



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН
СОЛЮШНС»

Каталевский Д.Ю. Каталевский
« 01 » сентября 2023 г.

«Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RU.60003594.01-01 версия 3

Срок введения: с « 01 » сентября 2023 г.

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	3
2	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	21
3	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
4	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	23
5	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
6	ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ.....	26
7	ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	36
8	ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ОТЧЕТА	60
9	УТИЛИЗАЦИЯ.....	62
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	63
11	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	64
12	ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	65
13	ПРИЛОЖЕНИЕ А	66

					RU.60003594.00001-01								
3					Руководство пользователя								
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата									
Разраб.		Сизов А.Ю.	<i>АС</i>	30.05.24									
Пров.		Тюриков М.И.	<i>М.И.</i>	30.05.24									
Н. контр.													
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Лит.</td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>2</td> <td>66</td> </tr> </table>			Лит.	Лист	Листов	A	2	66
Лит.	Лист	Листов											
A	2	66											
					ООО Диджитал Вижн Солюшнс								

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022» (далее – Web-портал, медицинское изделие, ПО)

1.2 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры и структурной оптической когерентной томографии, с целью выявления признаков диабетической ретинопатии, диабетического макулярного отека, кистозного макулярного отека иной этиологии (синдром Ирвин-Гасса, посттромботический макулярный отек, макулярный отек, ассоциированный с аномалиями витреомакулярного интерфейса, макулярный отек, ассоциированный с хориоидальной неовакуляризацией), возрастной макулярной дегенерации (ретинальные друзы, хориоидальная неоваскуляризация), центральной серозной хориопатии, макулярных разрывов (сквозных и ламеллярных), аномалий витреомакулярного интерфейса (эпиретинальная мембрана, витреомакулярная тракция).

1.3 Цели и задачи медицинского изделия

Цель работы Web-портала состоит в помощи врачу при принятии решений по тактике ведения пациента. ПО обращает внимание врача на имеющиеся у пациента аномалии путем автоматического анализа и интерпретации деперсонализированных медицинских данных с применением технологий машинного обучения (искусственного интеллекта). ПО помогает принять решение о необходимости экстренных мер, не пропустить патологию при ее неявной выраженности или невнимании врача. Деперсонализированные медицинские данные пациента не содержат персональных данных о пациенте.

Web-портал решает следующий круг задач:

- Интерпретация и анализ изображений глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры и структурной оптической когерентной томографии;
- Определение и локализация предполагаемых аномалий;
- Осуществление дифференциально-диагностического поиска на основе выявленных аномалий с определением вероятной патологии;
- Предоставление результатов в виде отчетов с указанием на патологию.

1.4 Условия применения

Условия применения – в медицинских организациях, проводящих диагностику офтальмологических заболеваний.

1.5 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения Web-портала необходимы результаты исследований, полученных от медицинских изделий, приведенных в таблице, которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием. Все медицинские изделия, применяемые совместно с Web-порталом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи Web-портала должны быть ознакомлены с документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения Web-портала:

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
300620	Фундус-камера офтальмологическая	Получение цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки.
227970	Система оптической когерентной	Получение томографических изображений и измерение показателей сетчатки пациента, исследования слоя

	томографии сетчатки	нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки.
--	---------------------	--

1.6 Область применения и функциональное назначение

Диагностика офтальмологических заболеваний.

1.7 Потенциальные потребители

Потенциальными пользователями Web-портала являются сотрудники медицинской организации, имеющей доступ к Web-порталу, которые соответствуют перечисленным требованиям:

- ведут профилактику, диагностику и лечение заболеваний офтальмологического профиля,
- имеют квалификацию для работы с персональным компьютером медицинской организации,
- ознакомились с Руководством пользователя Web-портала.

Условия применения Web-портала – в медицинских организациях, использующих результаты обследований пациентов, полученных методом оптической когерентной томографии и/или фотографирования глазного дна при помощи фундус-камеры.

Для использования Web-портала не требуется специфических знаний и навыков со стороны пользователя, за исключением базовых навыков использования автоматизированных рабочих мест и Web-браузера. Интерпретация полученных выходных данных осуществляется врачом-офтальмологом.

1.8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Обследование пациентов со снижением максимально скорректированной остроты зрения, центральной скотомой, метаморфопсиями, изменениями на тесте Амслера и подозрением на макулярную патологию;

- Обследование пациентов с сахарным диабетом: выявление признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека, определение тяжести течения с оценкой наличия угрожающей зрению диабетической ретинопатии;
- Обследование пациентов с макулярной патологией: диабетическим макулярным отеком, кистозным макулярным отеком иной этиологии (синдром Ирвин-Гасса, посттромботический макулярный отек, макулярный отек, ассоциированный с аномалиями витреомакулярного интерфейса, макулярный отек, ассоциированный с хориоидальной неоваскуляризацией), возрастной макулярной дегенерацией (ретинальные друзы, хориоидальная неоваскуляризация), центральной серозной хориопатией, макулярными разрывами (сквозными и ламеллярными), аномалиями витреомакулярного интерфейса (эпиретинальная мембрана, витреомакулярная тракция)
- Выявление признаков активности патологического процесса, определяющих потребность в антиангиогенной терапии, у пациентов с диабетическим макулярным отеком и хориоидальной неоваскуляризацией.

Противопоказания:

Отсутствуют

Заболевания и состояния, которые могут приводить к снижению работоспособности медицинского изделия:

- невозможность получить изображение сетчатки вследствие нарушения прозрачности оптических сред глаза (зрелая катаракта, тотальный, субтотальный гемофтальм, рубцы, помутнение роговицы, гифема, гипопион, увеит с помутнением стекловидного тела)

Побочные эффекты:

При правильном применении медицинского изделия по показаниям побочные эффекты от применения медицинского изделия не зафиксированы.

1.9 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н – 3.

Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и/или дополнения для принятия обоснованного клинического решения.

Условия применения программного обеспечения – категория А, предназначено для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022 – класс А.

Вид медицинского изделия- 374380 «Программное обеспечение для анализа офтальмологических изображений».

1.10 Описание медицинского изделия

Web-портал является системой поддержки принятия врачебных решений с доступом через Web-браузер. Web-портал достигает назначения с помощью алгоритма на основе искусственного интеллекта, реализованный с применением методов машинного обучения «Supervised machine learning», одного из методов машинного обучения, в ходе которого искусственный интеллект принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя..

В ходе разработки алгоритмов машинного обучения используются большие массивы данных. Все данные подразделяются на обучающую и тестовую базу. Обучающая база служит непосредственно для разработки алгоритма, тестовая - для проверки точности его работы. При этом очень важно, чтобы данные из обучающей базы не попали в тестовую.

Разметка данных проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Разметка осуществлялась на этапе разработки алгоритма искусственного интеллекта, дообучение в режиме реального времени на данных от пользователей

отсутствует. Разметка и валидация разметки осуществлялась в два этапа: линейный врач-офтальмолог производил разметку и передавал на валидацию, которую осуществлял руководитель группы разметки, так же врач офтальмолог.

1.11 Принцип действия

Web-портал представляет собой «облачный» Web-сервис по модели обслуживания SaaS (Software as a Service — программное обеспечение как услуга) и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

В качестве результатов исследований используются цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, и цифровые сканы оптической когерентной томографии сетчатки глаза. Данные результаты исследований формируются медицинскими изделиями автоматически без персональных данных — дополнительная де-идентификация со стороны пользователя не требуется.

Функциональная задача аналитической системы Web-портала заключается в анализе цифровых изображений и выдаче оценки риска наличия заболевания на основе этого анализа. Web-портал представляет собой совокупность алгоритмов обработки цифровых изображений и алгоритма искусственного интеллекта. Самообучение в системе отсутствует. Обучение алгоритма осуществляется на стадии разработки следующим образом: производится выявление патологий (разметка данных) специалистом с профильным медицинским образованием в предметной области (офтальмология); размеченные данные проверяются опытным специалистом с профильным образованием (офтальмология); в случае корректности разметки данные передаются инженерам программистам, которые производят обучение нейросетевой модели. Процесс обучения представляет собой итерационный вычислительный процесс, направленный на нахождение оптимальных внутренних параметров нейросети выбранной архитектуры. Валидация результатов процесса обучения алгоритма искусственного интеллекта

производится с применением тестовой выборки (эти данные алгоритм не использовал для обучения), на которой считаются метрики качества работы системы (валидационная выборка составляет 180 изображений с фундус-камеры 230 изображений, полученных с помощью ОКТ). В случае, если полученные результаты признаются удовлетворительными (показатели точности, чувствительности и специфичности превышают уровень в 80%), алгоритм искусственного размещается в облачном сервисе по адресу <http://www.screenretina.ru>. В случае, если полученные результаты неудовлетворительны (т.е. показатели точности, чувствительности и специфичности менее 80%), то цикл разработки повторяется.

Система функционирует в виде обособленного программного обеспечения, имеющего средства взаимодействия с источником входных данных пациента (персональный компьютер) с обращением к нейросетевому модулю и имеет клиент-серверную архитектуру.

Взаимодействие клиента с сервером происходит через POST-запросы к бессерверной функции с соответствующим функционалом. Данные запроса представляют собой строку с JSON-объектом в котором указывается название операции и ее параметры.

Серверная часть состоит из набора бессерверных функций, каждая из которых отвечает за выполнение определенных операций, реляционной базы данных, в которой хранятся данные пользователей, статистика и прочие данные, необходимые для работы сайта, и облачного хранилища объектов, в котором хранятся фото, пожертвованные пользователями или используемые в отчетах об ошибках работы искусственных нейронных сетей.

Авторизация на сервере выполняется с помощью JWT-токенов, подписанных сервером и присваиваемых пользователю при регистрации.

Реализация сервера работает в Yandex Cloud. Для запуска бессерверных функций используется сервис Yandex Cloud Functions. Архитектура с применением бессерверных функций позволяет ускорить разработку сервера и обеспечить автоматическое масштабирование при увеличении количества запросов. Вынесение различного функционала в отдельные функции позволяет уменьшить

количество кода каждой из функций и упростить их отладку, также, это позволяет масштабировать только наиболее востребованный пользователями в данный момент функционал сервера. Реализация функций выполнена на языке Python, т. к. на данном языке удобнее всего реализовать обработку изображений и инференс искусственных нейронных сетей, функции, не содержащие операций над изображениями и не использующие нейронные сети, также реализованы на Python для сохранения однородности кодовой базы сервера. В качестве СУБД используется YDB, т. к. как и бессерверные функции является масштабируемой, обладает простой настройкой и интеграцией с Yandex Cloud Functions. В качестве облачного хранилища объектов используется Yandex Object Storage.

Для реализации предобработки фото и постобработки выходных данных алгоритмов машинного обучения применяются библиотеки OpenCV и NumPy, а для исполнения указанных алгоритмов используется программная библиотека ONNXRuntime. Данная библиотека позволяет реализовывать создание нескольких сессий исполнения моделей машинного обучения в одном потоке приложения, что является необходимым для реализации функций сервера.

Время обработки одного снимка – не более 20 секунд.

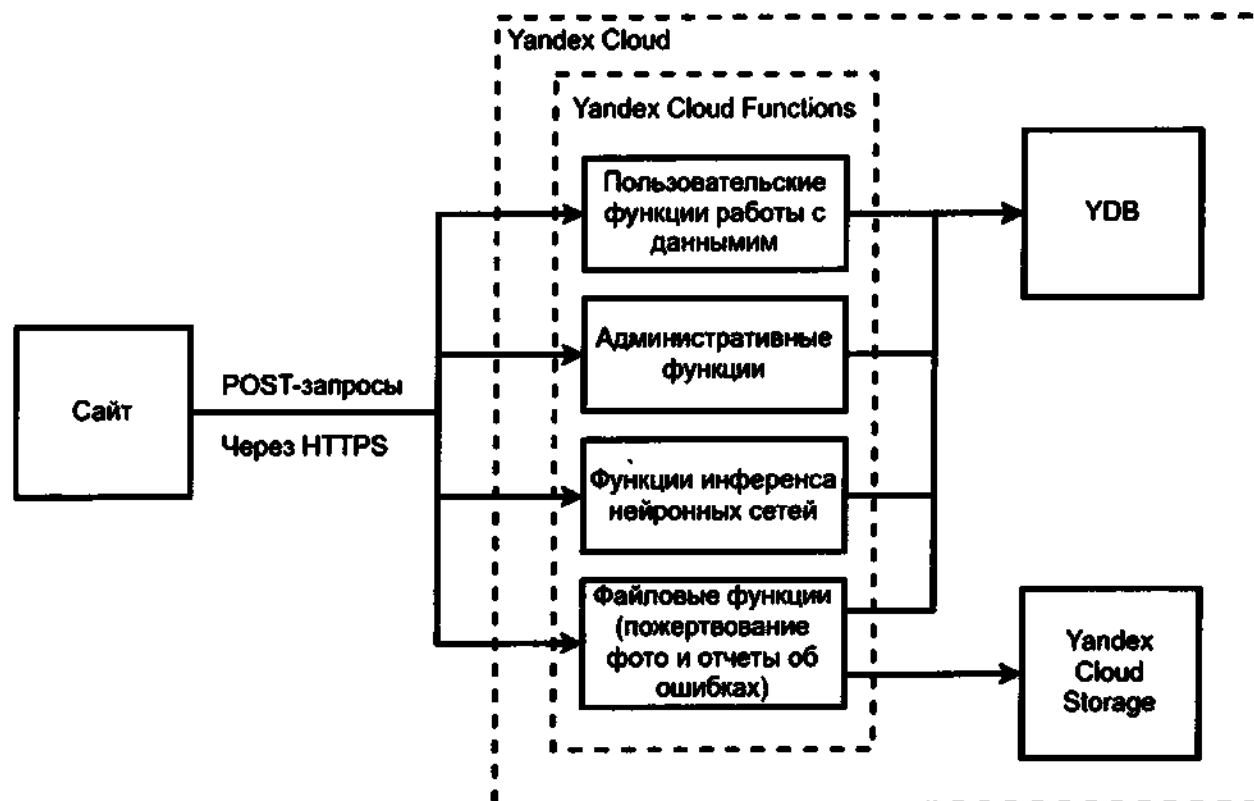


Рис.1 Схема архитектуры программного обеспечения

1.12 Входные данные

Web-портал предназначен для работы с цифровыми изображениями глазного дна (фотографиями глазного дна и сканами структурной оптической когерентной томографии), отвечающими следующим требованиям:

- Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей
- Максимальное разрешение изображения: не регламентировано
- Поддерживаемые форматы изображений: .jpeg, .png, .bmp
- Цифровые сканы оптической когерентной томографии должны быть в градациях серого цвета
- Цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, в формате RGB

1.12.1 Фотографии глазного дна с фундус-камеры

Web-портал предназначен для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью дифференцированного выявления следующих патологических структур:

а. Выявление признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека

- Микроаневризмы
- Твердые экссудаты
- Интравитреальные геморрагии
- Мягкие экссудаты
- Эпиретинальный фиброз
- Лазерные коагуляты
- Неоваскуляризация
- Преретинальные геморрагии
- Венозные аномалии

б. Выявление признаков диабетического макулярного отека

с. Определение тяжести течения с оценкой наличия угрожающей зрению диабетической ретинопатии.

Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия включает следующие состояния:

1. Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР
2. Пропролиферативная ДР
3. Диабетический макулярный отек.

Результатом работы Web-портала является отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных признаках патологий (при их обнаружении) и их расположении на снимке (выделяет цветом выявленные патологии сетчатки).

1.12.2 Сканы ОКТ

Web-портал предназначен для анализа результатов исследований сетчатки глаза, полученных методом оптической когерентной томографии, с целью дифференцированного выявления следующих патологических структур:

- Интравитреальные кисты
- Субретинальная жидкость
- Ретинальные друзы

- Отслойка ретинального пигментного эпителия
- Субретинальный гиперрефлективный материал
- Эпиретинальные мембраны
- Сквозной макулярный разрыв
- Ламеллярный макулярный разрыв
- Витреомакулярная тракция

Результатом работы Web-портала является отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных признаках патологий (при их обнаружении), а также вероятные патологии:

Выявляемые риски заболеваний	Код МКБ-10
Кистозный макулярный отек/ диабетический макулярный отек	H35.3/ H35.3, H36.0
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма – ретинальные друзы)	H35.3
Хориоидальная неоваскуляризация	H35.3
Эпиретинальные мембраны	H35.3
Центральная серозная хориопатия	H35.7
Сквозной макулярный разрыв	H35.3
Ламеллярный макулярный разрыв	H35.3
Витреомакулярная тракция	H35.3

Web-портал работает по следующему принципу:

1. Регистрация
2. Пользователь (врач), после авторизации на Web-портале, загружает результаты исследований.
3. Web-портал анализирует результаты исследований, интерпретирует полученные данные и представляет результат в виде отчета.
4. Пользователь (врач) должен самостоятельно принимать клиническое заключение.

1.13 Выходные данные

По итогам интерпретации в автоматическом режиме Web-портал формирует отчет.

Retina.AI

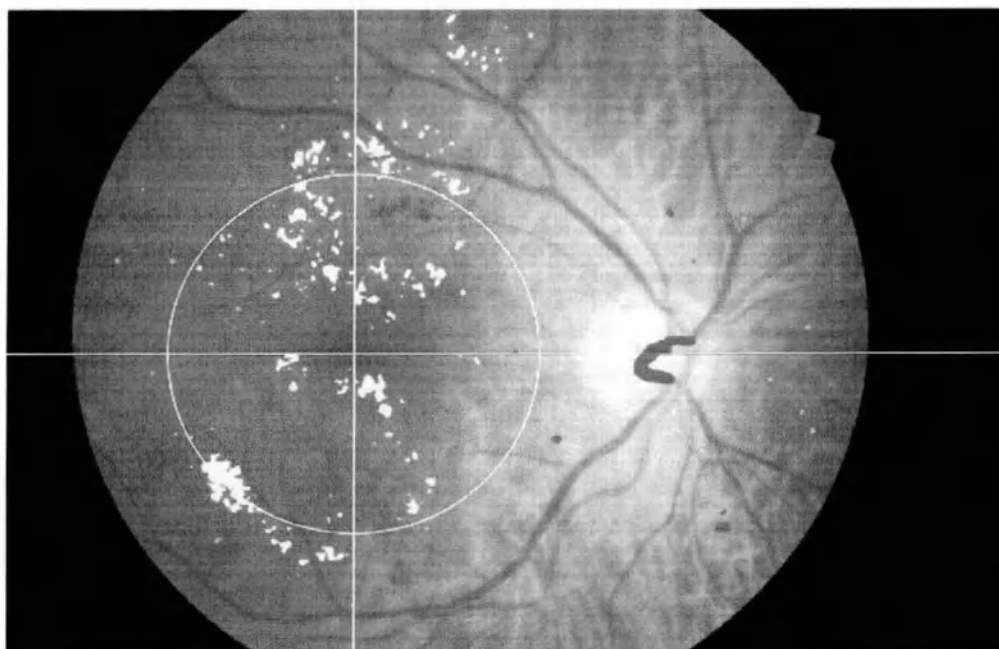
Информация о пациенте

Информация о врачах



DIGITAL
VISION
SOLUTIONS

Пол* М Ж лет* Дата обследования*



Угрожающая зрению
диабетическая ретинопатия

Выявлена

Количество кровоизлияний по
квадрантам



Признак диабетического
макулярного отека

Твердые экссудаты
в макуле

Обнаружены

Стадия



Непролиферативная ДР



Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР



ПДР

Признаки

- Мягкие экссудаты
- Микроаневризмы
- Интравитреальные геморрагии
- Интравитреальные геморрагии
- Блуждающие экссудаты
- Неваскуляризация
- Претритинальные геморрагии
- Эпиретинальный фиброз
- Лазерные коагуляты

Присутствие

- Не выявлены
- Выявлены**
- Выявлены**
- 16/21/13/15
- Выявлены**
- Не выявлена
- Не выявлены
- Не выявлен
- Не выявлены

Комментарии
врача*:

* - заполняется врачом

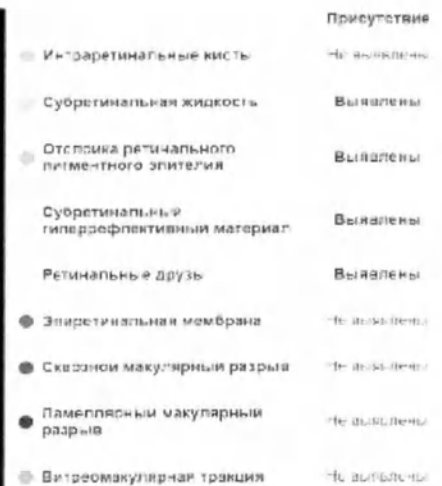
© 2019 Digital Vision Solutions
Retina.AI v. 1.0.0

Уполномоченный представитель компании Digital Vision Solutions, действующей на территории РФ, в соответствии с лицензией на осуществление деятельности по предоставлению медицинских услуг, выданной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Полное наименование: ООО «Цирми»
Юридический адрес: 119021, Москва, Россия, ул. Давыдовская, д. 12, стр. 1
ИНН: 50/0011111111, ОГРН: 1195001111111

Рис. 2 Образец отчета, полученного по результатам анализа исследований
глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры

1991) David.Hart@08440000



Вероятная патология

Признаки	Кистозный макулярный отек; диабетический макулярный отек	Возрастная дегенерация (сухая форма - ретинальные друзы)	Хориоидальная неоваскуляризация	Эпиретинальная мембрана	Центральная серозная хориопатия	Сквозной макулярный разрыв	Ламеллярный макулярный разрыв	Витреомacularная тракция
Интраретинальные кисты								
Субретинальная жидкость	✓		✓		✓			
Отслойка ретиального пигментного эпителия			✓					
Субретинальный гиперрефлективный материал			✓					
Ретинальные друзы		✓						
Эпиретинальная мембрана								
Сквозной макулярный разрыв								
Ламеллярный макулярный разрыв								
Витреомacularная тракция								

Рис. 1. Алгоритм подбора оптимальной тактики в зависимости от подбора оптимальных параметров. Необходимо отметить, что подбора с целью дифференциации

¹⁰ = запуст. (соед. вкл.-отк.)

Комментарии
взвешиваются

Figure 3

[illegible]

Figure 6. The effect of the initial concentration of the monomer on the polymerization rate.

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 445–452

RU.60003594.01-01

1.14 Версионирование Web-портала

Версия Web-портала 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 специфичное медицинское назначение Web-портала.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы выявляемых патологий.

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;
- Внесение заявленных изменений совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия;
- Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

К изменениям третьей цифры можно отнести:

- Улучшение точности алгоритмов;
- Оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки полученных результатов исследований;
- Оптимизация расположения элементов графического интерфейса;
- Дополнение раздела «Часто задаваемые вопросы».

Версия и дата ПО: v1.0.0 от 30.03.2022.

Сведения о способе получения пользователем сведений о текущей версии Web-портала:

- в верхней трети Web- портала

- в нижней трети Web- портала
- в нижней части формируемых отчетов

1.15 Список используемых сокращений

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации

МО – медицинская организация

ЭВМ – электронно-вычислительные машины

Серверная ЭВМ – электронно-вычислительная машина, на которой развернут Web-портал

ИБП – источник бесперебойного питания

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память

ПЗУ – постоянно запоминающее устройство

ЦП – центральный процессор

ПО – программное обеспечение

SaaS – программное обеспечение как услуга

ОКТ – метод оптической когерентной томографии сетчатки глаза

1.16 Архивирование программного обеспечения

Архив программного продукта, его элементов конфигурации и документация на программное обеспечения размещены в защищенном облачном хранилище Yandex.ДИСК.

Архив хранится в течении срока службы изделия, установленного изготовителем.

1.17 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

Юридический адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)

Почтовый адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)

Адрес производства: 117246, Москва, Научный проезд, д.12, оф.37 Общество с
ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

Телефон: +79150419099

E-mail: dkatalevsky@yahoo.com

1.18 Контакты для обращения по качеству медицинского изделия, гарантийного обслуживания и направления сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

Юридический адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 86, ком. 605 (этаж 6)

Почтовый адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 86, ком. 605 (этаж 6)

Телефон: +79150419099

E-mail: dkatalevsky@yahoo.com

1.19 Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего РП;
- попыток авторизации на Web-портале с логином и паролем отличных от тех, что были выданы предприятием-изготовителем.

ВНИМАНИЕ! Результат работы Web-портала не является клинически значимым медицинским заключением, а выступает в роли системы поддержки принятия врачебных решений – клиническое заключение должно приниматься врачом

1.20 Требования к АРМ

1.20.1.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО, технические характеристики АРМ должны соответствовать следующим минимальным значениям:

- 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) процессор с тактовой частотой 1 ГГц или выше

- 1 ГБ (для 32-разрядного процессора) или 2 ГБ (для 64-разрядного процессора) ОЗУ
- 16 ГБ (для 32-разрядной системы) или 20 ГБ (для 64-разрядной системы) свободного места на жестком диске
- Графическое устройство DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0 или более поздней версии
- Операционная система:
 - Windows 7 и выше
 - Linux Ubuntu 16.04 LTS и выше
 - macOS Sierra и выше
 - Astra Linux 2.12.43 и выше

1.20.1.2 На АРМ должен быть установлен один из следующих Web-браузеров:

- Google Chrome версии не ниже 60.0;
- Mozilla Firefox версии не ниже 54.0;
- Яндекс Браузер версии не ниже 20.0;
- Microsoft Edge версии не ниже 93.0.

1.20.1.3 АРМ должен иметь доступ к цветному принтеру с разрешающей способностью печати не ниже 300 DPI (точек [пикселей] на дюйм).

Для корректной работы сервиса должно быть обеспечено устойчивое Интернет-соединение с пропускной способностью не ниже 5 Мб/с.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Руководство пользователя должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://www.screenretina.ru/download/User_guide.pdf

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для установки на физических носителя отсутствуют.

Маркировка отчета на основе анализа результатов исследования должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- версия Web-портала;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Авторизация пользователями МО на Web-портале осуществляется по данным (логин и пароль), переданным от предприятия-изготовителя Web-портала.

ВНИМАНИЕ! Запрещена авторизация на Web-портале по данным (логин и пароль) отличным от тех, что были получены от производителя.

5.1 Проверка загружаемых данных

При попытке пользователем отправить файлы, которые отличаются от требований, установленных производителем – Web-портал выдаст окно ошибки загрузки, а загружаемый файл не будет отправлен на сервер

5.2 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и обеспечения его кибербезопасности

Защита Серверной ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности должна (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ-персоналом в соответствии с действующими требованиями.

Защита персональных данных не предусмотрена – никакие данные о пациенте не передаются.

Ограничение доступа должно обеспечиваться системой закрытой авторизации и использованием протокола TLS/SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).

Метод автоматической синхронизации – Web-портал использует закрытую систему.

К техническим и программным средствам защиты Web-портала относятся штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэра (Firewall).

Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют – Web-портал является SaaS.

Использование многоуровневой (ролевой) модели авторизации не используется ввиду отсутствия таковой.

Обновление Web-портала со стороны пользователей не предусмотрено.

Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы со стороны пользователей не предусмотрено.

Систематические процедуры для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения отсутствуют – Web-портал является SaaS.

6 ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

Рассматривая задачи оценки показателей диагностической точности алгоритма, были использованы несколько параметров, рассматривая алгоритм как задачи бинарной классификации:

- количество правильных положительных срабатываний — TP (True positives);
- количество неправильных положительных срабатываний — FP (False positives);
- количество неправильных отрицательных срабатываний — FN (False negatives);
- количество правильных отрицательных срабатываний — TN (True negatives);

По этим параметрам вычисляются следующие меры точности:

- **Accuracy** (точность срабатывания) — процент правильно найденных положительных и отрицательных случаев, рассчитывается по формуле $\text{Accuracy} = \frac{TP+TN}{TP+FP+FN+TN}$
- **Recall** (чувствительность) — процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев, рассчитывается по формуле $\text{Recall} = \frac{TP}{TP+FN}$
- **Specificity** (специфичность) — процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев, рассчитывается по формуле $\text{Specificity} = \frac{TN}{TN+FP}$
- **Площадь под ROC-кривой (AUC)** — площадь, ограниченная ROC-кривой и абсциссой, при этом ROC-кривая - график зависимости **Specificity** от (1-**Specificity**).

Значения указанных метрик лежат в диапазоне от 0 до 100 процентов и означают следующее:

- <60% – непригодно;
- 61% – 80% – требуется доработка;
- >81% – может быть допущено к клинической валидации

Показатели диагностической точности алгоритма, предназначенного для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры

Для базовой оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют параметр точности, рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации результата исследования глазного дна, полученного с помощью фундус камеры. Классификация результата исследования глазного дна осуществляется по двум классам: «угрожающая зрению ДР выявлена» и «угрожающая зрению ДР не выявлена»

В соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора выборка была приведена в соответствии с преваленсом искомого состояния в целевой популяции. (И.И. Дедов, М.В. Шестакова, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ САХАРНОГО ДИАБЕТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПО ДАННЫМ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА САХАРНОГО ДИАБЕТА НА 01.01.2021; Д.В. Липатов, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, Е.Г. Бессмертная, А.А. Толкачева, Т.А. Чистяков, М.В. Шестакова, И.И. Дедов, ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДАННЫМ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ (2013–2016 ГГ.))

Распределение выборки для тестирования и полученные результаты базовой диагностической точности отражены в таблицах В3-В6.

Таблица В3 Фундус. Распределение выборки по патологиям

Патология	Количество исследований с указанной патологией
Угрожающая зрению ДР выявлена	136
Угрожающая зрению ДР не выявлена	44

Таблица В4 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Количество фотографий с патологией	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	136	130	41	3	6

Таблица В5 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Точность , %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	95,00	90,3%- 97,4%	95,59	92,4%- 97,2%	93,18	83,5%- 98,0%	0,92

Таблица В6 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	97,70	86,70	14,02	0,05

Для дополнительной оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса признаков патологий.

Полученные результаты дополнительной диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными дополнительными показателями диагностической точности алгоритма отражены в таблицах В7-В12.

Таблица В7. Фундус. Распределение выборки по признакам патологий

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Микроаневризмы	137
Твердые экссудаты	125
Инtrarетинальные геморрагии	137
Мягкие экссудаты	38
Эпиретинальный фиброз	40
Лазерные коагуляты	47
Неоваскуляризация	56
Преретинальные геморрагии	53
Венозные аномалии	26

Таблица В8 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Количество фотографий с признаком	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположите льных	Количество ложноотрицат ельных
Микроаневризмы	137	127	41	2	10
Твердые экссудаты	125	118	49	6	7
Инtrarетинальные геморрагии	137	131	38	5	6
Мягкие экссудаты	38	35	134	8	3
Венозные аномалии	40	36	134	6	4
Эпиретинальный фиброз	47	42	126	7	5
Лазерные коагуляты	56	54	119	5	2
Неоваскуляризация	53	48	120	7	5
Преретинальные геморрагии	26	24	152	2	2

Таблица В9 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Микроаневризмы	93,33	88,5%-95,2%	92,70	89,5%-93,9%	95,35	85,3%-99,2%	0,92
Твердые экссудаты	92,78	87,5%-96,1%	94,40	90,6%-96,8%	89,09	80,4%-94,6%	0,9
Инtrarетинальные геморрагии	93,89	88,9%-96,9%	95,62	92,3%-97,6%	88,37	80,1%-94,5%	0,88
Мягкие экссудаты	93,89	89,0%-96,3%	92,11	80,6%-97,8%	94,37	91,3%-95,9%	0,82
Венозные аномалии	94,44	89,6%-97,2%	90,00	80,1%-96,2%	95,71	92,6%-97,5%	0,89
Эпиретинальный фиброз	93,33	88,2%-96,4%	89,36	80,2%-95,3%	94,74	91,3%-96,8%	0,82
Лазерные коагуляты	96,11	91,6%-97,9%	96,43	89,2%-99,3%	95,97	92,7%-97,3%	0,88
Неоваскуляризация	93,33	88,1%-96,5%	90,57	81,8%-95,9%	94,49	90,8%-96,7%	0,93
Преретинальные геморрагии	97,78	93,8%-99,4%	92,31	80,4%-98,0%	98,70	96,4%-99,7%	0,93

Таблица В10 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Микроаневризмы	98,40	80,40	19,93	0,08
Твердые экссудаты	95,20	87,50	8,65	0,05
Инtrarетинальные геморрагии	96,30	86,40	8,22	0,05
Мягкие экссудаты	81,40	97,80	16,35	0,08
Венозные аномалии	85,70	97,10	21,00	0,10
Эпиретинальный фиброз	85,70	96,20	16,98	0,11
Лазерные коагуляты	91,50	98,30	23,91	0,04
Неоваскуляризация	87,30	96,00	16,43	0,10
Преретинальные геморрагии	92,00	98,70	71,08	0,08

Таблица В11. Фундус. Усредненные значения результатов. Признаки патологий

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	94,32	92,61	94,09	0,89

Таблица В12 Фундус. Усредненные значения результатов. Признаки патологий

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	90,39	93,16	22,51	0,08

Показатели диагностической точности алгоритма, предназначенного для анализа результатов исследования сетчатки глаза, выполненных методом оптической когерентной томографии.

Для базовой оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса патологий.

Полученные результаты диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными показателями диагностической точности алгоритма отображены в таблицах В13-В18.

Таблица В13 Распределение выборки по патологиям

Патология	Количество исследований с указанной патологией
Хориоидальная неоваскуляризация	68
Центральная серозная хориопатия	29
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	44
Диабетический макулярный отек	44
Эпиретинальная мембрана	74
Витреомакулярная тракция	25
Сквозной макулярный разрыв	25
Ламеллярный макулярный разрыв	25
Исследование с отсутствием вышеуказанных патологий	38

Таблица В14 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Количество фотографий с патологией	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Хориоидальная неоваскуляризация	68	64	160	2	4
Центральная серозная хориопатия	29	27	196	5	2
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	44	42	184	2	2
Диабетический макулярный отек	44	42	182	4	2
Эпиретинальная мембрана	74	71	151	5	3
Витреомакулярная тракция	25	23	203	2	2
Сквозной макулярный разрыв	25	24	203	2	1
Ламеллярный макулярный разрыв	25	24	203	2	1

Таблица В15 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Хориоидальная неоваскуляризация	97,39	93,9%-98,8%	94,12	88,2%-96,5%	98,77	96,3%-99,8%	0,94
Центральная серозная хориопатия	96,96	93,6%-98,4%	93,10	80,1%-98,7%	97,51	95,6%-98,3%	0,91

Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	98,26	95,1%- 99,6%	95,45	87,1%- 98,8%	98,92	97,0%- 99,7%	0,92
Диабетический макулярный отек	97,39	94,0%- 98,8%	95,45	86,5%- 99,1%	97,85	95,7%- 98,7%	0,93
Эпиретинальная мембрана	96,52	92,8%- 98,4%	95,95	90,1%- 98,8%	96,79	94,0%- 98,1%	0,94
Витреомакулярная тракция	98,26	95,2%- 99,6%	92,00	80,5%- 97,9%	99,02	97,3%- 99,7%	0,92
Сквозной макулярный разрыв	98,70	95,8%- 99,5%	95,50	82,6%- 99,8%	99,02	97,4%- 99,5%	0,97
Ламеллярный макулярный разрыв	98,70	95,8%- 99,5%	96,00	82,6%- 99,8%	99,02	97,4%- 99,5%	0,96

Таблица В16 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Хориоидальная неоваскуляризация	97,00	97,60	76,24	0,06
Центральная серозная хориопатия	84,40	99,00	37,43	0,07
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	95,50	98,90	88,77	0,05
Диабетический макулярный отек	91,30	98,90	44,39	0,05
Эпиретинальная мембрана	93,40	98,10	29,94	0,04
Витреомакулярная тракция	92,00	99,00	94,30	0,08
Сквозной макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04
Ламеллярный макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04

Таблица В17 Усредненные значения результатов. ОКТ. Патологии

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	97,77	94,76	98,37	0,94

Таблица В18 Усредненные значения результатов. ОКТ. Патологии

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	92,28	98,81	70,98	0,05

Для дополнительной оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса признаков патологий.

Полученные результаты дополнительной диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными дополнительными показателями диагностической точности алгоритма отражены в таблицах В19-В24.

Таблица В19 ОКТ. Распределение выборки по признакам патологий

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Инtrarетинальные кисты	98
Субретинальная жидкость	81
Ретинальные друзы	74
Отслойка ретинального пигментного эпителия	74
Субретинальный гиперрефлективный материал	50
Эпиретинальная мембрана	74
Витреомакулярная тракция	25
Сквозной макулярный разрыв	25
Ламеллярный макулярный разрыв	25
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	38

Таблица В20. ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Количество фотографий с признаком	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Инtrarетинальные кисты	98	95	129	3	3
Субретинальная жидкость	81	78	145	4	3
Ретинальные друзы	74	70	146	10	4
Отслойка ретинального пигментного эпителия	74	71	152	4	3
Субретинальный гиперрефлективный материал	50	48	175	5	2
Эпиретинальная мембрана	74	71	151	5	3
Витреомакулярная тракция	25	23	203	2	2
Сквозной макулярный разрыв	25	24	203	2	1
Ламеллярный макулярный разрыв	25	24	203	2	1

Таблица В21 ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Точность	ДИ 95%	Чувствительность	ДИ 95%	Специфичность	ДИ 95%	ROC AUC
Инtrarетинальные кисты	97,39	93,9%-99,1%	96,94	92,8%-98,9%	97,73	94,6%-99,2%	0,97
Субретинальная жидкость	96,96	93,3%-98,7%	96,30	91,1%-98,8%	97,32	94,5%-98,7%	0,96
Ретинальные друзы	93,91	89,7%-96,2%	94,59	88,0%-98,1%	93,59	90,5%-95,3%	0,95
Отслойка ретинального пигментного эпителия	96,96	93,3%-98,7%	95,95	90,3%-98,7%	97,44	94,8%-98,8%	0,94
Субретинальный гиперрефлективный материал	96,96	93,4%-98,4%	96,00	87,9%-99,3%	97,22	95,0%-98,1%	0,95
Эпиретинальная мембрана	96,52	92,8%-98,4%	95,95	90,1%-98,8%	96,79	94,0%-98,1%	0,94
Витреомакулярная тракция	98,26	95,2%-99,6%	92,00	80,5%-97,9%	99,02	97,3%-99,7%	0,92
Сквозной макулярный разрыв	98,26	95,8%-99,5%	95,50	82,6%-99,8%	99,02	97,4%-99,5%	0,97
Ламеллярный макулярный разрыв	98,70	95,8%-99,5%	96,00	82,6%-99,8%	99,02	97,4%-99,5%	0,96

Таблица В22 ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Инtrarетинальные кисты	96,90	97,70	42,65	0,03
Субретинальная жидкость	95,10	98,00	35,87	0,04
Ретинальные друзы	87,50	97,30	14,76	0,06
Отслойка ретинального пигментного эпителия	94,70	98,10	37,42	0,04
Субретинальный гиперрефлективный материал	90,60	98,90	34,56	0,04
Эпиретинальная мембрана	93,40	98,10	29,94	0,04
Витреомакулярная тракция	92,00	99,00	94,30	0,08
Сквозной макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04
Ламеллярный макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04

Таблица B23 Усредненные значения результатов. ОКТ. Признаки патологий

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	97,10	95,08	97,46	0,95

Таблица B24 Усредненные значения результатов. ОКТ. Признаки патологий

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	92,76	98,46	54,03	0,05

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Web-портал должен быть постоянно доступен для авторизации по адресу в сети Интернет <https://www.screenretina.ru>

7.1 Авторизация

Авторизуйтесь на Web-портале по данным (логин и пароль), которые были предоставлены производителем.

Авторизация

Email

Пароль

☐ Показать пароль

[Забыли пароль?](#)

[Еще нет учетной записи?](#)

Сервис находится в стадии разработки
Не может использоваться для постановки диагноза!

Рис. 4 – окно авторизации

После авторизации пользователь попадает в главное меню.



Рис. 5 – главное меню

7.2 Навигация

Retina.AI

Рис. 6 – Общая навигация

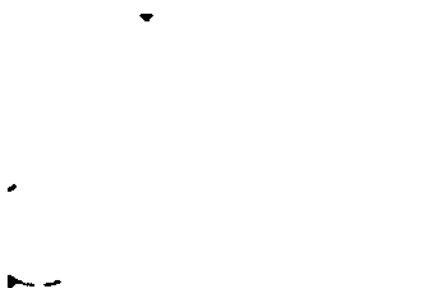


Рис. 7 – Модули

Тех. Поддержка -

Рис. 8 – тех. поддержка

Ru -

Ru

Рис. 9 – смена языков

7.3 Обучение

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо пройти обучение по использованию Web-портала.

Перейдите в раздел «Обучающий блок по диабетической ретинопатии»

Пройдите обучение в интерактивном режиме с целью однозначного понимания тех сокращений, которые используются производителем.

На экранах ДР0, ДР1, ДР2, ДР3, ПДР и ДМО доступны кнопки управления и выбора – попробуйте их использовать.

При нажатии на выявленные патологии они будут отражены на результате исследования.

7.4 Предобработка фундус фото

В данном разделе возможно осуществить предобработку результатов исследований.

В данном разделе Вы можете осуществить предобработку фотографий глазного дна. Предобработка – наложение фильтров с целью увеличения контрастности и улучшения визуализации патологических структур. Пожалуйста, перед загрузкой фотографии убедитесь, что она не содержит персональных данных. Фотографии, которые Вы загружаете, обрабатываются в облачном сервисе и не сохраняются на сайте.

Чтобы загрузить фундус-фотографию, переместите ее в это окно или используйте кнопку

Внимание! Сайт может временно работать в Службах: Internet Explorer, Safari, Яндекс.Браузер. Рекомендуем использовать Google Chrome.

Рис. 10 – экран загрузки

Данный функционал предназначен для предобработки с целью увеличения контрастности и улучшения патологических структур для самостоятельной постановки диагноза без использования алгоритмом на основе искусственного интеллекта Web-портала.

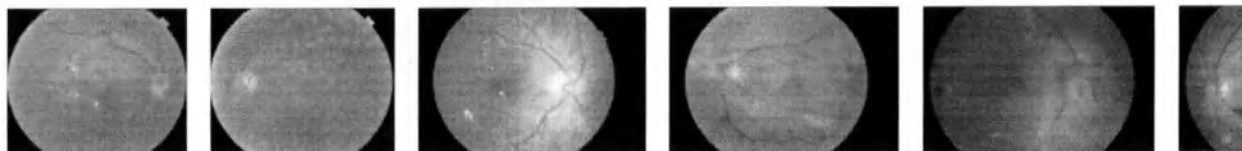
7.5 Анализ фундус фото: диабетическая ретинопатия

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с интерфейсом, условиями использования модуля и требованиями к изображениям глазного дна.

Пробная версия модуля активируется при первом использовании с целью ознакомления с интерфейсом модуля. Возможность анализа пользовательских изображений глазного дна в пробной версии отсутствует.

Пробная версия

Вы можете попробовать демо версию, загрузив для анализа фотографии расположенные ниже. Для анализа собственных фотографий глазного дна и использования полного функционала модуля, необходимо принять "Соглашение на тестирование программы для ЭВМ".



Прочтите перед использованием

Чтобы загрузить фундус фотографию, переместите ее в это окно или используйте кнопку

Загрузить

Формат изображений TIFF (.tiff, .tif) не поддерживается.

Внимание: может некорректно работать в браузерах Internet Explorer, Safari, Firefox. Рекомендуется использовать Google Chrome

Рис. 11 – экран пробной версии

Пользователь может перейти с пробной версии на полную после ознакомления с условиями использования модуля и требования к изображениям глазного дна. Для этого в меню модуля пользователю необходимо нажать на ссылку «Соглашение на тестирование программы для ЭВМ». Затем в окне «Прочтите перед использованием» пользователю необходимо ознакомиться с требованиями и нажать кнопку «Согласиться».



X

Прочтите перед использованием

Блокировка всплывающих окон

Обратите внимание, что для корректного использования сайта должны быть включены всплывающие окна.

Требования к изображениям глазного дна

1. Изображения глазного дна не должны содержать персональных данных пациента (фамилии, имени, даты рождения, диагноза и т.д.), а также сведений, составляющих государственную тайну, медицинскую тайну и иную охраняемую законом информацию;
2. Формат фотографий: цветные фотографии в формате RGB;
3. Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей;
4. Поддерживаемые форматы изображений: .jpeg, .png, .bmp;
5. Для анализа необходимы как минимум одно изображение глазного дна с центром в области макулы и одно изображение с центром в области диска зрительного нерва, центр макулы и диск зрительного нерва должны быть видны и хорошо различимы на изображении.

Внимание!

Наличие артефактов на изображениях глазного дна, плохое качество изображений вследствие помутнения оптических сред или иных причин может негативно повлиять на работу программы и привести к ложным результатам. За качество и соответствие требованиям загружаемых изображений несет ответственность пользователь.

☒ Настоящим подтверждаю, что прочитал и принял Соглашение на тестирование программы для ЭВМ.

Рис. 12 – окно с требованиями

Функционал полной версии модуля предназначен для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью дифференцированного выявления следующих патологий:

- Микроаневризмы
- Твердые экссудаты
- Интравитреальные геморрагии
- Мягкие экссудаты
- Эпиретинальный фиброз
- Лазерные коагуляты
- Неоваскуляризация
- Преретинальные геморрагии
- Венозные аномалии

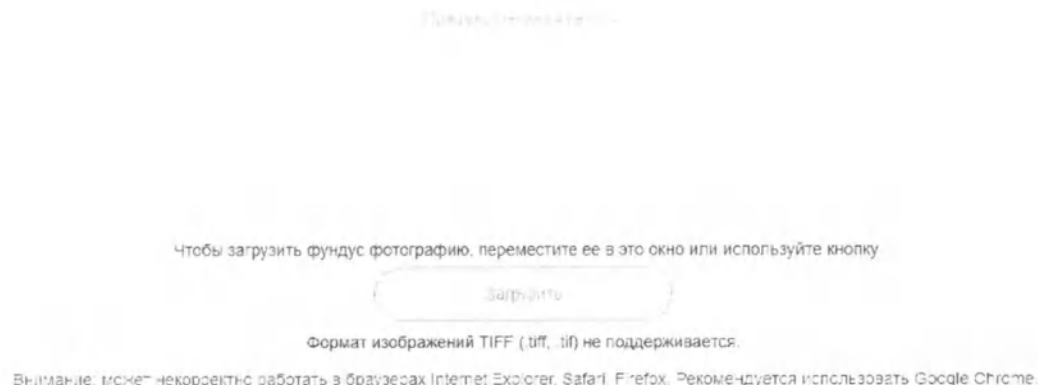


Рис. 13 – экран загрузки

7.5.1 Нажмите кнопку «Загрузить» и выберите необходимый результат исследований на вашем АРМ.

Через некоторое время Web-портал обработает результат исследований.

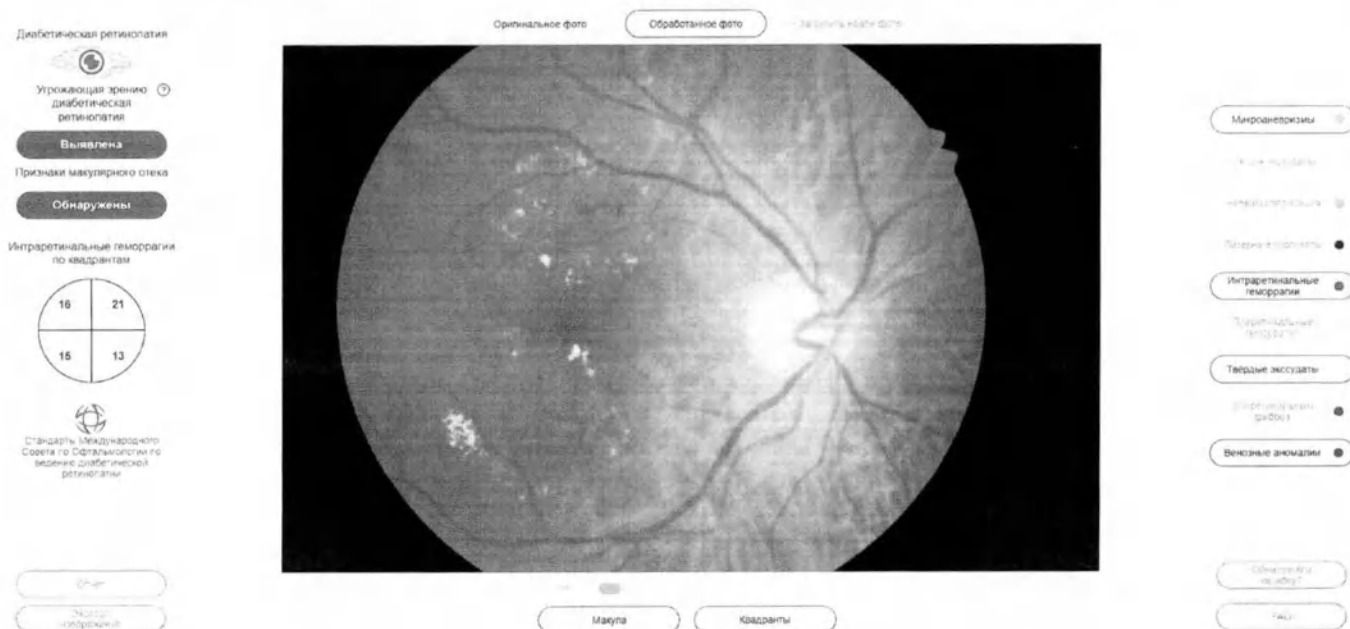


Рис. 14 – экран после загрузки фото

7.5.2 Экран проведенного анализа поделен на три части.

7.5.2.1 В левой части отображается:

- информация о том, что выявлена или не выявлена угрожающая зрению диабетическая ретинопатия. Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия включает следующие состояния: препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР, пролиферативная ДР, диабетический макулярный отек;
- информация о том, что найден или не найден признак диабетического макулярного отека;
- об интравитреальных геморрагиях по квадрантам;
- Ссылка на «Стандарты Международного Совета по Офтальмологии по ведению диабетической ретинопатии»
- кнопка «Отчет», при нажатии на которую скачивается отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных патологиях и их расположении на снимке (при их обнаружении);
- кнопка «Экспорт изображения» которая позволяет экспортировать изображение с отмеченными выявленными патологиями и их расположении на снимке (при их обнаружении).

Диабетическая ретинопатия



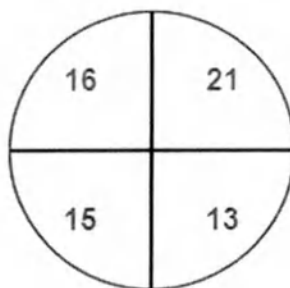
Угрожающая зрению
диабетическая
ретинопатия

Выявлена

Признаки макулярного отека

Обнаружены

Инtrarетинальные геморрагии
по квадрантам



Стандарт Международного
Совета по Офтальмологии по
ведению диабетической
ретинопатии

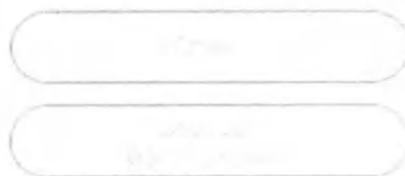


Рис. 15 – левая часть

7.5.2.2 В центральной части отображается фото с возможностью выбора оригинального или обработанного фото, кнопки изменения масштаба, отображения макулы и квадрантов.



Рис. 16 – центральная часть

ВНИМАНИЕ! По умолчанию изображение выводится без разметки выявленных патологий!

7.5.2.3 В правой части отображаются:

- все выявленные патологии в виде кнопок, при нажатии на которые на изображении отображаются выявленные патологии;
- кнопка «Обнаружили ошибку?» при нажатии на которую пользователь должен быть перемещен в подраздел «Сообщить об ошибке»;
- кнопка «FAQ» при нажатии на которую пользователь должен быть перемещен в раздел «Часто задаваемые вопросы».

1. Микроаневризмы

Инtrarетинальные
геморрагии

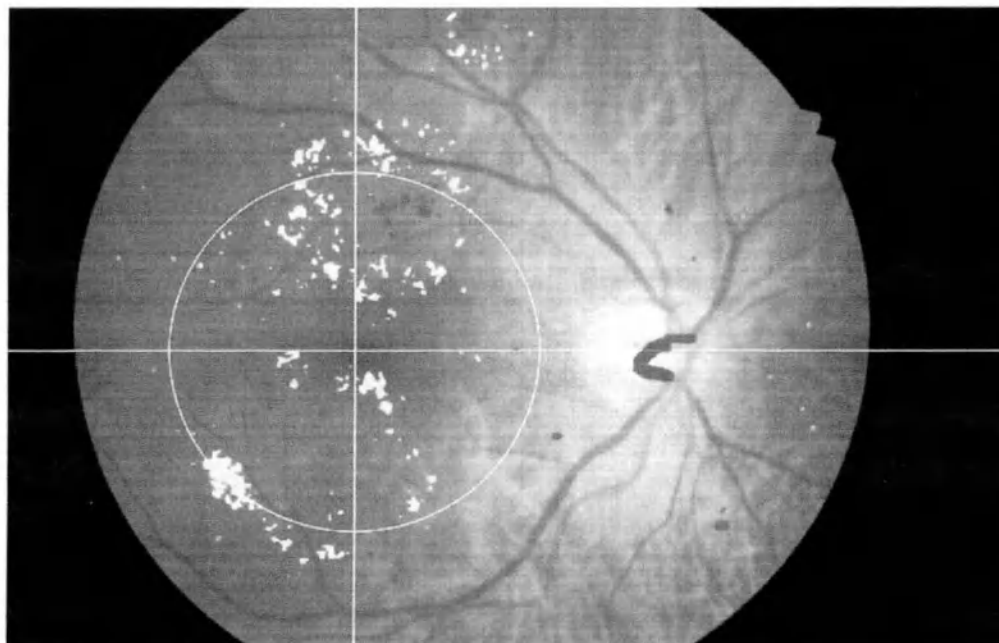
Твердые экссудаты

Венозные аномалии

Рис. 17 – правая часть

7.5.3 Для получения отчета в формате PDF нажмите кнопку «Отчет» в левой части.

Пол* М Ж лет* Дата обследования*



Угрожающая зрению
диабетическая ретинопатия

Выявлена

Количество кровоизлияний по
квадрантам



Признак диабетического
макулярного отека

Твердые экссудаты
в макуле

Обнаружены

Стадия



Непролиферативная ДР



Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР



ПДР

Признаки

- Мягкие экссудаты
- Микроаневризмы
- Интраретинальные геморрагии
- Интраретинальные геморрагии
- Возрастные ангиомы

- Неоваскуляризация
- Преретинальные геморрагии
- Эпиретинальный фиброз
- Лазерные коагуляты

Присутствие

Не выявлены

Выявлены

16/21/13/15

Выявлены

Не выявлена

Не выявлены

Не выявлен

Не выявлены

Комментарии
врача*

* - заполняются врачом

ООО «Дигитал Вижн Сольюшнс»
Retina.AI

Пользователь принимает отчет, сформированный программой Retina.AI, и подтверждает, что он не несет ответственности за любые ошибки, связанные с использованием программы. Пользователь также подтверждает, что он не несет ответственности за любые ошибки, связанные с использованием программы. Пользователь также подтверждает, что он не несет ответственности за любые ошибки, связанные с использованием программы.

Рис. 18 – отчет

Через некоторое время Web-портал сформирует отчет. Файл с отчетом будет автоматически загружен в папку загрузок на компьютере. Отчет предназначен только для печати и дополнения его врачом рукописным способом для обеспечения сохранения личных данных пациента.

7.6 Анализ ОКТ

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы необходимо ознакомиться с интерфейсом, условиями использования модуля и требованиями к сканам оптической

когерентной томографии (ОКТ). Возможность анализа пользовательских сканов ОКТ в пробной версии отсутствует.

Пробная версия модуля активируется при первом использовании с целью ознакомления с интерфейсом модуля.

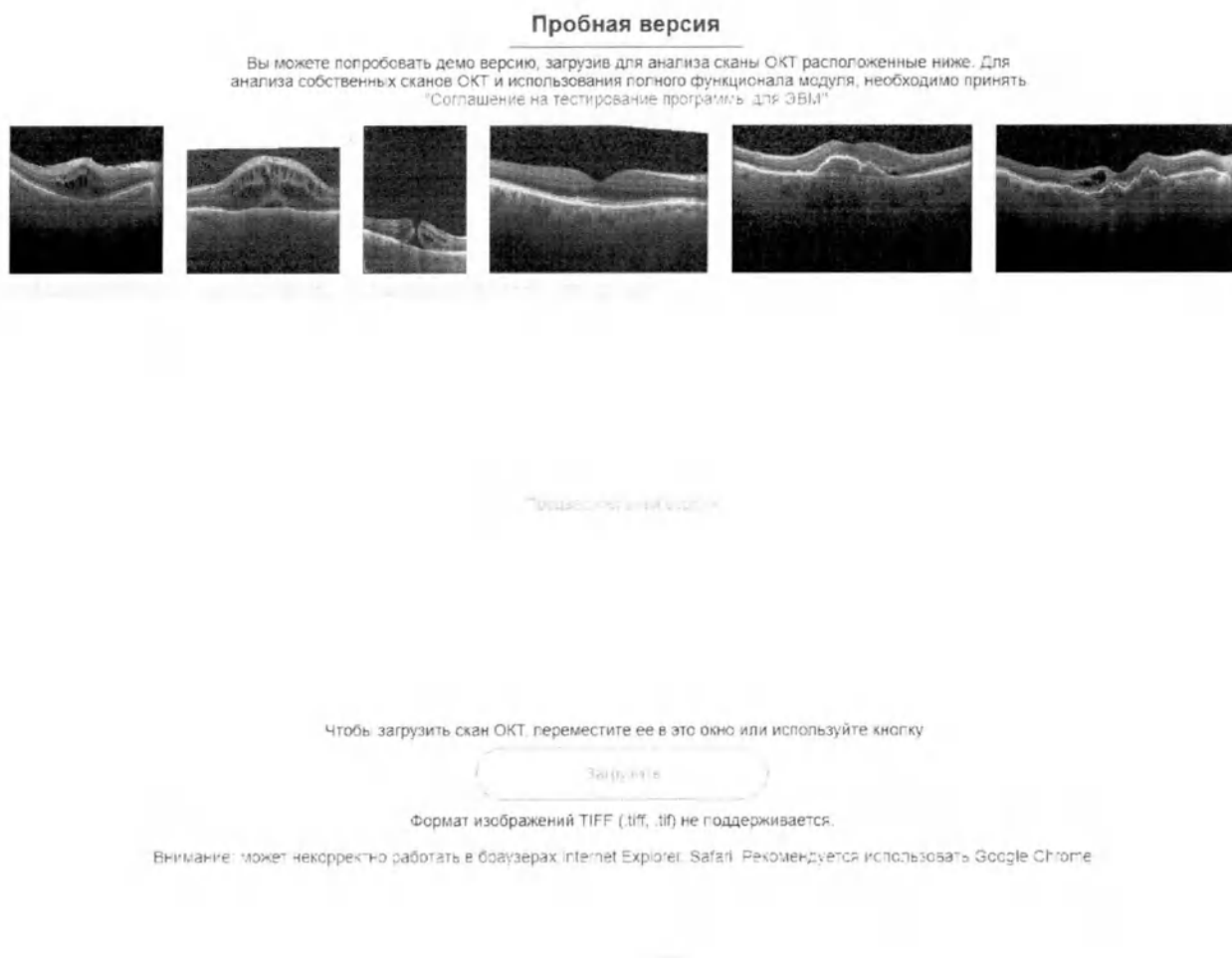


Рис. 19 – экран пробной версии

Пользователь может перейти с пробной версии на полную после ознакомления с условиями использования модуля и требования к сканам ОКТ. Для этого в меню модуля пользователю необходимо нажать на ссылку «Соглашение на тестирование программы для ЭВМ». Затем в окне «Прочтите перед использованием» пользователю необходимо ознакомиться с требованиями и нажать кнопку «Согласиться».

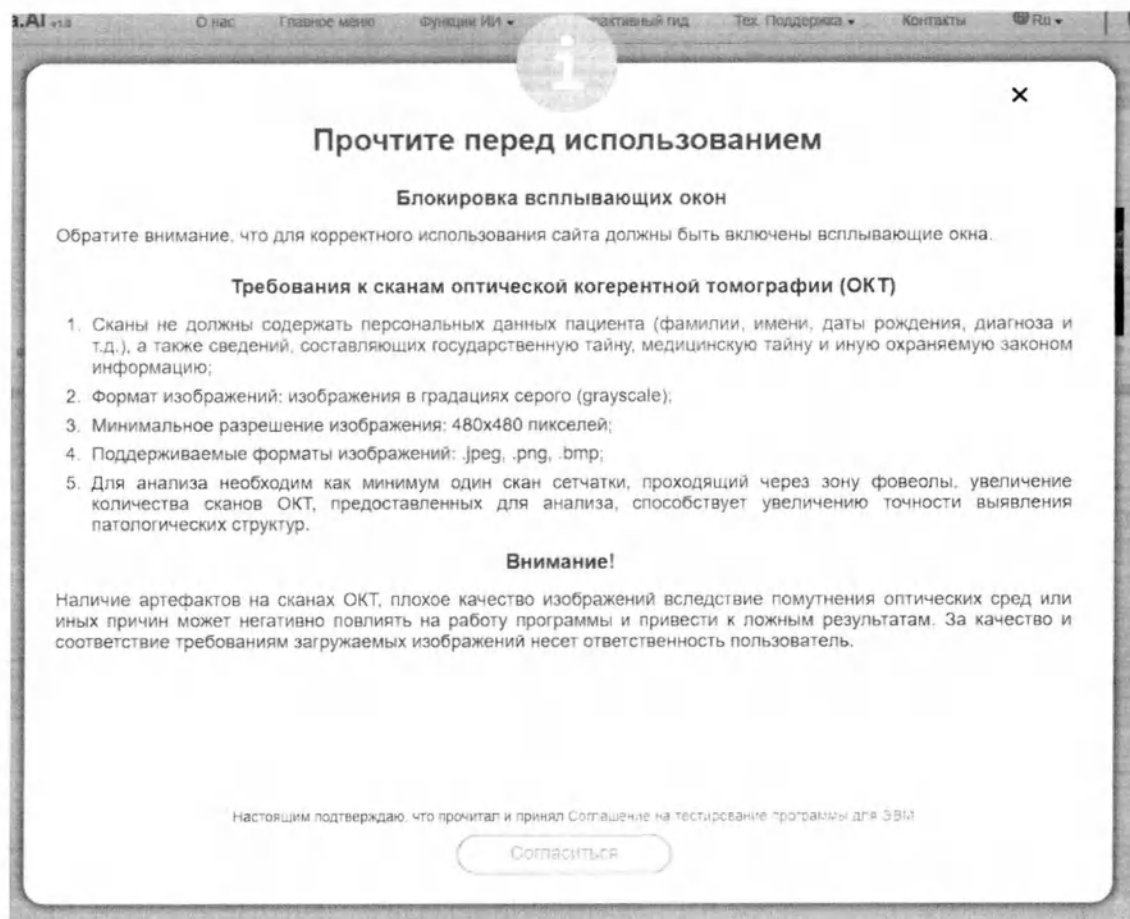


Рис. 20 – окно с требованиями

Функционал полной версии модуля предназначен для анализа результатов исследований глазного дна, полученных методом оптической когерентной томографии сетчатки глаза, с целью дифференцированного выявления следующих патологий:

- Интраретинальные кисты
- Субретинальная жидкость
- Ретинальные друзы
- Отслойка ретинального пигментного эпителия
- Субретинальный гиперрефлективный материал
- Эпиретинальные мембраны
- Сквозной макулярный разрыв
- Ламеллярный макулярный разрыв
- Витреомакулярная тракция

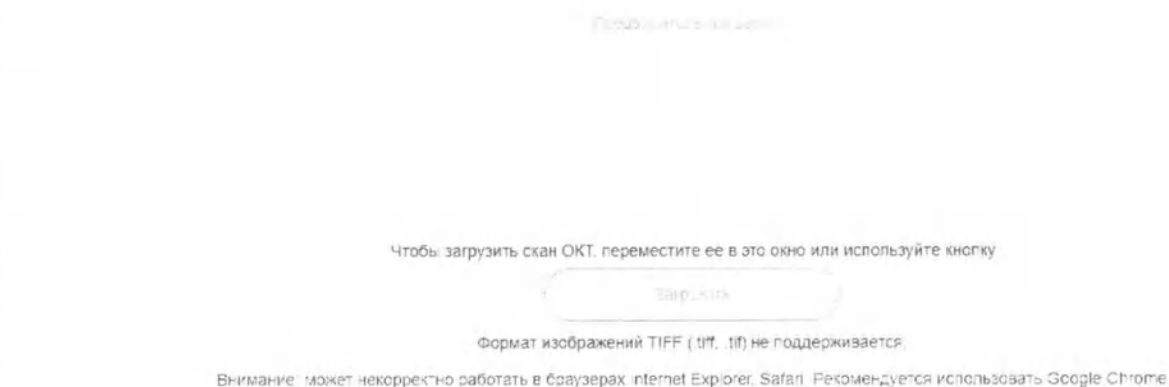


Рис. 21 – экран загрузки

7.6.1 Нажмите кнопку «Загрузить» и выберите необходимый результат исследований на вашем АРМ.

Через некоторое время Web-портал обработает результат исследований.

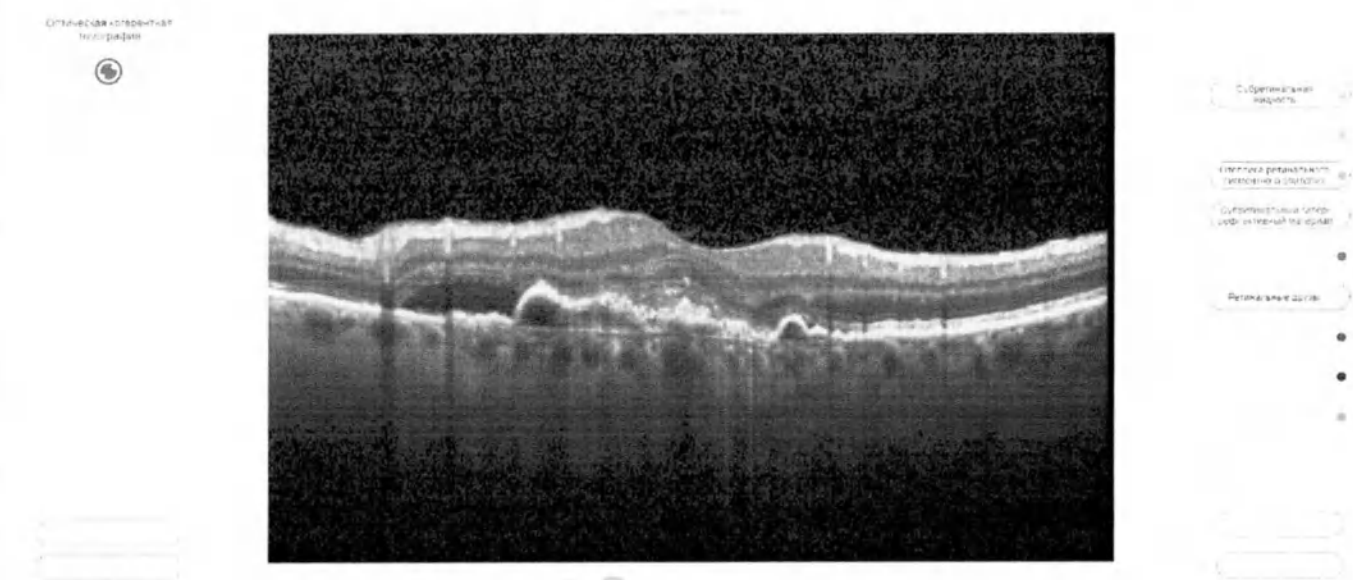


Рис. 22 – экран после загрузки фото

7.6.2 Экран проведенного анализа поделен на три части.

7.6.2.1 В левой части отображается:

— кнопка «Отчет», при нажатии на которую, скачивается отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся

дифференцированные данные о выявленных патологиях и их расположении на снимке (при их обнаружении);

— кнопка «Экспорт изображения» которая позволяет экспортировать изображение с отмеченными выявленными патологиями и их расположении на снимке (при их обнаружении).

Оптическая когерентная
томография



Рис. 23 – левая часть

7.6.2.2 В центральной части отображается обработанное фото и кнопки изменения масштаба.

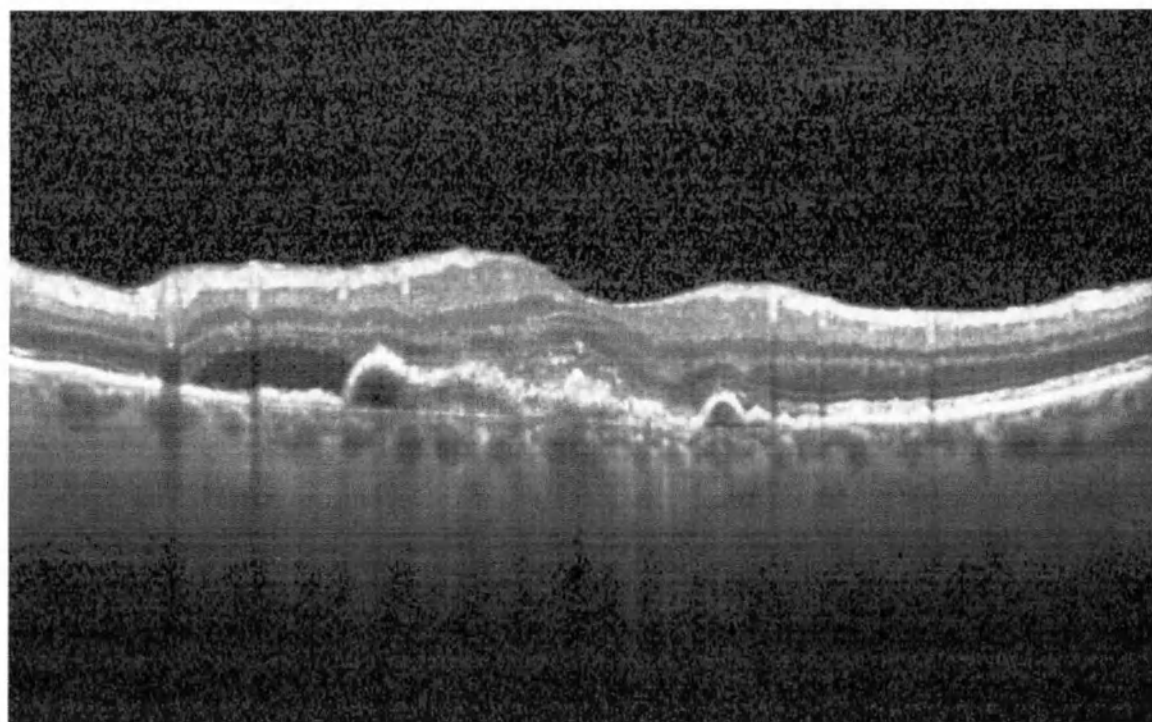


Рис. 24 – центральная часть

ВНИМАНИЕ! По умолчанию изображение выводится без разметки выявленных патологий!

7.6.2.3 В правой части отображаются:

- все выявленные патологии в виде кнопок, при нажатии на которые на изображении отображаются выявленные патологии;
- кнопка «Обнаружили ошибку?» при нажатии на которую пользователь должен быть перемещен в подраздел «Сообщить об ошибке»;
- кнопка «FAQ» при нажатии на которую пользователь должен быть перемещен в раздел «Часто задаваемые вопросы».

Субретинальная
жидкость

Отслойка ретинального
пигментного эпителия

Субретинальный гипер-
рефлективный материал

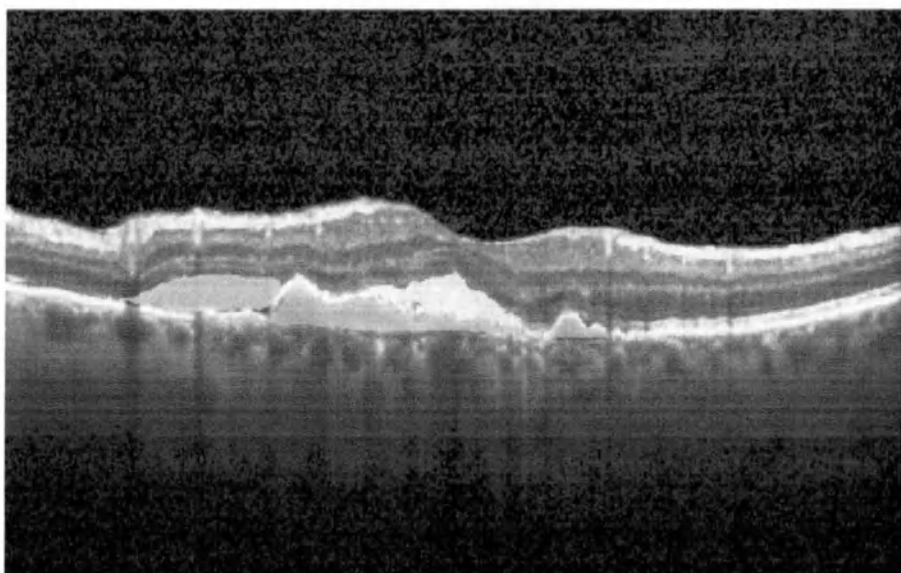
Ретинальные друзы

Рис. 25 – правая часть

7.6.3 Для получения отчета в формате PDF нажмите кнопку «Отчет» в левой части.

Пол: М Ж

Возраст: Дата обследования:



	Присутствие
● Интратинальные кисты	Не выявлены
● Субретинальная жидкость	Выявлены
● Отслоика ретинального пигментного эпителия	Выявлены
● Субретинальный гиперрефлективный материал	Выявлены
● Ретинальные друзы	Выявлены
● Эпиретинальная мембрана	Не выявлены
● Сквозной макулярный разрыв	Не выявлены
● Ламеллярный макулярный разрыв	Не выявлены
● Витреомакулярная тракция	Не выявлены

Дифференциально-диагностический поиск*

Признаки	Вероятная патология						
	Кистозный макулярный отек (диабетический макулярный отек)	Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма - ретинальные друзы)	Хориоидальная неоваскуляризация	Эпиретинальная мембрана	Центральная серозная хориопатия	Сквозной макулярный разрыв	Ламеллярный макулярный разрыв
Интратинальные кисты							
Субретинальная жидкость	✓		✓		✓		
Отслоика ретинального пигментного эпителия			✓				
Субретинальный гиперрефлективный материал			✓				
Ретинальные друзы		✓					
Эпиретинальная мембрана							
Сквозной макулярный разрыв							
Ламеллярный макулярный разрыв							
Витреомакулярная тракция							

Вероятная патология:

* - в таблице подмечена вероятная патология, в случае, если подмечено несколько явных, необходимо дополнить обследование с целью дифференциальной диагностики, либо проводить лечение патологии.

** - заполняется врачом.

Комментарий
врача**.

Рис. 26 – отчет

Через некоторое время Web-портал сформирует отчет. Файл с отчетом будет автоматически загружен в папку загрузок на компьютере. Отчет предназначен только для печати и дополнения его врачом рукописным способом для обеспечения сохранения личных данных пациента.

7.7 Поделиться фундус фотографией/ОКТ сканом

Данный раздел предназначен для добровольной загрузки результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, и сетчатки глаза, методом оптической когерентной томографии с целью развития диагностических показателей Web-портала.

Результаты исследований загружаются без личных данных пациентов – дополнительная де-идентификация со стороны пользователя не требуется.

Мы заинтересованы в получении обезличенных медицинских данных – фотографий глазного дна, сканов ОКТ, ОКТА пациентов с различной офтальмологической патологией. Мы будем признательны Вам за предоставленные медицинские данные в обезличенном (анонимизированном) виде. Спасибо Вам за поддержку!

Комментарий

Здесь Вы можете указать диагноз и другую информацию о данном клиническом случае

Загрузить фото

Отправить

Рис. 27 – экран раздела

7.7.1 Для того, чтобы поделиться результатом исследований нажмите кнопку «Загрузить фото».

7.7.2 После загрузки фото, при необходимости, введите комментарий в поле для ввода текста.

7.7.3 Нажмите кнопку «Отправить».

7.8 Тех. поддержка

Данный раздел предназначен для отправки сообщений производителю и вопросов в адрес производителя.



Рис. 28 – экран тех. поддержки

7.8.1 Сообщить об ошибке

Данный раздел предназначен для отправки сообщений о вероятных ошибках работы алгоритмом на основе искусственного интеллекта.

Мы постоянно работаем над улучшением сервиса Retina.AI.
Благодарим Вас за сообщения об ошибках в работе системы! Это
помогает сделать наш сервис лучше. Ни одно сообщение не останется
без внимания.

Пожалуйста, укажите, какие признаки были неверно распознаны алгоритмом
автоматической сегментации

Микроаневризмы	Многие сосуды
Неоваскуляризация	Поздние квадранты
Интраретинальные геморрагии	Преретинальные геморрагии
Тонкие сосуды	Ранние квадранты
Экстретинальный фиброз	

Комментарий

Пожалуйста, кратко опишите ошибку.

Шаг 1. Загрузите скриншальное фото без разметки. Шаг 2. Нажмите квадранты,
где допущены ошибки. Шаг 3. Нажмите кнопку «Отправить»

Загрузить фото
Отправить

Рис. 29 – экран отправки сообщения

7.8.2 Выполните следующие шаги:

- Загрузите фото с размеченными патологиями (используйте кнопку «Экспорт изображения» в соответствующем разделе Web-портала);
- Выберите те патологии, которые, по Вашему мнению, были распознаны алгоритмом искусственного интеллекта неверно;
- Укажите квадранты, где допущены ошибки;
- В поле для комментария опишите ошибку;
- Нажмите кнопку «Отправить».

7.9 Задать вопрос

Данный раздел предназначен для отправки вопросов по работе Web-портала в адрес производителя.

Здесь Вы можете задать вопрос о работе сервиса.

Сообщение

Как мы можем Вам помочь?

Отправить

Рис. 30 – экран отправки вопроса

7.9.1 Напишите в поле вопрос и нажмите кнопку «Отправить»

На Ваш e-mail адрес, указанный при регистрации, придется сообщение о том, что вопрос принят в работу.

Далее, если решение вопроса требует общения, связь осуществляется через Ваш e-mail.

7.10 Часто задаваемые вопросы

Данный раздел содержит часто задаваемые вопросы и ответы на них в виде выпадающего текста при нажатии на текст вопроса.

1. Облачная офтальмологическая платформа Retina.AI

Что такое Retina.AI?



Как работает сервис Retina.AI?



Насколько точно работает сервис Retina AI?



2. Использование Retina.AI

Какое оборудование требуется для использования сервиса Retina AI?



Какое программное обеспечение требуется для использования сервиса Retina.AI?



Сколько времени требуется, чтобы получить результат?



Какие требования к изображениям глазного дна?



Сколько стоит использование сервиса Retina.AI?



Является ли диагнозом результат работы сервиса Retina.AI?



Какие клинические рекомендации использовались при разработке платформы?



Могу ли я использовать сервис Retina.AI в коммерческих целях?



Рис. 31 – экран раздела

7.11 Отзывы

Данный раздел предназначен для написания собственных отзывов о работе Web-портала и ознакомления с отзывами других пользователей.

5.00/5		Elmira . Москва Сфера: Медицина	09-09-2021
5 звезд 33 4 звезды 0 3 звезды 0 2 звезды 0 1 звезда 0		Фатима К. Москва Сфера: Медицина	01-07-2021
Написать отзыв		Катерина Г. Москва Сфера: Медицина	01-07-2021
		Артём В. Москва Сфера: Медицина	19-07-2021
		Отзыв: Шикарный гайд!	
		Полина И. Москва Сфера: Медицина	07-08-2021
		Отзыв: Отличный интерактив!	

Рис. 32 – экран раздела

7.11.1 Для того, чтобы написать отзыв нажмите на кнопку «Написать отзыв».

×

Оцените наш сервис

Мы будем рады Вашим отзывам,
вопросам и пожеланиям

Комментарий

Оставить отзыв

Рис. 33 – экран написания отзыва

7.11.2 Появится всплывающее окно с полем для комментария и шкалой оценки в виде звезд.

7.11.3 Напишите отзыв, поставьте оценку и нажмите на кнопку «Оставить отзыв».

8 ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ОТЧЕТА

8.1 Отчет анализа фундус фото

Отчет на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью фундус-камер, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

- Маркировку.
- Блок «Информация о пациенте» со следующими требованиями:
- Иметь возможность отметить пол пациента.
- Иметь строку для указания возраста пациента.
- Блок «Информация о враче» со следующими требованиями:
- Иметь строку для указания даты обследования.
- Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.
- Блок количества кровоизлияний по квадрантам.
- Блок найденного признака диабетического макулярного отека.
- Блок выявленных патологий с указанием стадий, признаков и их присутствия.
- Иметь строку для написания комментария врача.

8.2 Отчет анализа ОКТ

Отчет на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью оптической когерентной томографии сетчатки глаза, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

- Маркировку.
- Блок «Информация о пациенте» со следующими требованиями:
- Иметь возможность отметить пол пациента.
- Иметь строку для указания возраста пациента.
- Блок «Информация о враче» со следующими требованиями:

- Иметь строку для указания даты обследования.
- Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.
- Блок признаков с указанием их присутствия\отсутствия на снимке сетчатки глаза
- Блок дифференциально-диагностического поиска с указанием найденных признаков и соответствующих им наиболее вероятных патологий
- Иметь строку для написания комментария врача.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Развертывание Web-портала на Серверной ЭВМ и его техническое обслуживание осуществляет производитель Web-портала.

Техническую поддержку и информационное сопровождение Web-портала осуществляет производитель Web-портала.

11 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Web-портала всем требованиям при соблюдении условий применения, установленных настоящим РП.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Web-портала, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Web-портала.

В течение гарантийного срока эксплуатации производитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Web-портала.

12 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Web-портала осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

Юридический адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 86, ком. 605 (этаж 6)

Почтовый адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 86, ком. 605 (этаж 6)

Телефон техподдержки: +79150419099

Е-mail техподдержки: support@screenretina.com

13 ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации,

на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А1

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

66/Шестьдесят шесть
листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖИ СОЛЮШНС»

Каталевский Д.Ю.

Каталевский