

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Интеллоджик»
А.А. Капнинский
«16» апреля 2024 г.



Обеспечение программное прикладное «Botkin.AI» для
визуализации и обработки изображений стандарта DICOM
по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020

Руководство по эксплуатации

Редакция 02/24
2024

Оглавление

Список терминов и сокращений.....4

1. Наименование медицинского изделия 6

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ. 6

3. Назначение медицинского изделия 6

4. Показания для применения медицинского изделия..... 6

5. Противопоказания медицинского изделия 6

6. Классификация медицинского изделия 6

7. Предусмотренные пользователи и условия применения медицинского изделия..... 7

8. Область применения 7

9. Вид контакта с организмом человека 7

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия..... 7

11. Комплектация медицинского изделия 8

12. Описание медицинского изделия 8

 12.1 Компоненты системы..... 8

 12.2 Возможности развертывания 8

 12.3 Структура и функционирование системы..... 9

13. Технические и функциональные характеристики..... 12

14. Требования к техническим средствам (аппаратному обеспечению) 13

15. Основные положения и предупреждения перед применением изделия..... 13

16. Требования к монтажу и установке медицинского изделия 17

17. Развертывание и настройка программного обеспечения «Botkin.AI» 17

18. Настройка интеграционного шлюза 17

19. Руководство пользователя..... 17

 19.1 Условия выполнения программы 17

 19.2 Выполнение программы 18

 19.2.1. Вход в систему..... 18

 19.2.2 Просмотр перечня исследований..... 19

 19.2.3 Фильтрация исследования 20

 19.2.4 Просмотр исследования..... 20

 19.2.5 Завершение работы 21

20. Описание интерфейса для просмотра исследования 22

 20.1 Панель серий..... 23

 20.1 Панель изображений 23

20.2 Панель инструментов.....	24
20.2.1 Добавление новой области на DX, MG	25
20.2.2 Добавление нового объекта на КТ-исследование	26
20.3 Панель разметки исследования.....	27
20.3.1 Просмотр объектов медицинского исследования	27
20.3.2 Редактирование областей и регионов интереса	27
21. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения).....	28
22. Техническое обслуживание ПО «Botkin.AI».....	28
22.1 Общие указания	28
22.2 Описание функций	29
23. Сведения об упаковке и маркировке	29
24. Требования охраны окружающей среды.....	30
25. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	30
26. Удаление программного обеспечения.....	30
27. Гарантии производителя.....	31
28. Авторское право и конфиденциальность.....	31
29. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником.....	31
30. Рекламация.....	31

Список терминов и сокращений

PACS	Внешняя система передачи и архивации DICOM-изображений
DICOM	(Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
Oncore-frontend	Клиентское приложение ПО Botkin.AI. Отображает радиологические исследования и результаты их обработки
Oncore-backend	Управляет процессом обработки исследования и потоком данных. Обеспечивает REST API и координирует другие сервисы системы.
Интеграционный шлюз (oncore.gateway)	Сервис, который разворачивается на стороне клиента, интегрируется с PACS-системой и по заданному расписанию загружает данные с PACS. Также поддерживает пользовательскую загрузку с локального хранилища. Деперсонифицирует данные по заданному профилю деперсонификации с указанием конкретных dicom-тегов.
MI-агент	Сервис, производящий обработку исследований, определяющий зоны интереса для врача. указывающий врачу регионы интереса на снимках, на которые следует обратить внимание. Сервис на базе медицинского изделия «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®)», зарегистрированного в установленном порядке.
Minio	Объектное хранилище, в котором располагаются dicom-файлы без расширения
Mongodb	Хранилище документов в формате json
Oncoredb	Реляционная база данных, которая хранит данные получаемые от Oncore - backend.
Workflow	Система управления потоком данных, координирующая выполнение операций, составляющих бизнес-процессы.
listening	обозначает функцию шлюза, как слушающего, т.е. когда PACS реагирует на запросы извне и стартует процесс обработки
Ping	показывает функцию шлюза, в качестве элемента процесса, который сам опрашивает внешнюю систему на наличие исследований.
Git	распределённая система управления версиями.
Docker	программное обеспечение для автоматизации развёртывания и управления приложениями в средах с поддержкой контейнеризации.
Maven	фреймворк для автоматизации сборки проектов на основе описания их структуры в файлах на языке программирования «POM».
Teamcity	многофункциональный сервер непрерывной интеграции.
Ansible	система управления конфигурациями
Kubernetes	открытое программное обеспечение для автоматизации развёртывания, масштабирования контейнеризированных приложений и управления ими.
Jira	Электронная система управления проектами
Hotfix	исправление или быстрое исправление инженерного обновления - это единый накопительный пакет, содержащий информацию, которая используется для решения проблемы в программном продукте
Linux	Операционная система персонального компьютера или сервера
Репозиторий	хранилище или место, где хранятся и поддерживаются какие-либо данные. Чаще всего данные в репозитории хранятся в виде файлов, доступных для дальнейшего распространения по сети.
Коммит	фиксация изменений (версий) любых файлов, хранящихся в репозитории
Ветка (в системе)	указатель на последний коммит в репозитории. Веткой также обозначается

управления версиями Git)	последовательность версий (коммитов) кода при разработке ПО
master ветка	ветка, в которой указываются стабильные (а также проверенные) версии кода при разработке ПО
релизная ветка	ветка, в которой указываются финальные версии кода при разработке ПО
Trunk Based Development	модель построения работы в системе управления версиями, в которой разработчики совместно работают над кодом в одной ветке, называемой «главной» (или master в терминологии Git).
SSH (ssh)	основной протокол для удаленного управления серверами на базе операционной системы Linux
VPN	обобщенное название технологий, позволяющих обеспечить одно или несколько сетевых соединений поверх другой сети
SSL сертификат	цифровая подпись сайта, которая необходима для безопасного соединения. При его помощи вся информация между пользователем и сайтом шифруется таким образом, что она становится нечитаемой для третьих лиц: мошенников, системных администраторов, провайдеров.
ПО	программное обеспечение
ОС	операционная система
Скрипт	сценарий, последовательность действий, описанных с помощью скриптового языка программирования (JavaScript, PHP, Perl, Python и др.) для автоматического выполнения определенных задач.
Оркестровка	автоматическое размещение, координация и управление сложными компьютерными системами и службами. Оркестровка описывает то, как сервисы должны взаимодействовать между собой, используя для этого обмен сообщениями, включая бизнес-логику и последовательность действий.
Оркестратор	Программа, основной функцией которой является оркестровка.
Бэкап, бэкапирование	Резервное копирование (англ. backup) — процесс создания копии данных на носителе (жестком диске, дискете и т. д.), предназначенном для восстановления данных в оригинальном месте их расположения в случае их повреждения или разрушения.
ROI	Область интереса (Region Of Interest) в радиологических исследованиях. Регион, на котором потенциально может быть обнаружено подозрение на патологию онкологического и неонкологического характера.
VOI	Объемная область интереса (Volume Of Interest) в радиологических исследованиях. Применимо к многосрезовым исследованиям, объединяет несколько областей интереса (ROI), находящихся на последовательных срезах.
SaaS версия	Версия программного обеспечения, в которой через интеграционный шлюз происходит соединение PACS сервера с облачной системой. После того как исследование обработано в облачной системе, врач получает к нему доступ через веб-интерфейс (интернет браузер).
StandAlone версия	Версия программного обеспечения, в которой вся система разворачивается в контуре медицинского учреждения, вместо облачного сервиса для обработки используется сервер в медицинском учреждении. Пользователь также получает доступ к изображениям через веб-интерфейс.
DX	Digital X-ray – цифровая рентгенограмма
MG	Маммография

1. Наименование медицинского изделия

Обеспечение программное прикладное «Botkin.AI» для визуализации и обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146066-2020 (далее – ПО «Botkin.AI»).

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный разработчик и производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "Интеллоджик"

(ООО "Интеллоджик")

121205, г. Москва, Большой (Инновационного центра Сколково тер) б-р, д. 42, стр. 1, эт/пом/раб 1/334/63

Тел.: 8 (495) 649-13-09

e-mail: info@botkin.ai

Место производства медицинского изделия:

ООО «Интеллоджик»

121205, г. Москва, Большой (Инновационного центра Сколково тер) б-р, д. 42, стр. 1, эт/пом/раб 1/334/63

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для визуализации, обработки и поддержки качества описания медицинских диагностических изображений в области радиологии.

4. Показания для применения медицинского изделия

Программное обеспечение ПО «Botkin.AI» применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, и отображение большого количества медицинских изображений в области радиологических исследований, обусловленных назначением медицинского изделия.

5. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

6. Классификация медицинского изделия

Идентификация ПО: 1.5 и выше или релиз вида release_ГТТГММДД_XXXX_YYYY

Где ГТТГММДД- год, месяц, дата; XXXX – Коммит (фиксация изменений (версий) любых файлов, хранящихся в репозитории); YYYY – номер билда (сборка), изменения 2020 г и позже.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 353180 «Программное обеспечение для интерпретации рентгеновских изображений»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.)– 3

Класс безопасности ПО (по ГОСТ ИЕС 62304): класс А.

Код Общероссийского классификатора по видам экономической деятельности (ОКПД-2) в соответствии постановления Правительства РФ №1268 от 30 ноября 2016 г.– 58.29.32.000 «Обеспечение программное прикладное для загрузки»

7. Предусмотренные пользователи и условия применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с руководством по эксплуатации на программное обеспечение «Botkin.AI» медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от производителя (разработчика) данного ПО. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Условия применения: ПО «Botkin.AI» предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, специалистами в области радиологии в государственных и частных медицинских организациях.

8. Область применения

Область применения ПО «Botkin.AI»: радиология, медицинская диагностика (в том числе рентгенология, компьютерная томография, маммография)

9. Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие «Botkin.AI» является программным обеспечением без собственного электронного носителя. Программа запускается для работы на компьютере пользователя с облачного хранилища через веб-браузер, тем самым не имея материалы, имеющие контакт с организмом человека.

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Принцип действия ПО «Botkin.AI»: исследование, полученное на медицинском диагностическом радиологическом аппарате, поступает на PACS-сервер медицинской организации. Интеграционный шлюз Botkin.AI, при необходимости развернутый в сетевом контуре медицинской организации, обращается к PACS-серверу по заданному расписанию, выбирает необходимые исследования по содержимому тегов (например, только КТ), деперсонифицирует, копирует исследования и направляет на обработку.

Исследование обрабатывается программным обеспечением и автоматически загружается в учетную запись пользователя. Пользователь через веб-браузер заходит на сайт Botkin.AI, вводит логин/пароль и просматривает исследование через графический интерфейс с набором инструментов с дополнительной возможностью указания программным обеспечением области интересов (ROI), на которые врачу стоит обратить внимание.

11. Комплектация медицинского изделия

Комплектация изделия включает:

- Доступ к программному обеспечению для обработки и визуализации диагностических изображений в виде лицензионного ключа к продукту (электронный вид) – приходит на почту конечному пользователю, или удобным для пользователя путем, что обсуждается при заключении договора на поставку медицинского изделия.
- Руководство пользователя (электронный вид) – приходит на электронную почту конечному пользователю, или удобным для пользователя путем, что обсуждается при заключении договора на поставку медицинского изделия.

ПО «Botkin.AI» загружается для работы на компьютер пользователя с облачного хранилища (удаленного сервера) посредством предоставления к нему доступа через информационную компьютерную сеть «Интернет».

12. Описание медицинского изделия

12.1 Компоненты системы.

Система состоит из трех основных компонентов, имеющих следующую функциональность:

Компонент	Функциональность
<u>Интеграционный шлюз:</u> -Ping модуль (функция) -Listening модуль (функция)	• интеграция с хранилищем медицинских исследований; • выбор исследований по заданным параметрам; • деперсонификация исследований.
<u>Сервер Botkin.AI:</u> -ONCORE-BACKEND модуль -WORKFLOW модуль -ML-агент модуль -oncoredb модуль -minio модуль	• выведение полученных DICOM-исследований на веб-просмотрщик • Обработка исследования и управление потоком данных • Обработка исследований и выявление возможных областей интереса для врача. Сервис на базе медицинского изделия «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®)», зарегистрированного в установленном порядке. • Объектное хранение DICOM-файлов без расширения и хранение json файлов
<u>Веб-просмотрщик DICOM - исследований:</u> -ONCORE-FRONTEND модуль -mongodb модуль	• инструменты просмотра исследований; • инструменты просмотра результатов обработки; • инструменты разметки исследований.

12.2 Возможности развертывания

Система имеет возможность развёртывания в двух версиях: «SaaS» и «StandAlone»

1. SaaS – версия.

При SaaS версии медицинские диагностические изображения DICOM загружаются через веб-интерфейс либо шлюз и обрабатываются в облачной системе, врач получает доступ к данным исследованиям и инструментам ПО «Botkin.AI» через веб-интерфейс (интернет

браузер), либо через интерфейс просмотрщика, в который могут быть переданы результаты работы системы.

2. StandAlone – версия.

При StandAlone версии вся система разворачивается в контуре медицинского учреждения, вместо облачного сервиса для обработки используется сервер в медицинском учреждении. Пользователь также получает доступ к изображениям через веб-интерфейс.

12.3 Структура и функционирование системы

ПО «Botkin.AI» имеет возможность просмотра медицинских изображений радиологических исследований (компьютерная томография, рентгенография, маммография) для обнаружения врачом подозрений на патологии онкологического и неонкологического характера.

ПО должно состоять из серверной части, которая отвечает за обработку, хранение, визуализацию исследований и клиентской части, которая отвечает за интеграционные процессы между источником исследований и серверной частью и располагается в сетевом контуре источника. При этом в ПО должны быть выделены следующие подсистемы:

- подсистема управления пользователями;
- подсистема просмотра исследований, которая включает отображение сведений DICOM-тегов и визуализацию медицинских изображений через графический интерфейс с набором функций и инструментов для удобной работы, и редактирования регионов интереса.
- подсистема интеграции источника исследований и ПО «Botkin.AI», которая включает систему с функциями деперсонификации, автоматической фильтрации исследований, а также функцию формирования расписания запросов к источнику.
- подсистема обработки исследований. Позволяет выявить возможные области интереса на КТ, маммограммах, рентгенограммах, которые с помощью подсистемы просмотра исследований визуализируются для пользователя.

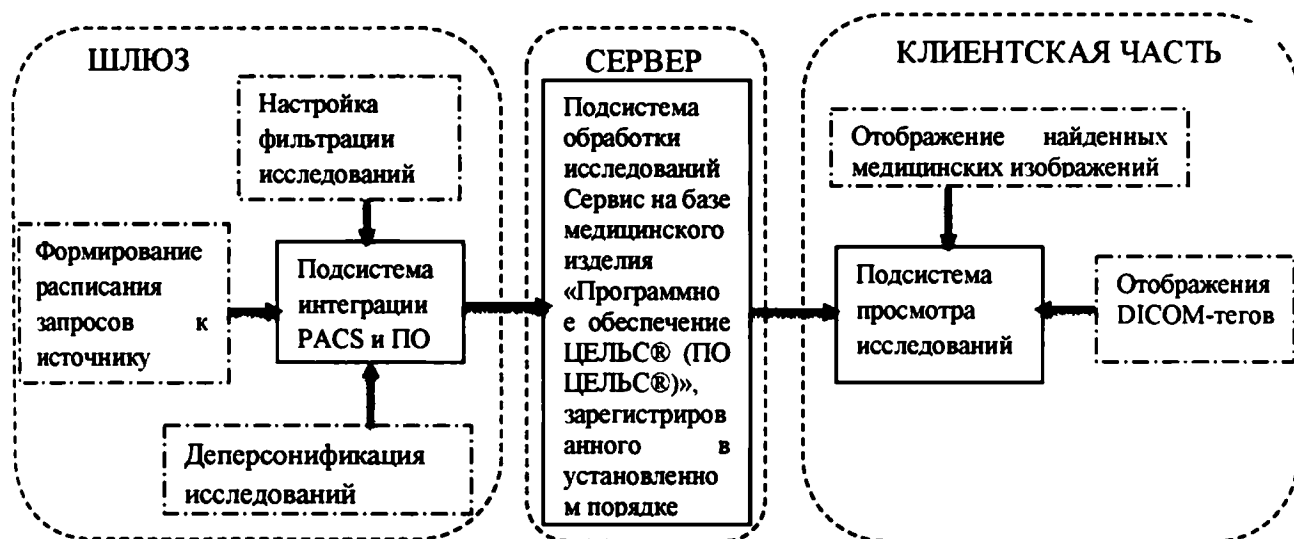


Рисунок 1 – Схема взаимодействия подсистем

Функционирование системы:

Таким образом ПО выполняет перечень основных функций:

- Автоматизированная загрузка изображений из центрального архива медицинских изображений или с PACS-сервера.
- Задание расписания загрузки исследований.
- Задание параметров отбора исследований.
- Деперсонификация исследований.
- Обработка исследования и выявление областей интереса
- Визуализация медицинских исследований.
- Ранжирование исследований по наличию патологии.

Текущая версия программного комплекса Botkin.ai включает в себя подсистемы, описанные ниже:

1. Подсистема управления пользователями

Подсистема обеспечивает возможность создания/редактирования учетной записи пользователя и назначения ему прав. Пользователь должен иметь возможность изменить пароль для входа в систему.

Подсистема управления пользователями включает в себя:

- Система аутентификации пользователя.
- Механизм прикрепления пользователя к медицинской организации с дальнейшей настройкой назначения на него потока исследований по определенным правилам.
- Механизм настройки потока обработки исследования в виде задания workflow обработки.

2. Подсистема просмотра исследований

Подсистема отображает:

- снимки DICOM
- сведения DICOM-тегов
- набор инструментов для работы с медицинскими диагностическими изображениями и областями интереса ROI

Возможность использовать инструменты для измерения регионов, инструменты для изменения окна просмотра и прочие инструменты для удобства анализа, такие как увеличение масштаба и перемещение снимка на плоскости.

Подсистема просмотра исследований должна обеспечивать инструменты и функции просмотра изображения:

- просмотр срезов в серии;
- одновременный просмотр нескольких серий исследования;
- синхронизацию между сериями при просмотре;
- отображение абсолютного значения яркости в выбранной точке;
- измерение расстояния между двумя выбранными точками в мм;
- измерение угла по трем выбранным точкам;
- изменение масштаба исследования;
- фильтрация и сортировка исследований;
- изменение яркости/контрастности;
- измерение объема поражения лёгких;
- определение параметров VOI;
- отображение DICOM тегов.

Помимо этого, реализована визуализация ROI в виде списка найденных объектов.

Также реализовано отображение содержимого DICOM-тегов исследования для просмотра дополнительных сведений о пациенте.

3. Подсистема интеграции источника исследований и ПО «Botkin.AI»

В качестве источника исследований может выступить PACS-сервер медицинской организации или ЦАМИ. Подсистема интеграции обеспечивает прием исследований из источника и передачу их на центральный сервер обработки исследований.

Подсистема включает функцию деперсонификации исследований, которая позволяет деперсонифицировать теги перед отправкой исследований для обработки.

Выбор исследований для передачи осуществляется с помощью функции настройки фильтрации исследований по содержанию тегов.

В подсистеме реализована настройка расписания запросов исследований, с указанием периода, времени запросов и периодичности.

Подсистема интеграции содержит шлюз и модуль передачи исследований на обработку в workflow.

Подсистема даёт возможность проставить следующие настройки передачи данных с PACS:

- настройка передачи исследований с PACS в систему Oncore;
- настройка расписания забора исследований с PACS;
- настройка деперсонификации получаемых с PACS исследований;
- настройка фильтра исследований, по которому будут отбираться исследования с нужными значениями в dicom-тегах;
- настройка цепочки обработки исследования.

Обладает следующими функциями:

- передача отфильтрованных исследований с PACS в Oncore по расписанию;
- деперсонификация исследований.

•

4. Подсистема обработки исследований.

см. Руководство пользователя:

1. Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) по ТУ 58.29.32-001-28139219-2019, регистрационное удостоверение № РЗН2021/14449.
2. Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга по ТУ 58.29.32-003-28139219-2021, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18855.

13. Технические и функциональные характеристики

Перечень основных технических параметров/характеристик:

Версия программного обеспечения	1.5 и выше или релиз вида release_ГГГГММДД_XXXX_YYYY Где ГГГГММДД- год, месяц, дата; XXXX – Коммит (фиксация изменений (версий) любых файлов, хранящихся в репозитории); YYYY – номер билда (сборка).
Класс безопасности ПО (по ГОСТ IEC 62304)	класс А.
Время запуска программы	Ограничено временем запуска веб-браузера и скоростью соединения*
Время отклика на выполнение действий	не более 60 с
Время сортировки исследований	не более 60 с
Стандарт передачи, хранения и визуализации медицинских изображений	DICOM
Размер программного обеспечения (установленного ПО, инсталляционного пакета) для всех версий и всех платформ:	Интеграционный шлюз, сервер: 7300 Мб При работе веб-просмотрщика в браузере используется: 500 Мб

*Время запуска программы ограничено временем запуска веб-браузера и скоростью интернет-соединения, что обычно не превышает 30 с

14. Требования к техническим средствам (аппаратному обеспечению)

1.2.6.1 Минимальные системные требования к интеграционному шлюзу:

ОС Ubuntu 16.04

CPU 2 ядра

RAM 16GB

Жесткий диск - не менее 100 GB

Удаленный доступ (по ssh)

Наличие доступа в Интернет в момент развертывания системы

Наличие устройств ввода (клавиатура, мышь)

1.2.6.2 Минимальные системные требования к веб-просмотрщику:

Браузер Google Chrome.

Процессор - Intel Core i5 / Intel Core i7.

Оперативная память - 8ГБ / 16ГБ.

Дискретная видеокарта - от 2GB.

Наличие устройств ввода (клавиатура, мышь)

1.2.6.3 Минимальные системные требования к серверу или для развертывания StandAlone версии:

Процессор i7 6-8 vCPU 2.6GHz;

Оперативная память 64 gb RAM;

Видеокарта NVidia GTX 2080Ti;

Диск 500+ GB SSD.

ОС Ubuntu 16.04

Удаленный доступ (по ssh)

*Для Веб-просмотрщика DICOM изображений нет особых требований к жесткому диску, т.к. диагностические изображения просматриваются с удаленного сервера через веб-браузер. Указанные требования к жесткому диску выставляются на интеграционный шлюз, который может быть развернут при необходимости в сетевом контуре мед. учреждения.

15. Основные положения и предупреждения перед применением изделия

Общие требования

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации перед началом работы для надлежащего использования программного обеспечения
- Применение программного обеспечения предусмотрено производителем только квалифицированному медицинскому персоналу.
- Никогда не пытайтесь исправлять ошибки, изменять или удалять ПО самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может администрировать данное ПО. Обратитесь к системному администратору для настройки и отладки ПО
- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с ПО «Botkin.AI»

- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данного ПО. Его следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
- Эксплуатация ПО без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.

Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.

При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору.

Предупреждения и ограничения при эксплуатации системы подсистемы обработки исследований.

Важно:

Программное обеспечение Botkin.AI не влияет на постановку диагноза. Выявление и определение патологий, а также постановка диагноза осуществляется ТОЛЬКО врачом. ПО Botkin.AI позволяет выявлять области интереса, характерные для некоторых признаков патологий на исследованиях, на которые врачу следует обратить внимание при самостоятельной оценке исследования. Данная подсистема в составе платформы Botkin.AI является одним из многих инструментов, повышающих качество работы врача-рентгенолога и ускоряющих его работу.

1) Ограничения подсистемы обработки для КТ исследований:

- программа пока не адаптирована для обнаружения областей интереса, характерных для узлов в легких, имеющих сложную локализацию (расположенных в области корней легкого и эндобронхиально);
- программа не адаптирована для обнаружения областей интереса, характерных для крупных (более 35 мм в диаметре) узловых образований в легких и узлов менее 6 мм;
- программа не адаптирована к выявлению областей интереса, характерных для иной патологии в легких (например, изменения при интерстициальных заболеваниях, гидроторакс);

- чувствительность подсистемы снижена при работе с исследованиями, толщина среза в которых равна или более 5 мм;
- программа не оценивает корректность протокола (хода) выполнения исследования (полнота охвата легочных полей, фазы вдоха-выдоха, артефакты от движений);
- чувствительность программы снижена в исследованиях, на которых присутствуют различного рода артефакты и сильный шум, снижающие качество изображения, а также в исследованиях, в которых отсутствует участок легкого (в этом случае обнаружение узлов будет производиться только на имеющемся участке легкого);
- программа выявляет областей интереса, характерных для узлов в легких, но не проводит их дифференциацию на доброкачественные и злокачественные на основании наличия в их структуре жира, кальцинатов или имеющих (по мнению врача) характеристики внутрилегочных лимфоузлов (эти области интересов маркируются программой для последующего экспертного анализа врачом);
- области интереса, обозначенные программой, как контуры узла служат, в первую очередь, для его маркировки. Они могут не полностью соответствовать истинным границам (таким образом, могут быть неточными для измерения объемов и плотности) по ряду причин, наиболее частая из них – расположение узла на границе с другими структурами или патологическими изменениями в легких, близкими по рентгеновской плотности к плотности узла.

2) Ограничения подсистемы для Рентген исследований:

- Система адаптирована к выявлению областей интереса, характерных для патологических изменений грудной клетки только в прямой проекции, без сопоставления с боковой проекцией, что в ряде случаев не позволяет определить точную локализацию изменений на изображении в передне-заднем направлении;
- чувствительность Системы снижена при обработке рентгенограмм, качество которых снижено за счет отклонений от стандартного протокола выполнения рентгенографии грудной клетки (отклонения в позиционировании пациента, недостаточная глубина вдоха, недостаточная экспозиция, наличие различного рода артефактов на изображении)
- Система не предназначена для оценки правильности выполнения рентгенограмм (например: недостаточный охват органов грудной клетки, артефакты на изображении, отсутствие маркировки);
- Система не предназначена для точного оконтуривания областей интереса на изображении; выявленные ПО рентгенологические области интереса располагаются внутри поля прямоугольной разметки и требуют интерпретации врачом;
- Система на данный момент не предназначена для выявления других областей интереса, характерных для патологических изменений грудной клетки, таких, как синдром просветления (пневмоторакс, буллы и т.д.), изменение конфигурации корней легких и тени средостения, повреждения костных структур и мягких тканей;

- Система не предназначена для областей интереса, характерных для диффузных двухсторонних изменений легочного рисунка вследствие диффузного пневмосклероза, хронической обструктивной болезни легких, хронических интерстициальных болезней легких, различных форм нарушения кровообращения в системе легочной артерии или легочных вен (сердечная недостаточность, болезни сосудов легких и др).

3) Ограничения подсистемы для маммографии:

- программа адаптирована к выявлению областей интереса, характерных для патологических изменений на маммограммах только в стандартных проекциях (прямая, косая);

- программа не предназначена для оценки дополнительных маммографических методов обследования, таких, как дуктография и прицельные снимки;

- чувствительность программы снижена при обработке маммограмм, качество которых снижено за счет нарушения установки, недостаточной экспозиции, при наличии различного рода артефактов на изображении;

- также чувствительность программы снижена при высокой плотности молочных желез (плотность по ACR с или d);

- программа не предназначена для оценки правильности выполнения маммограмм (например: недостаточный охват молочных желез, артефакты на изображении, отсутствие маркировки);

- программа не дифференцирует локализацию возможных патологических изменений (по квадрантам, накожные/интрамаммарные);

- контуры разметки областей интереса у программы могут не совпадать с истинными контурами возможного патологического изменения на изображении;

- программа не предназначена для выявления областей интереса, характерных для других патологических изменений молочных желез, таких, как: скопления микрокальцинатов, утолщение кожи, втяжение сосков и т.д.;

- программа не предназначена для выявления областей интереса, характерных для доброкачественных изменений, таких как: доброкачественные кальцинаты (кожные, сосудистые), инволютивные фиброаденомы, липомы, интрамаммарные лимфоузлы и т.д.

16. Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения «Botkin.AI» производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от производителя (разработчика) ПО.

Важно: Пожалуйста, не позволяйте производить установку программного обеспечения «Botkin.AI» лицам, не прошедшим курс обучения от производителя (разработчика) ПО. Установка программного обеспечения производится **исключительно** системным администратором.

17. Развертывание и настройка программного обеспечения «Botkin.AI»

Развертывание и настройку интеграционного шлюза, а также «StandAlone» версии; предварительную настройку сервера, установку платформы выполняет специально обученный специалист - представитель компании-производителя (разработчика) программного обеспечения «Botkin.AI» по руководству администратора.

18. Настройка интеграционного шлюза

Настройка интеграции с PACS серверами, настройка копирования исследований, а также настройки фильтрации и деперсонификации исследований выполняются специально обученным специалистом - представителем от компании-производителя (разработчика) программного обеспечения «Botkin.AI» по руководству администратора.

19. Руководство пользователя

В данном разделе рассматривается веб-просмотрщик Dicom-исследований, так как это основной компонент, с которым работаем конечный пользователь.

19.1 Условия выполнения программы

Для работы веб-просмотрщика необходимо оборудование со следующими минимальными параметрами:

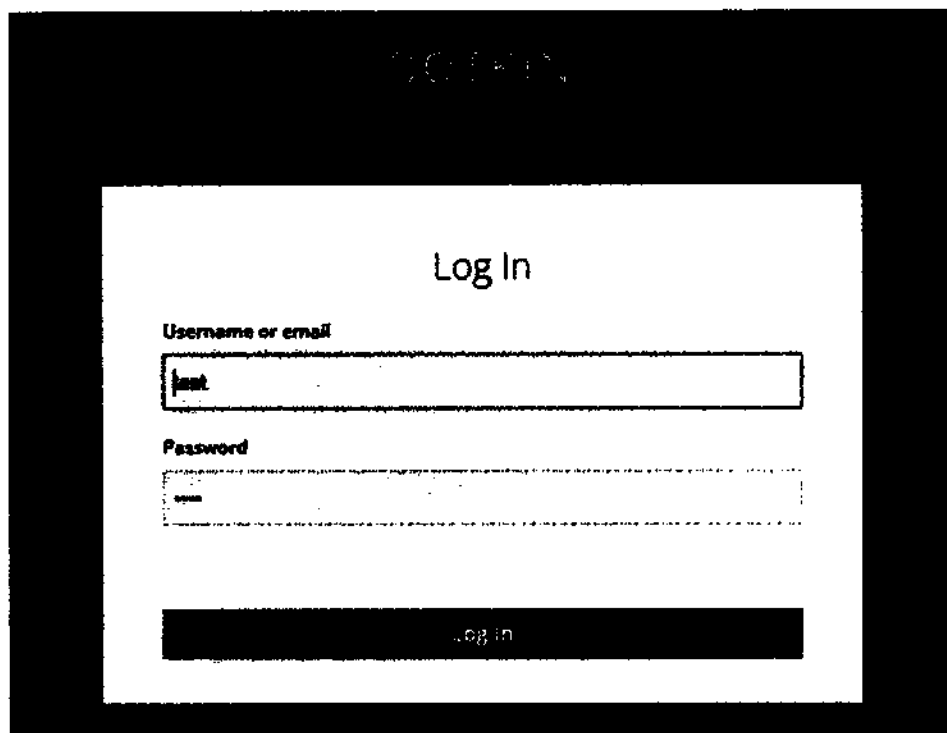
- Браузер Google Chrome.
- Процессор - Intel Core i5 / Intel Core i7.
- Оперативная память - 8ГБ / 16ГБ.
- Дискретная видеокарта - от 2GB.

Для авторизации производитель программного обеспечения предоставляет пользователю логин и пароль для входа в просмотрщик. Предварительно может быть произведена настройка интеграционного шлюза.

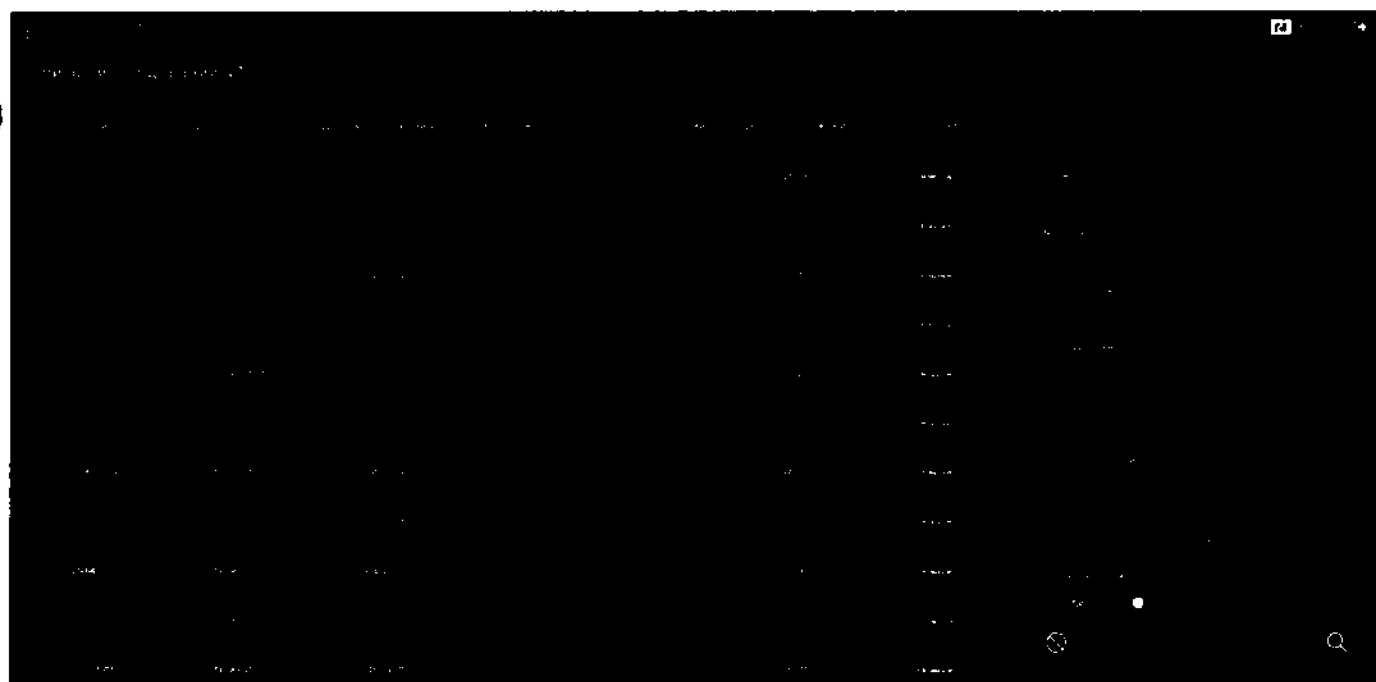
19.2 Выполнение программы

19.2.1. Вход в систему

Для входа в систему наберите в веб-браузере адрес <https://oncore.botkin.ai/> и введите логин и пароль. Если вы используете «StandAlone» версию, адрес может отличаться, уточните это у администратора Системы.



Отобразится список серий исследований, которые уже обработаны системой. Исследования, которые еще не обработаны здесь не отобразятся.

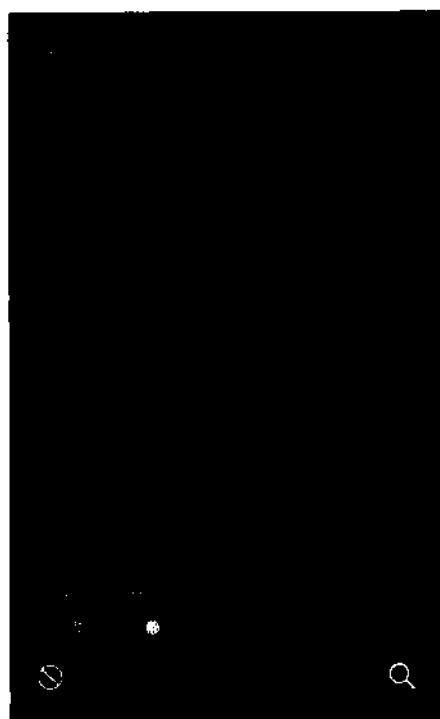


19.2.2 Просмотр перечня исследований

Обработанные серии исследований представлены в виде таблицы со столбцами:

- ID пациента – идентификатор пациента из DICOM-тэга Patient_ID, обычно является ключом, по которому происходит сопоставление с электронной медицинской картой пациента.
- Дата загрузки – дата загрузки исследования в систему
- Дата исследования – дата проведения исследования из DICOM-тэга Series_Date (Study_Date).
- Модальность – модальность исследования (рентгенография, компьютерная томография, флюорография, маммография) из DICOM тэга Modality.
- Статус патологии – результат анализа серии исследования Системой на предмет возможных областей интереса для врача.
 - Красный пустой – система отметила для врача высокую вероятность обнаружения возможной патологии.
 - Зеленый пустой – система не обнаружила возможную область интереса.
 - Красный заполненный – врач провалидировал исследование и отметил патологию.
 - Зеленый пустой – врач провалидировал исследование и отметил отсутствие патологии.
 - Желтый пустой – врач провалидировал исследование и отметил необходимость динамического наблюдения.
- Процент поражения – выставляется при анализе КТ-исследований.
- Состояние – на каком этапе обработки находится серия исследования:
 - Новый - исследование обработано системой, но пользователь его еще не открывал.
 - В работе - пользователь открывал исследование.
 - Некорректный - система или пользователь определили серию как ошибочную и непригодную для анализа.
 - Завершено - пользователь завершил работу над серией.

19.2.3 Фильтрация исследования



Справа находятся фильтры. Поиск по указанным в фильтре значениям активируется по кнопке в форме лупы, очистка значений по кнопке в виде перечеркнутого круга.

Пациент – поиск по полю ID пациента.

Модальность - поиск по полю модальность.

Начало диапазона и Конец диапазона – период даты исследования.

Статус – будут отобраны исследования, которые находятся на определенном этапе обработки.

Статус патологии – по умолчанию включены исследования всех статусов.

19.2.4 Просмотр исследования

Окно делится на три функциональных зоны:

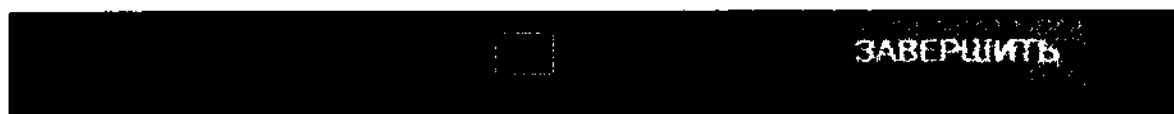
- Панель изображений – содержит изображения серии.
- Панель серий – содержит серии исследования.
- Панель инструментов – содержит инструменты просмотра и разметки.
- Панель разметки – содержит перечень найденных регионов и областей интереса, фильтры для управления ими, а также вычисленные характеристики регионов.



Подробное описание функциональных зон интерфейса для работы с медицинскими изображениями см. в п. 20

19.2.5 Завершение работы

Завершение работы с исследованием происходит по кнопке “Завершить” в верхнем правом углу окна.



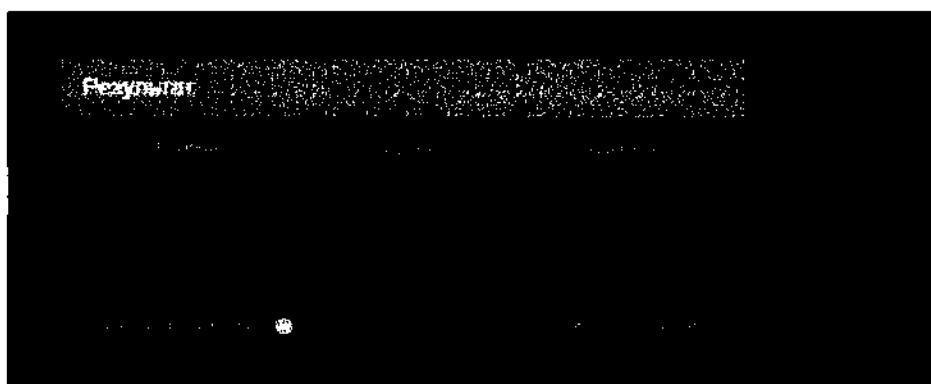
При клике появляется окно, в которое необходимо внести краткий протокол исследования. Есть 3 варианта итогового описания:

- Некорректный - выставляется в том случае, когда работать с серией не представляется возможным по ряду причин, например, неподобающее качество снимка, на котором нет возможности увидеть очаги. В этом случае в поле “Комментарий” необходимо указать причину.
- Завершено – выставляется, если работа с серией завершена, в комментарий необходимо внести краткий итог.
- В работе - если работа над исследованием не завершена и требуется вернуться к ней позднее.



Статус патологии по исследованию проставляется автоматически по наиболее подозрительному ROI, поставленному врачом (например, если в исследовании нет, красных ROI, а есть только желтые и зеленые, тогда исследование автоматически получит Желтый статус патологии).

Если ни один ROI в исследовании не был размечен, то появляется возможность вручную проставить статус исследования.



20. Описание интерфейса для просмотра исследования

Окно просмотра серий делится на 4 функциональных зоны:

- Панель изображений – содержит изображения серии.
- Панель серий – содержит серии исследования.
- Панель инструментов – содержит инструменты просмотра и разметки.
- Панель разметки – содержит перечень найденных областей интереса, фильтры для управления ими, а также вычисленные характеристики регионов.



20.1 Панель серий

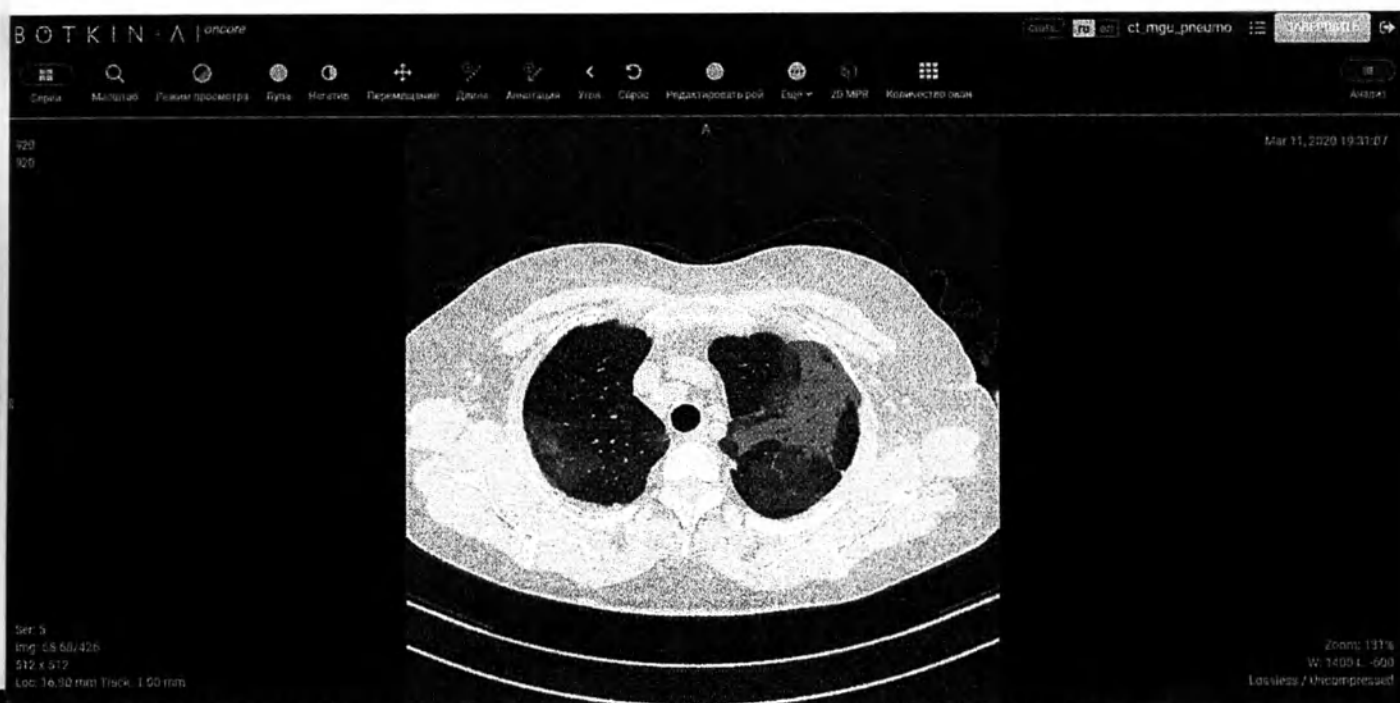
Здесь содержатся все серии, которые были загружены в составе исследования. Если какие-то серии были отфильтрованы по параметрам при загрузке, здесь они отображаться не будут. Панель можно скрыть, кликнув на кнопку Серии.

20.1 Панель изображений

По умолчанию на экране отображается то количество серий, которое было загружено, но не более 4х. При этом количество окон может быть изменено по клику на кнопку Количество окон.

Подсветка найденных объектов производится в зависимости от модальности и типа обработки. При анализе DX и MG исследований по умолчанию все подозрительные объекты система подсвечивает фиолетовым цветом, в процессе валидации врач может сделать их красными, желтыми или зелеными. При анализе КТ-исследований на поиск неонкологических патологий, найденные объекты подсвечиваются следующим образом:

- Консолидация – коричневый;
- Уплотнения по типу "матовое стекла" - фиолетовый;
- Гидроторакс - мятный;



20.2 Панель инструментов

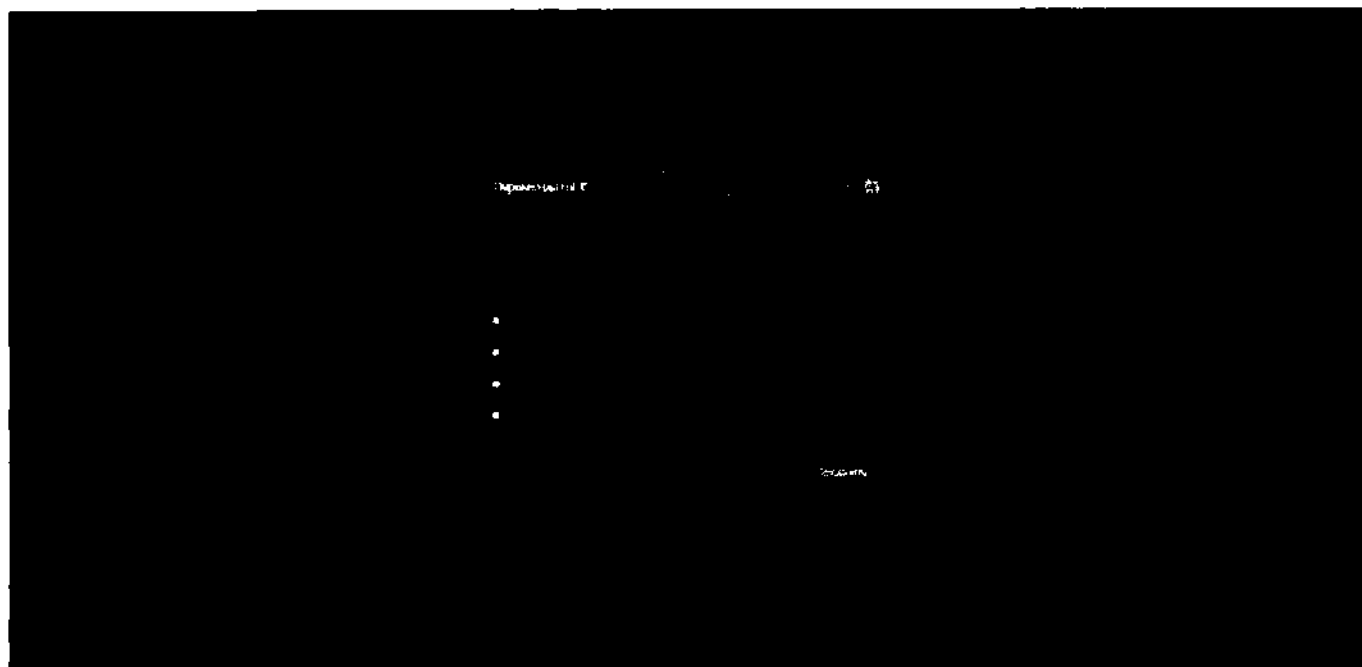
На панели инструментов ПО содержит инструменты приближения, измерения объектов, фильтры (мягкие ткани, легочный и костный), а также инструменты разметки.



- Масштаб – приближение/отдаление изображения;
- Режим просмотра – включение костного, легочного, фильтра мягких тканей;
- Лупа – увеличение отдельных областей;
- Негатив – перевод в негатив;
- Перемещение – перемещение изображения;
- Длина – измерение длины объекта;
- Угол – измерение угла;
- Сброс – возвращение исследования в исходное состояние;
- Выделение линией – добавление объектов через выделение линией;
- Редактировать рои – кисть, которая позволяет изменить найденную область.

20.2.1 Добавление новой области на DX, MG

Для добавления новой области на MG, DX исследованиях можно выбрать инструмент выделения линией, обвести патологическую область, заполнить его параметры и сохранить.

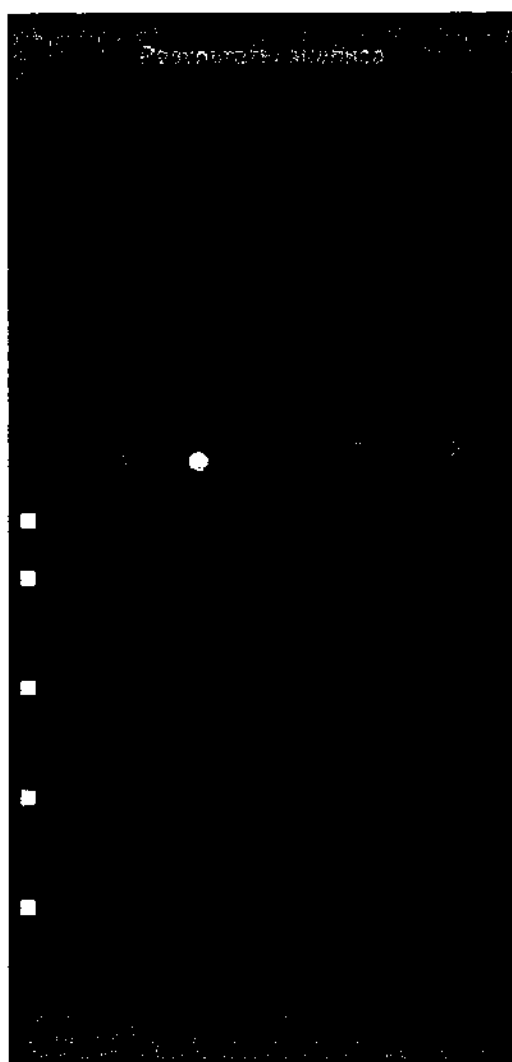


Для выключения режима добавления региона необходимо нажать Esc. Для просмотра добавленных регионов, нужно переключить режим отображения в Панели разметки.

Добавленные объекты будут отображаться в боковой панели.



20.2.2 Добавление нового объекта на КТ-исследование



Для добавления объектов на КТ-исследование необходимо нажать на кнопку «Добавить регион». Активизируется инструмент «Выделение линией». Необходимо нанести разметку на каждый срез исследования. А затем нажать кнопку «Сформировать регион».

20.3 Панель разметки исследования

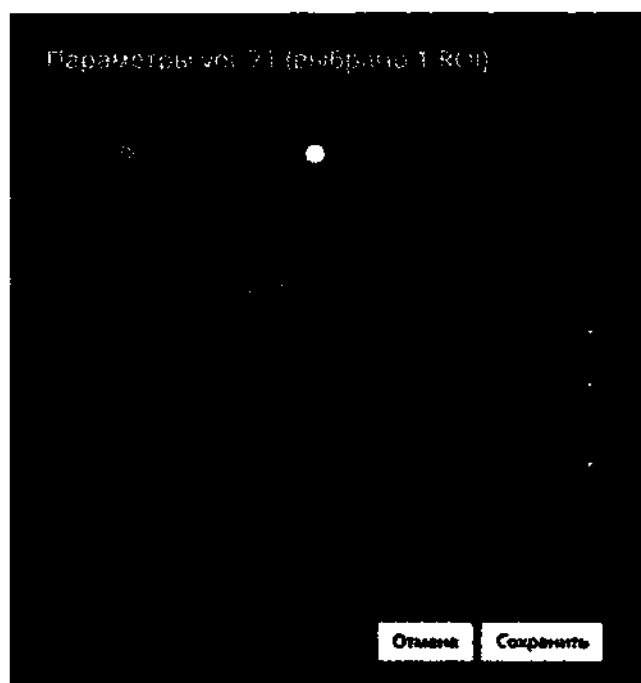
20.3.1 Просмотр объектов медицинского исследования

Объекты, найденные системой как области интереса с признаками патологий или добавленные пользователем, отображаются в боковой панели. Для DX, MG исследований отображаются наименования объектов. На КТ исследованиях, помимо этого, отображается объем и плотность по каждому объекту. По всему исследованию рассчитывается Процент поражения легких (рассчитывается как сумма объема консолидации и матового стекла), а также категория.

20.3.2 Редактирование областей и регионов интереса

Для каждой модальности разработан свой протокол разметки, который содержит необходимые сведения.

Для редактирования области интереса необходимо нажать на значок с карандашом, откроется окно, где необходимо ввести параметры объекта и нажать Сохранить.



21. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению «Botkin.AI»

Условия эксплуатации могут быть применимы к аппаратному обеспечению, которое соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Для нормального функционирования ПО должно быть обеспечено бесперебойное питание ЭВМ. Для обеспечения нормального функционирования ПО должно выполняться регулярное тестирование работоспособности элементов ПО и их взаимодействия. Технические средства ПО должны размещаться в существующих помещениях учреждений, эксплуатирующих ПО, которые по климатическим условиям должны соответствовать ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

22. Техническое обслуживание ПО «Botkin.AI»

22.1 Общие указания

Компанией - производителем (разработчиком) предусмотрено техническое обслуживание администратором ПО, который является специалистом компании-разработчика. Администратор ПО в соответствии с руководством администратора выполняет развертывание, настройку и удаление программного обеспечения, а также развертывание интеграционного шлюза. Работы по техническому обслуживанию могут проводиться как специалистами Заказчика под руководством специалистов Разработчика, так и специалистами Разработчика, в зависимости от условий сопровождения, заранее оговариваемых сторонами, либо по условиям, прописанным в договоре.

В рамках технического обслуживания и сопровождения системы реализуется выполнение следующих работ:

- обновление программного обеспечения;
- осуществление проверки штатными средствами работоспособности системы;
- резервное копирование данных;
- восстановление работоспособности при аварийных ситуациях.

22.2 Описание функций

1. Обновление программного обеспечения

Обновление интеграционного шлюза производится специалистами Разработчика при подключении к шлюзу через ssh.

Обновление модуля обработки и анализа медицинских исследований и веб-просмотрщик медицинских исследований производится централизованно специалистами Разработчика.

Заказчик заранее оповещается о времени проведения обновления, так как это может вызывать приостановки в работе.

Для обновления "standalone" версии Разработчик готовит пакет обновлений и передает его заказчику вместе с инструкцией по установке. Заказчик локально разворачивает обновление.

2. Резервное копирование

Резервное копирование исследований и результатов обработки осуществляется ежедневно в 1:00 ночи в автоматическом режиме.

3. Проверка работоспособности системы

Проверка работоспособности модуля обработки и анализа исследований проводится Разработчиком в автоматическом режиме с помощью системы мониторинга.

Для проверки работоспособности веб-просмотрщика необходимо зайти по адресу onpoge.botkin.ai под своими учетными данными

Для проверки работоспособности интеграционного шлюза можно зайти через веб-браузер в интерфейс настройки шлюза.

4. Восстановление работоспособности системы при аварийных ситуациях

Аварийные ситуации могут возникать в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса или эксплуатации ПО.

В случае аварийных ситуаций на стороне пользователя работоспособность модуля не страдает, данные не теряются и доступны после авторизации в административной части ПО. При ошибках в работе аппаратных средств (кроме носителей данных и программ) восстановление функций ПО возлагается на операционную систему. При необходимости обратитесь к системному администратору или к специалистам по компании производителя (разработчика).

23. Сведения об упаковке и маркировке

Программное обеспечение не имеет собственного носителя, поэтому отсутствует маркировка.

ПО «Botkin.AI» не имеет электронного носителя в виде внешнего накопителя. Программа загружается для работы на компьютер пользователя с облачного хранилища (удаленного сервера) посредством предоставления к нему доступа через информационную компьютерную сеть «Интернет».

24. Требования охраны окружающей среды.

ПО «Botkin.AI» не имеет влияния на окружающую среду.

25. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 25. Перечень национальных и международных НД / стандартов применимых к медицинскому изделию.

№	Стандарт	Название
1	ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
3	ГОСТ Р ИСО 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
4	ГОСТ 28195	Оценка качества программных средств. Общие положения
5	ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
6	ГОСТ Р ИСО 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
7	ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
8	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

26. Удаление программного обеспечения.

Для удаления программного обеспечения «Botkin.AI» с сервера или интеграционного шлюза, обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение «Botkin.AI» самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

27. Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения «Botkin.AI» гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения «Botkin.AI».

Гарантийный срок эксплуатации определяется форматом использования системы и уточняется в договоре с производителем (разработчиком) ПО «Botkin.AI» – варьируется в зависимости от схемы приобретения и использования продукта, и может составлять от 1 дня до 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения «Botkin.AI», в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллоджик»

Тел.: 8 (495) 649-13-09

info@botkin.ai

28. Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение «Botkin.AI» подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей).

Компания ООО «Интеллоджик» сообщает, что программное обеспечение «Botkin.AI» и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежит копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

Комплект поставки системы не включает антивирусы и средства защиты от несанкционированного дублирования данных, защита осуществляется использованием сторонних программных продуктов, устанавливаемых пользователями системы, согласно их политик безопасности.

29. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

30. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллоджик»

(ООО «Интеллоджик»)

Тел.: 8 (495) 649-13-09

info@botkin.ai

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью
31 (тридцать один) листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Интеллоджик»



Капнинский А.А.