

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТИС»
Тихомиров В.Б.
«20» 09 2023 г.

Программное обеспечение "Система Искусственного Интеллекта для анализа
кардиологических исследований"

Руководство по установке
ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Код документа: 62.01.29-002.05813819-003

Дата: 20.09.2023

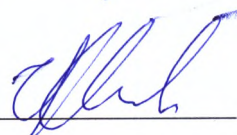
Разработал:

Системный аналитик ООО «ТИС»

 Минушева Л.Ф.

Согласовал:

Руководитель отдела разработки ООО «ТИС»

 Халиуллин Т.Р.

Аннотация

Настоящий документ представляет собой руководство по установке Программного обеспечения "Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований".

					62.01.29-002.05813819-003	Лист
						2
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Введение

Настоящее руководство распространяется на программное обеспечение «Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований» (далее – программное обеспечение, ПО, ПО ИИ-Кардио, ИИ-Кардио), предназначенное для выявления ЭКГ-синдромов на цифровых ЭКГ.

Данное руководство описывает установку программного обеспечения «Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований» уполномоченным персоналом (техническим специалистом МО).

Назначение системы

Изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций в целях выявления патологий и ЭКГ-синдромов при проведении электрокардиографического исследования сердца посредством анализа ЭКГ ИИ-Кардио в автоматическом режиме.

ИИ-Кардио должно проводить анализ ЭКГ с последующим уведомлением врача о наличии серьезной патологии, что должно позволить врачам в условиях пиковой нагрузки в первую очередь формировать заключения по ЭКГ с возможным наличием патологии и вовремя оказывать помощь нуждающимся пациентам.

Модель искусственного интеллекта, лежащая в основе ПО, не формирует автоматическое заключение, а лишь выводит предсказание по наличию признака той или иной патологии на ЭКГ, таким образом, она дополнительно обращает внимание врача на возможные критические изменения и позволяет не пропустить значимые отклонения.

Обозначение системы

1. Полное наименование системы: Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований.
2. Краткое наименование системы: Программное обеспечение, ПО, ПО ИИ-Кардио, ИИ-Кардио.
3. Версия программного обеспечения ИИ-Кардио: 3.2.0

Номер версии будет увеличиваться в соответствии с усовершенствованными и добавленными функциональными возможностями. Система нумерации использует

					62.01.29-002.05813819-003	Лист
						3
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

последовательные три числа А.В.С. В случае значительных изменений первое число номера версии увеличивается последовательно с шагом 1. Например, версия 1.0.0, версия 2.0.0. Для незначительных изменений второе число номера версии увеличивается последовательно с шагом 1. Например, версия 1.1.0, 1.2.0 или 2.1.0, 2.2.0. Выпуск версии, содержащей исправления некорректного поведения (в остальном не изменяющий функционал ПО) увеличивает третье число номера версии последовательно с шагом 1. Например, версия 1.1.1, 2.3.4, 3.1.7.

4. Дата выпуска: 1 августа 2023 г.

5. Технические характеристики:

- i. ПО представляет из себя модель искусственного интеллекта и средства предобработки данных, написанные на языке программирования Python, предназначенные для анализа цифровых электрокардиографических исследований.
 - ii. Работа с ПО ИИ-Кардио осуществляется с помощью компьютера, на котором уполномоченный сотрудник (технический специалист) устанавливает необходимые для этого сервисы;
 - iii. Объём занимаемого дискового пространства – 2*ГБ.
 - iv. Минимальные системные требования: для функционирования ИИ-Кардио в ЦОД требуется ОС Linux, не менее 4-х процессорных ядер x86-64, 16 ГБ оперативной памяти, 100 ГБ свободного дискового пространства;
6. Показания к применению: анализ ЭКГ для выявления следующих ЭКГ-синдромов: синусовый ритм, нормальное положение ЭОС, горизонтальное положение ЭОС, отклонение ЭОС вправо, отклонение ЭОС влево, резкое отклонение ЭОС влево, желудочковая экстрасистолия, наджелудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий.
7. Противопоказания к применению: отсутствуют
8. Требования к транспортировке, хранению и утилизации: отсутствуют
9. ПО ИИ-Кардио поставляется с использованием облачного хранилища в виде архива с следующими файлами:
- а. Дистрибутив с файлами ПО– 1 шт, состоящий из:
 - i. Папка src с скриптами предобработки формата .ру и моделями ИИ формата .sav.

					62.01.29-002.05813819-003	Лист
						4
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

- ii. Папка tests с тестовыми файлами,
неиспользованными для обучения, формата .csv.
- iii. Файлы Verify.py, Ai.py. для проведения верификации
моделей ИИ и алгоритмов предобработки входных
данных на наборе исследований, не использованных
для обучения;
- iv. Файл requirements.txt для установки зависимостей;
- v. Папка misc с вспомогательной информацией;
- vi. Файл README.md с информацией о ПО, в т.ч о
версии ПО.

- b. Руководство по установке 62.01.29-002.05813819-003 – 1 шт.,
- c. Руководство пользователя 62.01.29-002.05813819-006 – 1 шт.

10. Сведения о производителе для рассмотрения рекламаций и обращений потребителей:

- a. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Телемедицинские информационные системы»
- b. Юридический адрес: Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибгата Хакима
д.35, оф.8, 421001
- c. Почтовый адрес: Республика Татарстан, г. Казань, 420012, г. Казань, ул.
Щапова, д. 26, корпус Д, оф. 211
- d. Телефон: 8-800-500-51-49
- e. Электронная почта: mail@tis.tatar

11. Нормативные документы:

- a. ГОСТ ИЕС 62304-2022. Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские.
Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- b. ГОСТ Р 59921.4-2022. Национальный стандарт РФ. «Системы искусственного
интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль
эксплуатационных параметров»
- c. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Государственный стандарт Российской Федерации.
«Информационная технология. Оценка программной продукции.
Характеристика качества и руководства по их применению»

62.01.29-002.05813819-003					Лист
					5
Изм.	Лист.	Дата	Подпись		

- d. ГОСТ Р ИСО 9127-94. Государственный стандарт РФ. «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- e. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Государственный стандарт Российской Федерации. «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- f. ГОСТ Р 51188-98. Государственный стандарт Российской Федерации. «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
- g. ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт РФ. «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»
- h. ГОСТ ISO 14971-2021. Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- i. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА); Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России (АССХ), 2020
- j. Клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть» Российского кардиологического общества при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА), Всероссийской общественной организации «Ассоциации детских кардиологов России, Общества холтеровского мониторирования и неинвазивной электрокардиологии, 2020
- k. Клинические рекомендации «Наджелудочковые тахикардии» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции, 2020

					62.01.29-002.05813819-003	Лист
						6
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Порядок установки

1. Разместить файлы на диске;
2. Установить Python 3.8.8 в соответствии с инструкцией производителя для выбранной ОС. Пример для систем, использующих пакетный менеджер apt:

```
sudo apt install python3.8
```

```
sudo apt-get install python3-tk
```

3. Установить менеджер пакетов для python (pip) в соответствии с инструкцией производителя для выбранной ОС. Пример для систем, использующих пакетный менеджер apt:

```
sudo apt install python3-pip
```

4. Установить зависимости следующей командой:

```
pip install -r requirements.txt
```

Установка сопутствующего ПО для различных операционных систем может отличаться, при возникновении ошибок произвести установку в соответствии с технической документацией, актуальной для выбранной ОС.

Для деинсталляции достаточно удалить файлы ПО с диска.

					62.01.29-002.05813819-003	Лист
						7
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

11
Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 7 (семь) листов

Должность ген. директор ООО "Тис"
Тихомиров В.В.*

Подпись

« 02 »

2014 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТИС»

Тихомиров В.Б.

« 20 » 09 2023 г.



**Программное обеспечение "Система Искусственного Интеллекта для анализа
кардиологических исследований"**

Руководство пользователя

ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Код документа: 62.01.29-002.05813819-006

Дата: 20.09.2023

Разработал:

Системный аналитик ООО «ТИС»

A handwritten signature in blue ink, belonging to L.F. Minusheva.

Минушева Л.Ф.

Согласовал:

Руководитель отдела разработки ООО «ТИС»

A handwritten signature in blue ink, belonging to T.R. Khaliullin.

Халиуллин Т.Р.

Аннотация

Настоящий документ представляет собой руководство пользователя (далее - Руководство) Системы Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований.

Перед работой пользователя с ПО ИИ-Кардио рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящим руководством.

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						2
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Содержание

Список используемых сокращений.....	4
Введение.....	5
Назначение	6
Обозначение ПО	6
Принцип работы	10
Верификация ПО	11
Валидация ПО	12
Использование ПО.....	14
Возможные ошибки и рекомендации по устранению	15
Техническая поддержка программного средства	15
Гарантии изготовителя.....	16
Замечания конечных пользователей	16
Приложение.....	16

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						3
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Список используемых сокращений

ПО – программное обеспечение

ОС - операционная система

ИИ – искусственный интеллект

ИИ-Кардио - Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований

Врач ФД – врач функциональной диагностики

ЭКГ – электрокардиограмма

ЖЭС - желудочковая экстрасистолия

НЖЭС - наджелудочковая экстрасистолия

ФП - фибрилляция предсердий

ЭОС - электрическая ось сердца

ЦОД - центр обработки данных

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						4
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Введение

Настоящее руководство распространяется на программное обеспечение “Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований” (далее – программное обеспечение, ПО, ПО ИИ-Кардио, ИИ-Кардио), предназначенное для выявления ЭКГ-синдромов на цифровых ЭКГ.

Данное руководство описывает работу врача ФД, связанную с программным обеспечением “Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований”. Данные ПО ИИ-Кардио и любая информация, предоставленная в отношении программного продукта, предназначены только для информационных целей и не должны быть использованы для замены профессиональных медицинских консультаций. Окончательная постановка диагноза, назначение лечения и профилактических осмотров осуществляются врачом.

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						5
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Назначение

Изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций в целях выявления патологий и ЭКГ-синдромов при проведении электрокардиографического исследования сердца посредством анализа ЭКГ ИИ-Кардио в автоматическом режиме.

ПО ИИ-Кардио должно проводить анализ ЭКГ с последующим уведомлением врача о наличии того или иного ЭКГ-синдрома, что должно позволить врачам в условиях пиковой нагрузки в первую очередь обращать внимание на ЭКГ с возможным наличием патологии и вовремя оказывать помощь нуждающимся пациентам.

Система позволяет использовать архитектуры моделей, предварительно обученные на более чем 900 000 диверсифицированных записей ЭКГ.

Время работы ИИ для исследований продолжительностью не более 60 секунд составляет 6-12 секунд в штатном режиме.

Модель искусственного интеллекта, лежащая в основе ПО, не формирует автоматическое заключение, а лишь выводит предсказание по наличию признака той или иной патологии на ЭКГ, таким образом, она дополнительно обращает внимание врача на возможные критические изменения и позволяет не пропустить значимые отклонения.

Обозначение ПО

1. Полное наименование системы: Система Искусственного Интеллекта для анализа кардиологических исследований.
2. Краткое наименование системы: Программное обеспечение, ПО, ПО ИИ-Кардио, ИИ-Кардио.
3. Версия программного обеспечения ИИ-Кардио: 3.2.0

Номер версии будет увеличиваться в соответствии с усовершенствованными и добавленными функциональными возможностями. Система нумерации использует последовательные три числа А.В.С. В случае значительных изменений первое число номера версии увеличивается последовательно с шагом 1. Например, версия 1.0.0, версия 2.0.0. Для незначительных изменений второе число номера версии увеличивается последовательно с шагом 1. Например, версия 1.1.0, 1.2.0 или 2.1.0,

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			6

2.2.0. Выпуск версии, содержащей исправления некорректного поведения (в остальном не изменяющий функционал ПО) увеличивает третье число номера версии последовательно с шагом 1. Например, версия 1.1.1, 2.3.4, 3.1.7.

4. Дата выпуска: 1 августа 2023 г.

5. Технические характеристики:

- i. ПО представляет из себя модель искусственного интеллекта и средства предобработки данных, написанные на языке программирования Python, предназначенные для анализа цифровых электрокардиографических исследований.
- ii. Работа с ПО ИИ-Кардио осуществляется с помощью компьютера, на котором уполномоченный сотрудник (технический специалист) устанавливает необходимые для этого сервисы;
- iii. Объем занимаемого дискового пространства – 2 ГБ.
- iv. Минимальные системные требования: для функционирования ИИ-Кардио в ЦОД требуется ОС Linux, не менее 4-х процессорных ядер x86-64, 16 ГБ оперативной памяти, 100 ГБ свободного дискового пространства;

6. Показания к применению: анализ ЭКГ для выявления следующих ЭКГ-синдромов: синусовый ритм, нормальное положение ЭОС, горизонтальное положение ЭОС, отклонение ЭОС вправо, отклонение ЭОС влево, резкое отклонение ЭОС влево, желудочковая экстрасистолия, наджелудочковая экстрасистолия, фибрилляция предсердий;

7. Противопоказания к применению: отсутствуют;

8. Требования к транспортировке, хранению и утилизации: отсутствуют;

9. ПО ИИ-Кардио поставляется с использованием облачного хранилища в виде архива с следующими файлами:

а. Дистрибутив с файлами ПО – 1 шт, состоящий из:

- i. Папка src с скриптами предобработки формата .ру и моделями ИИ формата .sav.
- ii. Папка tests с тестовыми файлами, неиспользованными для обучения, формата .csv.

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						7
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

- iii. Файлы Verify.py, Ai.py. для проведения верификации моделей ИИ и алгоритмов предобработки входных данных на наборе исследований, не использованных для обучения;
- iv. Файл requirements.txt для установки зависимостей;
- v. Папка misc с вспомогательной информацией;
- vi. Файл README.md с информацией о ПО, в т.ч о версии ПО.

- b. Руководство по установке 62.01.29-002.05813819-003 – 1 шт.,
- c. Руководство пользователя 62.01.29-002.05813819-006 – 1 шт.;

10. Сведения о производителе для рассмотрения рекламаций и обращений потребителей:

- a. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Телемедицинские информационные системы»
- b. Юридический адрес: Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибгата Хакима д.35, оф.8, 421001
- c. Почтовый адрес: Республика Татарстан, г. Казань, 420012, г. Казань, ул. Щапова, д. 26, корпус Д, оф. 211
- d. Телефон: 8-800-500-51-49
- e. Электронная почта: mail@tis.tatar

11. Нормативные документы:

- a. ГОСТ ИЕС 62304-2022. Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- b. ГОСТ Р 59921.4-2022. Национальный стандарт РФ. «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»
- c. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Государственный стандарт Российской Федерации. «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристика качества и руководства по их применению»

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			8

- d. ГОСТ Р ИСО 9127-94. Государственный стандарт РФ. «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- e. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Государственный стандарт Российской Федерации. «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- f. ГОСТ Р 51188-98. Государственный стандарт Российской Федерации. «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
- g. ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Национальный стандарт РФ. «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»
- h. ГОСТ ISO 14971-2021. Межгосударственный стандарт. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- i. Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА); Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России (АССХ), 2020
- j. Клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть» Российского кардиологического общества при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА), Всероссийской общественной организации «Ассоциации детских кардиологов России, Общества холтеровского мониторирования и неинвазивной электрокардиологии, 2020
- k. Клинические рекомендации «Наджелудочковые тахикардии» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции, 2020

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						9
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

Принцип работы

ПО самостоятельно проводит предварительную обработку входных данных, получая одномерный тензор (список признаков, представленных в цифровом виде). Модели ИИ оценивают одномерный тензор согласно предобученным алгоритмам Машинного обучения (HistGradientBoostingClassifier) и преобразовывают свое заключение в вероятности присутствия того или иного ЭКГ-синдрома на ЭКГ. После этого вероятность путем сравнения с пороговым значением преобразуется в заключение о наличии или отсутствии признака или патологии.

Обучение моделей происходит алгоритмом градиентного бустинга с деревьями решений.

Деревья решений — это структуры данных в машинном обучении, разделяющие набор данных на меньшие подмножества в зависимости от их характеристик. Идея заключается в том, что деревья решений многократно разделяют данные, пока не останется только один класс. Например, дерево может задать ряд вопросов с ответами «да» или «нет» и разделить данные на категории при каждом шаге. Бустинг строит ансамбли моделей путем последовательного объединения нескольких слабых деревьев решений.

Выходным данным отдельных деревьев присваиваются веса. Затем неправильным классификациям из первого дерева решений присваивается больший вес, после чего данные передаются в следующее дерево. Градиентный бустинг представляет собой метод последовательного обучения, он не присваивает неправильно классифицированным элементам больший вес. Вместо этого программное обеспечение градиентного бустинга оптимизирует функцию потерь через последовательное генерирование базовых моделей, в результате чего текущая базовая модель всегда становится эффективнее предыдущей. Метод градиентного бустинга пытается сразу генерировать точные результаты, а не исправлять ошибки.

После многочисленных циклов бустинг объединяет слабые классификаторы в один мощный алгоритм прогнозирования.

Шаг 1: алгоритм бустинга присваивает равный вес каждой выборке данных. Он передает данные первой модели, называемой базовым алгоритмом. Для каждой выборки данных базовый алгоритм делает прогнозы.

Шаг 2: алгоритм бустинга оценивает прогнозы модели и увеличивает вес выборок с более значительной ошибкой. Также вес присваивается на основе производительности

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			10

модели. Модель с лучшими прогнозами будет иметь большое влияние на окончательное решение.

Шаг 3: алгоритм передает взвешенные данные следующему дереву решений.

Шаг 4: алгоритм повторяет шаги 2 и 3 до тех пор, пока ошибки обучения не опустятся ниже установленного порога.

ПО на выходе выдаёт словарь ЭКГ-синдромов, состоящий из ключей и их значений (0 и 1), сигнализирующих об отсутствии или присутствии ЭКГ-синдрома на данной ЭКГ соответственно.

Верификация ПО

Верификация программного обеспечения проводится в целях подтверждения подлинности программного обеспечения и его основных функциональных возможностей, включая запуск и тестирование алгоритмов предобработки входных данных.

Для проведения процедуры верификации ПО вместе с продуктом поставляется и является его частью набор "эталонных" обезличенных исследований, имеющих заключения аккредитованных врачей ФД, в количестве, не меньшим, чем число заявленных выявляемых патологий. Эти исследования располагаются в папке «tests» в корне продукта. Также в корне продукта располагаются две точки входа: Ai.py (принимает на вход исследование и выдает результат согласно требованиям) и Verify.py (вызывает Ai.py для каждого исследования в папке tests). Вызов Verify.py и является процедурой верификации. Подробное описание процедуры приведено в файле «Процедура верификации ПО» 62.01.29-002.05813819-004.

Пример вывода по завершении работы Verify.py:

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						11
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

```

Terminal
[venv] [shushlyakov@v-work 12-leads]$ python3 ../Verify.py
SinR :OK
AFib :OK
Axis_norm :OK
Axis_right :OK
Axis_horizont :OK
Axis_left :OK
Axis_left_strong :OK
SVPB :OK
VPB :OK
[venv] [shushlyakov@v-work 12-leads]$

```

Успешной считается процедура верификации, при которой в выдаче нет слова «FAIL», напротив каждой патологии стоит «OK».

Валидация ПО

Валидация программного обеспечения проводится в целях подтверждения подлинности программного обеспечения и его основных функциональных возможностей. В ходе проведения процедуры валидации ИИ-Кардио должны быть подтверждены следующие функциональные возможности:

- Изделие должно принимать на вход ЭКГ в цифровом виде;
- Изделие должно на выходе выдавать предсказание о наличии/отсутствии определённого ЭКГ-синдрома на предоставленной для анализа ЭКГ с точностью не менее 81%.

Считается, что программное обеспечение прошло валидацию, если все перечисленные выше действия успешно выполняются и проводят к ожидаемым результатам. В противном случае проведение валидации должно быть прекращено.

Анализу подвергается база кардиограмм, проанализированных и ИИ, и врачом ФД. Все имеющиеся данные разделяются на 4 группы: истинно-положительные, истинно-отрицательные, ложно-положительные и ложно-отрицательные:

- Истинно-положительные - ЭКГ, на которых и ИИ, и врач ФД обнаружили

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			12

искомый ЭКГ-синдром;

- Истинно-отрицательные – ЭКГ, на которых и ИИ, и врач ФД не обнаружили искомый синдром;
- Ложно-положительные - ЭКГ, на которых ИИ обнаружил искомый синдром, а врач ФД опроверг его наличие на данной кардиограмме;
- Ложно-отрицательные – ЭКГ, на которых врач ФД подтвердил наличие искомого ЭКГ-синдрома, не обнаруженного ИИ.

ЭКГ распределяются по группам, после чего подсчитанное количество ЭКГ в каждой группе используется для дальнейшего расчёта чувствительности и специфичности ПО. Пример отчёта о проведении валидации приведён в Приложении. Подробное описание процедуры валидации и сведения о количестве файлов исследований с идентификацией истинно-положительных и истинно-отрицательных групп, необходимых для расчёта чувствительности и специфичности, приведены в файле «Процедура валидации ПО» 62.01.29-002.05813819-005.

Прошедшими валидацию считаются те ЭКГ-синдромы, чувствительность и специфичность которых составляет 81% и более. Показатели чувствительности и специфичности текущей версии ПО приведены в Приложений.

Подготовка к работе

Для работы ИИ-Кардио необходимо подготовить ЭКГ в цифровом виде в формате .csv для запуска алгоритмов предобработки входных данных.

Требования к подаваемой на вход ЭКГ:

- продолжительность записи – 10 - 60 секунд;
- анализу могут быть подвергнуты отведения I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6;
- допускается использование ЭКГ пациентов с ЭКС, сочетанной патологией.

ИИ имеет высокую устойчивость к помехам и может обрабатывать цифровые ЭКГ, которые при оценке врачом ФД признаны пригодными для анализа, кроме случаев использования ЭКГ, содержащих искусственно привнесенные программным обеспечением электрокардиографа искажения с амплитудой выше 10 мВ, похожие на пики электрокардиостимулятора.

ИИ могут быть обработаны ЭКГ, содержащие искусственно привнесенные программным обеспечением электрокардиографа искажения, заключающиеся в "вырезании" части истинного

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			13

ЭКГ сигнала (т.н. потери в виде "сшивки"). В этом случае ПО может быть выдано ошибочное заключение, однако, такое же ошибочное заключение может быть выдано и врачом ФД, не проинформированном о некорректности работы ПО электрокардиографа.

Использование ПО

1. Запустить терминал;
2. Перейти в директорию с файлом, запускающим ИИ (.../12-leads/src);
3. Прописать следующую команду: `python3 ./AI.start.py /ekg/5342567gjhk.csv`, где - `/ekg/5342567gjhk.csv` - полный путь до файла с цифровой ЭКГ;
4. Нажать Enter.

Результатом работы ИИ-Кардио является словарь, состоящий из ключей и их значений (0 и 1). Значение 1 сигнализирует о нахождении ИИ соответствующего ЭКГ-синдрома. Ключи словаря:

1. Синусовый ритм - 'SinR';
2. Фибрилляция предсердий - 'AFib';
3. Нормальное положение электрической оси сердца - 'Axis_norm';
4. Отклонение электрической оси сердца вправо - 'Axis_right';
5. Горизонтальное положение электрической оси сердца - 'Axis_horizont';
6. Отклонение электрической оси сердца влево - 'Axis_left';
7. Резкое отклонение электрической оси сердца влево - 'Axis_left_strong';
8. Наджелудочковая экстрасистолия - 'SVPB';
9. Желудочковая экстрасистолия - 'VPB';
10. Сведения об ошибках ('Error' = 'ok' означает успешное выполнение программы).

Данный словарь отобразится в консоли и запишется в файл Answer.txt, находящийся в директории с файлами ИИ.

Время обработки одной кардиограммы продолжительностью до 60 секунд составляет 6-12 секунд.

Список ЭКГ-синдромов, выявляемых данной версией ИИ:

1. Синусовый ритм;
2. Нормальное положение ЭОС;
3. Горизонтальное положение ЭОС;
4. Отклонение ЭОС влево;

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
						14
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			

5. Отклонение ЭОС вправо;
6. Резкое отклонение ЭОС влево;
7. Желудочковая экстрасистолия;
8. Наджелудочковая экстрасистолия;
9. Фибрилляция предсердий.

Список ЭКГ-синдромов, НЕ выявляемых ИИ:

1. Синдром слабости синусового узла;
2. СА-блокада 1 степени;
3. Гипертрофия левого предсердия;
4. Гипертрофия правого предсердия;
5. Перикардит;
6. Гиперкалиемия;
7. Желудочковая тахикардия;
8. Фибрилляция желудочков.

Возможные ошибки и рекомендации по устранению

При возникновении любых ошибок обратиться к техническому специалисту, проводившему установку ПО на компьютер. Самостоятельная модификация ПО недоступна для пользователя.

Техническая поддержка программного средства

Техническая поддержка ПО осуществляется посредством обращения пользователей на электронную почту mail@tis.tatar или по номеру 8-800-500-51-49 и включает в себя:

- а. Обучение пользователей использованию ПО и соответствующую помощь;
- б. Поддержку программного средства (исправление ошибок и т.д.);

Цели обратной связи с потребителями:

- рассмотрение обращений, претензий, запросов и рекламаций потребителя;
- определение причин возникновения претензий и жалоб, разработка и регистрация корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение продукции и процессов;

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			15

- устранение или сведение к минимуму случаев повторного возникновения несоответствий.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ПО ИИ-Кардио всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в Руководстве пользователя № 62.01.29-002.05813819-006.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования ПО ИИ-Кардио в акте ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение ПО ИИ-Кардио посредством рассмотрения обращений пользователей на горячую линию по номеру 8-800-500-51-49 и на электронную почту mail@tis.tatar.

Замечания конечных пользователей

Все замечания и предложения по улучшению программного средства направляются на горячую линию по номеру 8-800-500-51-49 и на электронную почту mail@tis.tatar.

Приложение

Таблица 1. Показатели чувствительности и специфичности текущей версии ПО (3.2.0)

Название ЭКГ-синдрома	Чувствительность, %	Специфичность, %
Синусовый ритм	97,264	91,331
Фибрилляция предсердий	100	97,266
Нормальное положение электрической оси сердца	88,653	91,451
Отклонение электрической оси сердца вправо	87,603	98,285

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			16

Горизонтальное положение электрической оси сердца	83,857	93,787
Отклонение электрической оси сердца влево	90,385	96,087
Резкое отклонение электрической оси сердца влево	93,939	97,395
Наджелудочковая экстрасистолия	87,73	95,739
Желудочковая экстрасистолия	97,81	95,082

					62.01.29-002.05813819-006	Лист
Изм.	Лист.	Дата	Подпись			17

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 17 (семнадцать) листов
ген. директор ООО "ТЧБ"
Тихомиров В.Б.
"02" 04 2024 года М.П.

