паролем с разграничением прав.

Степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей).

Получение несанкционированного доступа к Программному обеспечению, используя интерфейс пользователя. Для защиты взлома пользовательского пароля методом перебора возможно использовать капча при аутентификации. При получении доступа к личному кабинету:

- Возможна утечка части данных. Для минимизации угрозы файлы исследований хранятся на сервере. Доступ к файловой системе сервера закрыт для пользователя.

- Возможно изменение или порча части данных. Для минимизации этого риска производится автоматическое резервное копирование базы данных на ежедневной основе.

Получение несанкционированного доступа к серверам, где установлено Программное обеспечение «PathVision.ai». Для минимизации этого риска, администратор может подключаться к защитному контуру только посредством VPN подключения. При проникновении возможны следующие угрозы:

- Удаление всех данных. Для минимизации этой угрозы возможно настроить резервное копирование базы данных в отдельный защищенный контур, с отдельным доступом.

- Изменение и порча данных. Для минимизации этой угрозы так же поможет резервное копирование базы данных.

- Возможность полностью остановить работы системы. Для минимизации этой угрозы есть возможность разворачивать систему в резервном контуре с функцией горячего переключения, используя дополнительный доступ.

- Возможность заразить сервера вредоносным программным обеспечением с целью использования серверных мощностей в своих интересах.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:

- Есть возможность осуществлять выход пользователя из системы через определенное число минут\часов неактивности.

- Каждый случай авторизации пользователя в системе фиксируется в журнале событий.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

- Ролевая модель позволяет разделить уровень доступа к информации о пациентах, а также возможности редактировать информацию. Функция удаления информации для пользователя недоступна и осуществляется только специалистами производителя (изготовителя) по запросу.

- Для системных администраторов также предусмотрено разграничение прав доступа для осуществления различных работ: обновление системы, резервное копирование, восстановление, отслеживание метрик системы.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием:

- Используется штатное антивирусное программное обеспечение операционной системы.

- Сетевая безопасность для открытого контура осуществляется при помощи использования шифрования трафика посредством HTTPS соединение с применение TLS шифрования.

- Доступ к управлению серверами осуществляется только через защищенное VPN соединение.

- Аутентификация пользователей осуществляется при помощи LDAP или другой базы данных с пользователями, где пароль не хранится в открытом виде, а только его хеш с добавленной солью.

- Для предотвращения попыток перебора комбинация пользователя и пароля применяется механизм капчи с возможностью блокировки по IP или имени пользователя при превышении лимита неуспешных попыток входа.

- Для защиты от неавторизованного доступа к АРМу врача - осуществляется выход из системы раз в неделю.

- Защита от потери информации осуществляется путем регулярного автоматического резервного копирования базы данных, а также репликации базы в онлайн режиме на другой сервер

Защита АРМ и серверных ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ-персоналом медицинской организации в соответствии с действующими требованиями в конкретной медицинской организации и действующими нормативными документами.

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения:

- Обновление Программного обеспечения «PathVision.ai» возможно только системным администратором с определенным уровнем доступа и квалификацией, при подключении к защищенному контуру сети через VPN, использует специальные ключи доступа.

- В случае возникновения внештатной ситуации возможно восстановить предыдущую стабильную версию Программного обеспечения «PathVision.ai».

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:

- Установка - производится единожды, в защищенном контуре, специалистами производителя.

- Обновление версии Программного обеспечения «PathVision.ai» происходит только специалистами производителя. Перед обновлением версии производитель уведомляет пользователей Программного обеспечения «PathVision.ai».

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации:

- Средства криптографической защиты в ПО не используются.

- Для шифрования каналов передачи данных используются стандартные механизмы: протоколы шифрования, такие как: https, ssh, vpn.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя:

- Защита от потери информации осуществляется путем регулярного автоматического резервного копирования базы данных, а также репликации базы в онлайн режиме на другой сервер.

- Если в процессе эксплуатации происходит поломка сервера, на котором запущена основная база данных, то имеется возможность организовать автоматическое переключения на сервер с резервной базы данных, и продолжить работу системы без потери данных.

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии): неприменимо.

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно обеспечивать возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств.

Для шифрования данных Программного обеспечения для модели распространения SaaS должен использоваться алгоритм шифрования на основе HTTPS, TLS, VPN, для модели распространения «Standalone» - HTTP.

Для защиты от несанкционированного доступа к информации должна осуществляться идентификация и аутентификация пользователей по паре «имя пользователя–пароль». Регистрация новых пользователей должна осуществляться только лицом, обладающим правами доступа администратора Программного обеспечения «PathVision.ai». В Программном обеспечении «PathVision.ai» должен быть обеспечен доступ к информации только зарегистрированным пользователям в соответствии с их паролем.

В Программном обеспечении «PathVision.ai» должны быть предусмотрены средства документирования фактов всех действий пользователей.

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно иметь встроенные средства проверки вводимой информации в соответствии с правилами на допустимые символы, форматы и диапазоны вводимых данных.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВХОДНЫМ И ВЫХОДНЫМ ДАННЫМ

Входные данные для интерпретации Программным обеспечением «PathVision.ai» должны соответствовать следующим характеристикам:

Формат загружаемого слайда:

- .svs;
- .vms;
- .vmu;
- .ndpi;
- .mrxs;
- .scn;
- .tif.

Уровень детализации сканов должен быть менее 0,55 мкм/пиксель изображения (увеличение не менее 20х).

Стекла должны быть окрашены двумя красителями гематоксилин-эозином.

Внимание! Перед обработкой оцифрованных изображений микропрепаратов Программным обеспечением «PathVision.ai», пользователь должен убедиться, что микропрепараты были окрашены двумя красителями гематоксилин-эозином. При окраске микропрепаратов методом, отличным от рекомендуемого, например, методом иммуногистохимии, могут наблюдаться ложные результаты анализа.

Дополнительные требования к разрешению и размеру слайда не предъявляются.

Выходными данными, полученными в результате работы Программного обеспечения «PathVision.ai» должны являться:

Первичное изображение (без возможности удаления) с сегментированными областями – контурами, окрашенными в различные цвета, в зависимости от найденной патологии (или их отсутствия):

- Ацинарная аденокарцинома: Глисон 3 (GL3), Глисон 4 (GL4), Глисон 5 (GL5) – по умолчанию цветовая маска в градациях синего цвета;

- Норма (здоровая ткань) – по умолчанию цветовая маска бирюзового цвета.

Отображение патологий в виде списка, с указанием размера ее площади.

Отображение срезов с указанием суммы Глисона, градирующей группы, площади среза, а также отображение патологий и их площади.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «PATHVISION.AI»

В соответствии с ГОСТ Р 59921.6 Программное обеспечение «PathVision.ai» должно обладать следующими характеристиками:

- Рекомендованная скорость сети интернет для работы Программного обеспечения «PathVision.ai» должна составлять не менее 50 Мбит/с.

- Время обработки одного скана Программным обеспечением «PathVision.ai» должно составлять не более 60 с (при рекомендованных аппаратных характеристиках серверной части).

- Время обработки случая, состоящего из нескольких сканов, должно составлять не более 15 мин (при рекомендованных аппаратных характеристиках серверной части).

- Максимальное количество пользователей, одновременно эксплуатирующих Программное обеспечение «PathVision.ai», должно составлять не более 1000.

- Программное обеспечение «PathVision.ai» должно иметь функцию авторизации с помощью логина и пароля пользователя, для недопущения доступа неустановленных пользователей.

- Размер дистрибутива – не более 25 Гб.

7 ТРЕБОВАНИЯ К ЭРГОНОМИКЕ, ИНФОРМАЦИОННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И НАДЕЖНОСТИ

Требования к эргономике должны соответствовать следующим условиям:

- Взаимодействие пользователей с интерфейсом Программного обеспечения «PathVision.ai» должно осуществляться посредством графического интерфейса (GUI). GUI должен быть понятным и удобным, не должен быть перегружен графическими элементами.

- Интерфейсы ввода и редактирования информации должны быть понятными, не противоречивыми и выполняться в соответствии с Руководством пользователя в части использования функциональных управляющих элементов, поиска, использования оконной системы.

- Каждый функциональный элемент интерфейса (поле ввода, функция, действие, поле результата) должен сопровождаться текстовым описанием.

Требования к информационному обеспечению должны соответствовать следующим условиям:

- Доступ к Программному обеспечению «PathVision.ai» должен быть предоставлен только авторизованным пользователям с учётом разграничения их полномочий:

Доктор – частичный доступ к слайдам своей учетной записи;

Руководитель – полный доступ ко всем слайдам;

Администратор – полный доступ с возможностью менять уровень доступа пользователей.

- Резервное копирование не осуществляется со стороны пользователя, а осуществляется на стороне организации, предоставляющей серверные мощности.

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно обладать атрибутами мобильности.

Программное обеспечение «PathVision.ai» должно сохранять свою работоспособность и обеспечивать восстановление функций при следующих исключительных ситуациях:

- сбой в системе электроснабжения аппаратной части, приводящий к перезагрузке операционной системы. Восстановление должно происходить после перезагрузки операционной системы;
- при ошибках в работе аппаратных средств (кроме носителей данных) восстановление функций возлагается на операционную систему;
- при ошибках, связанных с программным обеспечением (операционная система, драйверы устройств) восстановление возлагается на операционную систему.

8 ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ПАРАМЕТРАМ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ Р 59921.4

Требования к эксплуатационным параметрам в соответствии с ГОСТ Р 59921.4 должны соответствовать:

По точности:

Параметры диагностической точности должны соответствовать:

- Точность – не менее 87%;
- Чувствительность – не менее 87%;
- Специфичность – не менее 87%.

По назначению:

а) Тип принимаемого решения:

- бинарное заключение о наличии/отсутствии патологии (ацинарной аденокарциномы);

- локализация (детектирование) патологии (ацинарной аденокарциномы) на оцифрованных скана;

- классификация патологии: Ацинарная аденокарцинома (Глисон 3 (GL3), Глисон 4 (GL4), Глисон 5 (GL5)); Норма (здоровая ткань).

По входным данным:

а) однородные входные данные.

Формат загружаемого слайда:

- .svs;
- .vms;
- .vmu;
- .ndpi;
- .mrxs;
- .scn;
- .tif.

Уровень детализации сканов должен быть менее 0,55 мкм/пиксель изображения (увеличение не менее 20х). Стекла должны быть окрашены двумя красителями гематоксилин-эозином

Дополнительные требования к разрешению и размеру слайда не предъявляются.

б) формат входных данных – изображения оцифрованных сканов стекол.

в) тип анализируемого объекта - изображения оцифрованных сканов стекол.

По принципу организации систем искусственного интеллекта:

а) способ обучения в процессе эксплуатации: Программное обеспечение «PathVision.ai» не обучается в процессе эксплуатации. Программное обеспечение «PathVision.ai» обучается повторным обучением (обновление обученной модели путем обучения на новых обучающих данных);

б) По типу используемых во время обучения данных: обучение с учителем.

в) адаптируемость к новым типам данных: могут вноситься дополнения базы оцифрованных стекол для обеспечения обновления алгоритмов. В этом случае изменяется Вторая цифра в обозначении версии Программного обеспечения «PathVision.ai» (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения.

По производительности:

а) режим обработки данных: условно реальное время. Обработка оцифрованных сканов стекол происходит с задержкой, обусловленной условиями передачи данных в Программное обеспечение «PathVision.ai» с учетом необходимых предварительных преобразований.

б) производительность должна соответствовать требованиям к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone и требованиям к АРМ настоящего Руководства пользователя.

в) параметр вычислительных и сетевых ресурсов должен соответствовать требованиям к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone и требованиям к АРМ настоящего Руководства пользователя.

г) параметр сетевых ресурсов должен соответствовать требованиям к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone и требованиям к АРМ настоящего Руководства пользователя.

д) масштабируемость системы: не задается и зависит от серверных мощностей производителя.

е) вид сетевой архитектуры: распределенная архитектура предполагает размещение узлов СИИ на разных удаленных вычислительных ресурсах, которые могут взаимодействовать между собой по сетям связи для решения задачи аппаратного резервирования и распределения нагрузки.

По системной совместимости

а) требования к среде функционирования должны соответствовать требованиям к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone и требованиям к АРМ настоящего Руководства пользователя.

б) взаимодействие с техническими системами сбора данных: протокол обмена данными между Программным обеспечением «PathVision.ai» и сканирующими микроскопами отсутствует. Оцифрованные стекла (сканы) загружаются из соответствующей сетевой папки, где размещаются диагностические изображения со сканирующего микроскопа.

в) программная совместимость: Программное обеспечение «PathVision.ai» может взаимодействовать с внешними ЛИС посредством API. Интеграцию с внешними ЛИС проводят специалисты производителя.

Оценка и пересмотр эксплуатационных параметров проводится в рамках постоянного мониторинга работы Программного обеспечения «PathVision.ai» в течение жизненного цикла. Все изменения, и риски, связанные с эксплуатационными параметрами, фиксируются и вносятся в Файл менеджмента риска, Руководство пользователя, а также проходят процесс верификации и валидации.

9 ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ДЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)

Программное обеспечение «PathVision.ai» не предназначено для совместной работы (работы в комбинации) с другими медицинскими изделиями.

Для работы с Программным обеспечением «PathVision.ai» могут использоваться оцифрованные изображения, соответствующие требованиям к входным данным (см. раздел 5 настоящего Руководства пользователя) и полученные со сканирующих микроскопов, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации.

Оцифрованные изображения микропрепаратов загружаются из соответствующей сетевой папки, где размещаются диагностические изображения со сканирующего микроскопа.

10 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛАХ ОБМЕНА ДАННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Протокол обмена данными между Программным обеспечением «PathVision.ai» и сканирующими микроскопами отсутствует. Оцифрованные изображения микропрепаратов загружаются из соответствующей сетевой папки, где размещаются диагностические изображения со сканирующего микроскопа

**11 ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ СВЕДЕНИЙ О ТЕКУЩЕЙ ВЕРСИИ
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ «PATHVISION.AI» И ПОРЯДКЕ
ЕЕ ОБНОВЛЕНИЯ**

Версия Программного обеспечения «PathVision.ai» содержится в окне «О Программном обеспечении» интерфейса Программного обеспечения «PathVision.ai»

Обновление версии Программного обеспечения «PathVision.ai» происходит только специалистами производителя. Перед обновлением версии производитель уведомляет пользователей Программного обеспечения «PathVision.ai».

12 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Таблица 2 содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены в интерфейсе пользователя во время работы с Программным обеспечением «PathVision.ai».

Таблица 1

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Формат не поддерживается	Программное обеспечение «PathVision.ai» не может интерпретировать загруженные снимки из-за неверного формата исследования	Удостовериться что формат изображения является: .svs, .vms, .vnu, .ndpi, .mrxs .scn, .tif. Обратиться в службу поддержки производителя
Неверный логин или пароль	Пользователь не может выполнить вход в Программное обеспечение «PathVision.ai»	Убедиться в правильности введенных данных. Убедиться, что пользователь с такими данными зарегистрирован. Обратиться в службу поддержки производителя, если проблема не решена

Таблица 3 содержит описание неисправностей, которые могут возникнуть во время работы с Программным обеспечением «PathVision.ai».

Таблица 3

Описание ситуации	Возможная причина	Действия пользователя
Невозможность подключения к Сервису	Отсутствует подключение к интернету	Проверьте наличие интернет соединения
	Сервис недоступен	Обратиться в службу поддержки производителя

Невозможность изменений в пациента/загрузки изображений	внесения данные	Отсутствие прав для выполнения действий	Свяжитесь с администратором для подтверждения предоставления прав для редактирования. Обратиться в службу поддержки производителя, если проблема не решена
--	--------------------	---	--

Во всех остальных случаях необходимо обратиться в службу поддержки производителя.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Программное обеспечение для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека «PathVision.ai» по ТУ 32.50.50-001-80320078-2023»:

Состав:

USB-флэш-накопитель:

- дистрибутив для инсталляции Программного обеспечения «PathVision.ai» (ссылка на скачивание из облачного хранилища) – 1 шт.;
- лицензионный ключ – 1 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.

Примечание:

Инсталляционный дистрибутив загружается специалистами производителя на оборудование медицинской организации, в случае развертывания программного обеспечения в контуре медицинской организации.

В случае развертывания программного обеспечения в инфраструктуре производителя, программное обеспечение устанавливается на стороне производителя, в таком случае инсталляция дистрибутива в контуре медицинской организации не осуществляется.

Пользователь получает доступ к программному обеспечению «PathVision.ai» через веб-интерфейс.

14 МАРКИРОВКА

Маркировка упаковки USB флеш накопителя должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- краткое наименование медицинского изделия «PATHVISION.AI»;
- версия изделия и дата выпуска;
- содержимое USB-флеш накопителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- требования к аппаратным и программным характеристикам;
- надпись «Перед началом использования ознакомьтесь с Руководством пользователя».

Маркировка USB флеш накопителя должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- краткое наименование медицинского изделия «PATHVISION.AI»;
- номер телефона и адрес электронной почты;
- версия изделия и дата выпуска;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Идентификационные сведения о Программном обеспечении «PathVision.ai» в окне «О Программном обеспечении» должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- версия изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

15 УПАКОВКА

USB-флэш накопитель с лицензионным ключом и руководство пользователя должны поставляться упакованными в индивидуальную коробку и полиэтиленовый пакет.

Транспортная упаковка не предусмотрена.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование USB-флеш накопителя должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при плюс 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Условия хранения – согласно группе 1 (Л) ГОСТ 15150

USB-флеш накопитель должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). Утилизация электронных компонентов (USB-флэш-накопителя) должна осуществляться только через предприятия по переработке соответствующих отходов. Перед утилизацией необходимо удалить данные с USB-флэш-накопителя.

Деинсталляция пользователем не предусмотрена. Процесс деинсталляции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

18 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Инсталляцию, деинсталляцию, техническую поддержку и информационное сопровождение Программного обеспечения «PathVision.ai» осуществляет предприятия-изготовитель Сервиса.

Место оказания услуг технической поддержки: Общество с ограниченной ответственностью «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ» (ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»)

Адрес: 117105, г. Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Донской, Варшавское ш., д.33, стр. 12, этаж 1, помещ. №3

Номер телефона: +7 (495) 296-07-38

Адрес электронной почты: aoksenenko@pathvision.ai.

Запрос в техническую поддержку может быть осуществлён с помощью телефона или электронного письма. Запрос может быть в свободной форме, но необходимо сообщить как минимум следующую информацию:

- название программного обеспечения;
- версия программного обеспечения;
- описание проблемы или вопроса;
- контактные данные отправителя.

Производитель проводит оценку запроса, анализ возможных причин возникновения проблемы или вопроса. По результатам анализа принимается решение об устранении проблемы или о консультации пользователя по вопросам работы программного обеспечения «PathVision.ai».

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует функционирование Программного обеспечения «PathVision.ai» при соблюдении условий применения в соответствии с Руководством пользователя.

Техническую поддержку и информационное сопровождение Программного обеспечения «PathVision.ai» осуществляет предприятие-изготовитель Сервиса.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Программного обеспечения «PathVision.ai», указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Программного обеспечения «PathVision.ai».

20 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»

ООО «ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»

Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Донской, Варшавское ш., д.33, стр. 12, этаж 1, помещ. №3

Почтовый адрес: Россия, 117105, г. Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Донской, Варшавское ш., д.33, стр. 12, этаж 1, помещ. №3

Контактный телефон: +7 (495) 296-07-38

Электронная почта: aoksanenko@pathvision.ai

21 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программное обеспечение для обработки оцифрованных изображений микропрепаратов тканей и органов человека «PathVision.ai» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-001-80320078-2023 и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК/ИСО 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов
ГОСТ Р 59921.6	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации
ГОСТ Р 59921.5	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 59921.1	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка
ГОСТ Р 59921.4	Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью, общим числом

57 (пятьдесят семь) листов.

Генеральный директор ООО
«ЦИФРОВОЙ ОНКОМОРФОЛОГ»

Попов Г.В.

