

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Алнисофт»

А.С. Азаров



2024 года

Руководство пользователя

**Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при
эндоскопических исследованиях**

Версия: 1.1 от 28.10.2023

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Алнисофт»

На 17 листах

Предисловие

Настоящий документ представляет собой руководство пользователя медицинского изделия «Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях» (далее – ПО ArtInCol).

Руководство пользователя содержит общие положения, необходимые сведения о назначении ПО, условиях ее применения, описании выполняемых операций.

Оформление документа выполнено с использованием ГОСТ 2.105-2019 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам» и ГОСТ Р 59795-2021 «Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные Системы. Автоматизированные Системы. Требования к содержанию документов».

Содержание

Обозначения и сокращения.....	4
1 Введение.....	5
1.1 Область применения средства автоматизации	5
1.2 Ограничения по применению ПО	5
1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации.....	5
1.4 Уровень подготовки пользователя	6
1.5 Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю	6
2 Назначение и условия применения.....	7
2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации	7
2.1.1 Решаемые задачи	7
2.1.2 Совместимые медицинские изделия	7
2.1.3 Варианты использования.....	8
2.2 Используемые алгоритмы.....	8
2.3 Показатели диагностической точности.....	8
2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением.....	9
3 Подготовка к работе.....	10
3.1 Состав и содержание носителя данных.....	10
3.2 Порядок загрузки программ и данных	10
3.3 Порядок проверки работоспособности	10
4 Описание операций	11
5 Аварийные ситуации	15
5.1 Действия в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств.....	15
5.2 Действия по восстановлению программ и/или данных при отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных.....	15
5.3 Действия в случаях обнаружения несанкционированного доступа к данным	15
5.4 Действия в других аварийных ситуациях	15
6 Рекомендации по освоению	16

Обозначения и сокращения

Сокращение	Определение
ADR	(англ. Adenoma Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом к общему числу выполненных колоноскопий
PDR	(англ. Polyp Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых визуализирован один или несколько полипов к общему числу выполненных колоноскопий
ГОСТ	Государственный стандарт
ИИ	Искусственный интеллект
ПО	Программное обеспечение

1 Введение

1.1 Область применения средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях применяется врачами-эндоскопистами во время проведения диагностической колоноскопии на цифровых колоноскопах различного уровня.

Показанием к применению являются:

- В рамках проведения колоноскопии в качестве системы поддержки принятия врачебных решений для помощи в обнаружении на видеопотоке эпителиальных новообразований, требующих внимания врача-эндоскописта. Раннее обнаружение и удаление эпителиальных новообразований – ведущий метод профилактики злокачественных новообразований (согласно действующим клиническим рекомендациям "Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела" утв. Минздравом России).

В связи с тем, что Программа не является самостоятельной диагностической процедурой, показания и противопоказания к применению медицинского изделия соответствуют показаниям и противопоказаниям к самой колоноскопии (согласно разработанным профильной комиссией по эндоскопии МЗ РФ Российского эндоскопического общества Методическим рекомендациям по оснащению и обеспечению проведения эндоскопических исследований от 16.06.2023 года).

1.2 Ограничения по применению ПО

- Для оптимального качества работы ПО колоноскопия должна проводиться по стандартным протоколам с высоким уровнем подготовки (8-9 баллов по Бостонской шкале). При использовании с более низким уровнем подготовки возможно повышение уровня ошибок второго рода (ложные срабатывания) ПО.

- Целевая популяция: взрослые пациенты (старше 18 лет).

Размер исследуемого эпителиального новообразования должен быть таким, чтобы новообразование можно было различить без применения дополнительного цифрового увеличения (не менее 3 мм).

1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях предназначено для автоматизированного детектирования новообразований в видеопотоке с цифровых аппаратов

колоноскопии при эндоскопической диагностике внутренней поверхности кишечника. Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта (компьютерное зрение).

1.4 Уровень подготовки пользователя

Пользователи ПО должны обладать базовыми навыками:

- наличие практических навыков работы с компьютерной техникой, операционными системами и Интернет-браузерами;
- знание технологических процессов обработки информации, выполняемых автоматизированным способом и знакомство с эксплуатационной документацией.

1.5 Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю

Пользователи обязаны до начала эксплуатации ПО ознакомиться с эксплуатационной документацией, поставляемой с ПО, включая настоящее руководство пользователя.

2 Назначение и условия применения

2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации

2.1.1 Решаемые задачи

Решаемые задачи:

- перехват видеопотока, его анализ и дополнение выделением области интереса;

- взаимодействие с пользователем;

- сохранение видеозаписей и фотоснимков исследования.

Входные данные:

- видеопоток с эндоскопического видеопроцессора с характеристиками: HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду;

Выходные данные:

- видеозапись исследования;

- координаты области, отмеченной системой при обнаружении вероятных новообразований (в отдельном файле);

- логи работы модуля в процессе проведения исследования.

2.1.2 Совместимые медицинские изделия

Совместимые медицинские изделия:

- Совместимыми медицинскими изделиями являются видеопроцессор и монитор, входящие в Приложение N 3 к Правилам проведения эндоскопических исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2017 г. N 974н;

- Эндоскопический видеопроцессор, поддерживающий выходной видеопоток по стандарту HD-SDI или 1.5G SDI, с разрешением от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду является источником входных данных;

- Выходные данные должны передаваться на совместимый с видеопроцессором монитор, поддерживающий отображение аналогичного видеопотока по HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду.

2.1.3 Варианты использования

Основными вариантами использования ПО врачами-эндоскопистами является работа с исследованием в режиме записи видео с ML (детекция) и в режиме записи видео без ML (ретрансляция) (подробнее см. раздел 4 настоящего документа).

2.2 Используемые алгоритмы

В ПО используются технологии искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» (далее – ПО) соответствует критериям определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта, поскольку предназначено для автоматизированного детектирования эпителиальных новообразований в видеопотоке, что относится к решению таких технологических задач, как детекция и идентификация объектов в сложной окружающей среде.

Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта «компьютерное зрение», что согласно подпункту «а» пункта 4 Приказа Минэкономразвития России от 29.06.2021 № 392 «Об утверждении критериев определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта» относится к технологиям искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» использует нейросетевой алгоритм, обученный на 9838 размеченных врачами-эндоскопистами изображениях из 1070 исследований, полученных в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Для решения задачи детекции в ПО используется нейросетевой алгоритм YOLO («You only look once»), представляющий собой разновидность сверточной нейронной сети. Данный алгоритм делит изображение на сетку, где каждая ячейка отвечает за обнаружение объектов внутри себя. На данный момент YOLO является одним из самых известных алгоритмов детекции (обнаружения) объектов благодаря своей скорости и точности.

2.3 Показатели диагностической точности

Показатели диагностической точности Программного обеспечения Artincol соответствуют данным, приведенным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Показатели классификации

Чувствительность (полнота)	Специфичность	Точность	ROC-AUC
0.969	0.938	0.971	0.978

Таблица 2 – Показатели детекции

Точность	Recall	F1	mAP50
0.84	0.771	0.804	0.83

Время обработки одного кадра не превышает в среднем 20 мс.

2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением

ПО перед его применением пользователями должно быть установлено и настроено обслуживающим персоналом на специальном оборудовании, предназначенном для ИИ вычислений.

Никаких дополнительных действий от пользователя для создания условий применения ПО в соответствии с его назначением не требуется.

3 Подготовка к работе

3.1 Состав и содержание носителя данных

При подготовке к работе и применению ПО загрузка данных с носителя не требуется.

3.2 Порядок загрузки программ и данных

Для того чтобы выполнить запуск ПО ArtInCol следует:

- 1) Включить устройство, на котором установлено ПО, нажатием кнопки включения;
- 2) Дождаться загрузки операционной системы;
- 3) Запуск ArtInCol произойдет автоматически. После запуска приложения на мониторе появится изображение из видеовхода (в случае подключения к видеопроцессору эндоскопической стойки, изображение с эндоскопа). С этого момента ПО готово к работе.

3.3 Порядок проверки работоспособности

Программное обеспечение работоспособно, если в результате действий пользователя, изложенных в разделе 3.2, в левом нижнем углу монитора, отображается панель индикаторов готовности ПО к работе (см. рисунок 1).

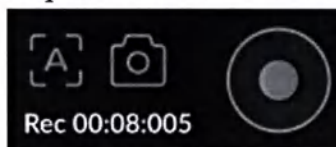


Рисунок 1 – Панель индикаторов готовности ПО ArtInCol к работе

4 Описание операций

В процессе использования ПО ArtInCol может находиться в следующих состояниях:

- Готовность к работе;
- Работа;
- Запись видео с ML;
- Запись видео без ML (ретрансляция);
- Без рамок.

Переходы между состояниями и соответствующие им функциональные возможности приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Переходы между состояниями работы ПО ArtInCol и соответствующие им функциональные возможности

	Обработка видеопотока с использованием технологий искусственного интеллекта	Отображение индикаторов детектируемых образований	Создание видеозаписи исследования	Добавление пользовательских меток (создание снимков)
Готовность к работе	Нет	Нет	Нет	Нет
Работа	Да	Да	Нет	Нет
Запись видео с ML	Да	Да	Да	Да
Запись видео без ML (ретрансляция)	Нет	Нет	Да	Да
Без рамок	Да	Нет	Да	Да

Управление во время проведения исследования осуществляется с помощью клавиатуры.

Возможные переходы между состояниями работы ПО ArtInCol приведены на рисунке 2.

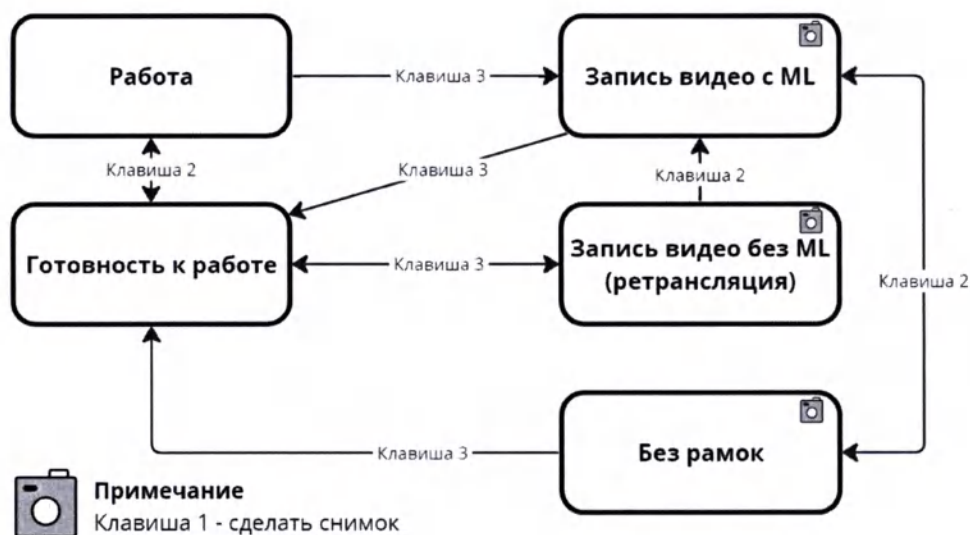


Рисунок 2 – Возможные переходы между состояниями работы ПО ArtInCol
Назначение кнопок в зависимости от состояния работы ПО ArtInCol:

- клавиша 1 – создание снимка;
- клавиша 2:

- 1) если ПО готово к работе, нажатие кнопки запускает работу с ML обработкой и индикаторами детектируемых образований;
- 2) если ПО запущено в работу, нажатие кнопки возвращает модуль к режиму готовности к работе;
- 3) если ПО работает в режиме записи без ML (ретрансляция), нажатие кнопки включает режим записи видео с ML;
- 4) если ПО в режиме записи видео с ML, нажатие кнопки выключает отображение индикаторов детектируемых образований;
- 5) если ПО работает с выключенными индикаторами детектируемых образований, нажатие кнопки включает их отображение;

- клавиша 3:

- 1) если ПО запущено в работу, нажатие кнопки включает запись видео с ML;
- 2) если ПО в режиме записи видео с ML, нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе;
- 3) если ПО работает с выключенными индикаторами детектируемых образований, нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе;
- 4) если ПО готово к работе, нажатие кнопки запускает работу ПО в режиме записи видео без ML (ретрансляция);
- 5) если ПО работает в записи видео без ML (ретрансляция), нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе;

Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео с ML (детекция):

1) Начать исследование пациента с помощью колоноскопа и нажатием клавиши 2 включить режим подсветки областей интереса. Включится обработка видеопотока с использованием технологий искусственного интеллекта. На экране монитора, подключенного к стойке колоноскопа, будут отображаться индикаторы детектируемых образований (при их наличии);

2) На выходе, при достижении купола слепой кишки или другого отдела кишечника, до которого проведен колоноскоп, нажатием клавиши 3 включить видеозапись исследования (см. рисунок 3);

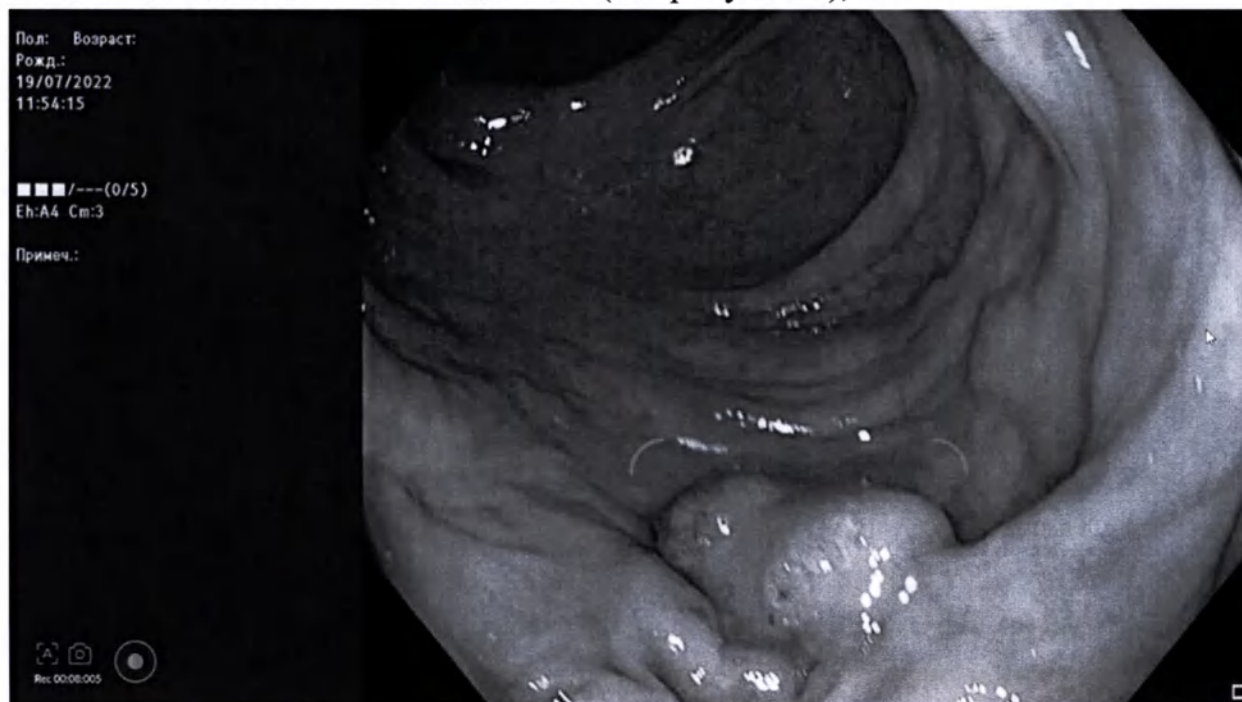


Рисунок 3 – Работа ПО во время проведения исследования

3) Просматривая экран на стойке колоноскопа, в том числе ориентируясь на подсказки ПО – индикаторы детектируемых образований, нажатием клавиши 1 сделать необходимое количество снимков для последующего их включения в протокол исследования.

Примечание:

При необходимости в процессе исследования нажатием клавиши 2 можно выключать отображение индикаторов детектируемых образований и включать повторно.

4) По окончании исследования повторным нажатием клавиши 3 завершить запись видео, при этом ПО ArtInCol будет переведен в состояние готовности к работе. В ПО автоматически будут сохранены результаты

проведения исследования: видеозапись, лог с найденными областями интереса, снимки.

Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео без ML (ретрансляция видео без поиска эпителиальных новообразований):

- 1) Начать исследование пациента с помощью колоноскопа и нажатием клавиши 3 перевести ПО в режим записи видео без ML (ретрансляция);
- 2) Просматривая экран на стойке колоноскопа нажатием клавиши 1 сделать необходимое количество снимков для последующего их включения в протокол исследования;
- 3) По окончании исследования повторным нажатием клавиши 3 завершить работу и перевести ПО в состояние готовности к работе. В ПО автоматически будут сохранены результаты проведения исследования: видеозапись, снимки.

Примечание:

При необходимости во время захвата видео нажатием клавиши 2 можно включить режим записи видео с ML (см. Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео с ML (детекция)).

Между исследованиями ПО ArtInCol выключать не требуется.

В конце рабочего дня при необходимости обесточить кабинет выключить питание нажатием кнопки выключения на корпусе устройства, на котором установлено ПО ArtInCol. Появится уведомление об автоматическом выключении устройства через 60 секунд. Дождаться выключения устройства.

5 Аварийные ситуации

5.1 Действия в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств

В случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств, необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

5.2 Действия по восстановлению программ и/или данных при отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных

При обнаружении ошибок в данных необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

5.3 Действия в случаях обнаружения несанкционированного доступа к данным

В случае обнаружения несанкционированного доступа к данным необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

5.4 Действия в других аварийных ситуациях

В случае возникновения аварийных ситуаций, связанных с ПО, необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

6 Рекомендации по освоению

Перед началом работы с ПО необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией, поставляемой с ПО, включая настоящее руководство пользователя.

В разделе 1.3 настоящего документа описаны минимальные требования к уровню подготовки пользователя.

Контрольные примеры описаны в разделе 4.

Лист регистрации изменений

[illegible]

В настоящем документе прошито и пронумеровано
17 (Семнадцать) листа(ов).
Генеральный директор ООО «Алнисофт»
Азаров А.С.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Алнисофт»

А.С. Азаров



2024 года

Руководство администратора

**Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при
эндоскопических исследованиях**

Версия: 1.1 от 28.10.2023

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Алнисофт»

На 37 листах

Предисловие

Настоящий документ представляет собой руководство администратора медицинского изделия «Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях» (далее – ПО ArtInCol).

Руководство администратора содержит информацию, необходимую для администрирования ПО.

Оформление документа выполнено с использованием ГОСТ 2.105-2019 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам».

Содержание

Обозначения и сокращения.....	4
1 Введение.....	6
1.1 Область применения средства автоматизации	6
1.2 Ограничения по применению ПО.....	6
1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации.....	6
1.4 Уровень подготовки администратора	7
1.5 Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться администратору	7
2 Назначение и условия применения.....	8
2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации	8
2.1.1 Решаемые задачи	8
2.1.2 Совместимые медицинские изделия	8
2.1.3 Варианты использования.....	9
2.2 Используемые алгоритмы.....	9
2.3 Показатели диагностической точности.....	9
2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением.....	10
2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части средств сопряжения с оборудованием и обработки видеопотока	10
2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта	10
2.4.3 Аппаратная платформа	11
3 Подготовка к работе.....	12
3.1 Состав и содержание носителя данных.....	12
3.2 Порядок развертывания и проверки работоспособности ПО	12
3.2.1 ML-компоненты.....	12
3.2.2 Сопряжение с оборудованием и обработка видеопотока.....	15
4 Описание операций	32
4.1 Расчет метрик.....	32
4.1.2 Создание окружения	33
4.1.3 Запуск скрипта.....	34
5 Аварийные ситуации	35
5.1 Несоблюдение условий выполнения технологического процесса.....	35
5.2 Действия при отказах технических средств	35
6 Рекомендации по освоению	36

Обозначения и сокращения

Сокращение	Определение
ADR	(англ. Adenoma Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом к общему числу выполненных колоноскопий
COM	(англ. serial port, COM-порт, англ. Communications Port) – название интерфейса стандарта RS-232, которым массово оснащались персональные компьютеры
EULA	(англ. end-user license agreement – «лицензионное соглашение с конечным пользователем»; сокращается до EULA) – договор между владельцем компьютерной программы и пользователем ее копии
FPS	(англ. Frames Per Second) – количество сменяемых кадров за единицу времени
GPU	(англ. Graphics processing unit) – отдельное устройство персонального компьютера или игровой приставки, выполняющее графический рендеринг
LPT	(англ. Line Print Terminal; также параллельный порт, порт принтера) – международный стандарт параллельного интерфейса для подключения периферийных устройств персонального компьютера
ML	(англ. Machine Learning) – класс методов искусственного интеллекта, характерной чертой которых является не прямое решение задачи, а обучение за счет применения решений множества сходных задач
PDR	(англ. Polyp Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых визуализирован один или несколько полипов к общему числу выполненных колоноскопий
USB	(англ. Universal Serial Bus – «универсальная последовательная шина») – последовательный

Сокращение	Определение
	интерфейс для подключения периферийных устройств к вычислительной технике
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ГОСТ	Государственный стандарт
ИИ	Искусственный интеллект
ПО	Программное обеспечение

1 Введение

1.1 Область применения средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях применяется врачами-эндоскопистами во время проведения диагностической колоноскопии на цифровых колоноскопах различного уровня.

Показанием к применению являются:

- В рамках проведения колоноскопии в качестве системы поддержки принятия врачебных решений для помощи в обнаружении на видеопотоке эпителиальных новообразований, требующих внимания врача-эндоскописта. Раннее обнаружение и удаление эпителиальных новообразований – ведущий метод профилактики злокачественных новообразований (согласно действующим клиническим рекомендациям "Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела" утв. Минздравом России).

В связи с тем, что Программа не является самостоятельной диагностической процедурой, показания и противопоказания к применению медицинского изделия соответствуют показаниям и противопоказаниям к самой колоноскопии (согласно разработанным профильной комиссией по эндоскопии МЗ РФ Российского эндоскопического общества Методическим рекомендациям по оснащению и обеспечению проведения эндоскопических исследований от 16.06.2023 года).

1.2 Ограничения по применению ПО

- Для оптимального качества работы ПО колоноскопия должна проводиться по стандартным протоколам с высоким уровнем подготовки (8-9 баллов по Бостонской шкале). При использовании с более низким уровнем подготовки возможно повышение уровня ошибок второго рода (ложные срабатывания) ПО.

- Целевая популяция: взрослые пациенты (старше 18 лет).

Размер исследуемого эпителиального новообразования должен быть таким, чтобы новообразование можно было различить без применения дополнительного цифрового увеличения (не менее 3 мм).

1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях предназначено для автоматизированного детектирования новообразований в видеопотоке с цифровых аппаратов

колоноскопии при эндоскопической диагностике внутренней поверхности кишечника. Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта (компьютерное зрение).

1.4 Уровень подготовки администратора

Персонал должен обладать квалификацией достаточной для обеспечения:

- реконфигурации, перенастройки или модернизации компонентов технических и программного обеспечения;
- мониторинга работы и диагностирования ошибок в работе функциональных компонентов, а также компонентов технического и программного обеспечения;
- устранения последствий, связанных со сбоями в работе ПО;
- восстановления информации при ее потере средствами резервного копирования и восстановления.

1.5 Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться администратору

Администраторы обязаны до начала эксплуатации ПО ознакомиться с эксплуатационной документацией, поставляемой с ПО, включая настоящее руководство администратора.

2 Назначение и условия применения

2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации

2.1.1 Решаемые задачи

Решаемые задачи:

- перехват видеопотока, его анализ и дополнение выделением области интереса;

- взаимодействие с пользователем;

- сохранение видеозаписей и фотоснимков исследования.

Входные данные:

- видеопоток с эндоскопического видеопроцессора с характеристиками: HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду;

Выходные данные:

- видеозапись исследования;

- координаты области, отмеченной системой при обнаружении вероятных новообразований (в отдельном файле);

- логи работы модуля в процессе проведения исследования.

2.1.2 Совместимые медицинские изделия

Совместимые медицинские изделия:

- Совместимыми медицинскими изделиями являются видеопроцессор и монитор, входящие в Приложение N 3 к Правилам проведения эндоскопических исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2017 г. N 974н;

- Эндоскопический видеопроцессор, поддерживающий выходной видеопоток по стандарту HD-SDI или 1.5G SDI, с разрешением от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду является источником входных данных;

Выходные данные должны передаваться на совместимый с видеопроцессором монитор, поддерживающий отображение аналогичного видеопотока по HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду.

2.1.3 Варианты использования

Основными вариантами использования ПО врачами-эндоскопистами является работа с исследованием в режиме записи видео с ML (детекция) и в режиме записи видео без ML (ретрансляция).

2.2 Используемые алгоритмы

В ПО используются технологии искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» (далее – ПО) соответствует критериям определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта, поскольку предназначено для автоматизированного детектирования эпителиальных новообразований в видеопотоке, что относится к решению таких технологических задач, как детекция и идентификация объектов в сложной окружающей среде.

Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта «компьютерное зрение», что согласно подпункту «а» пункта 4 Приказа Минэкономразвития России от 29.06.2021 № 392 «Об утверждении критериев определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта» относится к технологиям искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» использует нейросетевой алгоритм, обученный на 9838 размеченных врачами-эндоскопистами изображениях из 1070 исследований, полученных в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Для решения задачи детекции в ПО используется нейросетевой алгоритм YOLO («You only look once»), представляющий собой разновидность сверточной нейронной сети. Данный алгоритм делит изображение на сетку, где каждая ячейка отвечает за обнаружение объектов внутри себя. На данный момент YOLO является одним из самых известных алгоритмов детекции (обнаружения) объектов благодаря своей скорости и точности.

2.3 Показатели диагностической точности

Показатели диагностической точности Программного обеспечения Artincol соответствуют данным, приведенным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Показатели классификации

Чувствительность (полнота)	Специфичность	Точность	ROC-AUC
0.969	0.938	0.971	0.978

Таблица 2 – Показатели детекции

Точность	Recall	F1	mAP50
0.84	0.771	0.804	0.83

Время обработки одного кадра не превышает в среднем 20 мс.

2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением

2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части средств сопряжения с оборудованием и обработки видеопотока

C++, OpenCV, Visual Studio Code.

Реализация на языке программирования C++. Ядром приложения, обрабатывающим видеопоток является мультимедийный фреймворк gstreamer. За обработку кадров и отрисовку разметки отвечает OpenCV. Взаимодействие с ML (на языке python) реализуется при помощи библиотеки python.h. Для интеграции зависимостей используется Boost DI. Парсинг json файлов конфигурации реализуется с использованием библиотеки nlohmann. Для взаимодействия с хранилищем MinIO используется AWS SDK.

2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта

Python 3.8.10, PyTorch, TensorRT, CUDA, PyCUDA, JetPack, ONNX, ClearML, YOLOv5, OpenCV, SORT, FilterPy, imageio, shapely, scikit-image, scikit-learn, norfair, motpy, pandas, seaborn, matplotlib, scipy, ffmpeg, numpy, psutils, tempfile, jupyter-notebook, poetry, Docker containers for Windows, vscode, WSL.

Реализация на языке программирования Python с использованием фреймворка pytorch для обучения модели на архитектуре YOLOv5. Трекинг экспериментов - ClearML. Модель переводится в формат ONNX и затем в

формат engine для работы с библиотекой TensortRT на устройствах класса Jetson. Инициализация модели (Singleton) и предсказание по кадру по запросу из приложения разрабатываемого на с++. Для взаимодействия с++ и python реализуются интерфейсы взаимодействия. Для фильтрации результатов работы модели YOLOv5 реализуется постобработка, включающая фильтрацию и сглаживание индикаторов детектируемых образований при помощи фильтра Калмана и алгоритма SORT.

2.4.3 Аппаратная платформа

Для развертывания ПО ArtInCol предоставляется масштабируемая и отказоустойчивая аппаратная платформа, с применением технологий виртуализации и контейнеризации, которая базируется на применении серийно выпускаемого оборудования, обеспечивающего исправное функционирование Системы при заданных требованиях по надежности.

ПО ArtInCol разворачивается на оборудовании со следующими характеристиками:

- производительность ИИ: не менее 200 TOPS;
- количество ядер GPU: не менее 1792;
- максимальная частота GPU: не менее 930 МГц;
- количество ядер процессора: не менее 8;
- максимальная частота процессора: не менее 2,2 ГГц;
- память: не менее 32 ГБ;
- накопитель: не менее 64 ГБ.

3 Подготовка к работе

3.1 Состав и содержание носителя данных

ПО не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей с визуальным интерфейсом.

До начала эксплуатации ПО должно быть развернуто на промышленном компактном компьютере, предназначенном для ИИ-вычислений.

3.2 Порядок развертывания и проверки работоспособности ПО

3.2.1 ML-компоненты

Для развертывания ML-компонентов необходимо выполнить следующую последовательность действий:

1) Разархивировать версию проекта:

```
cd artincol-ml
```

2) Установить Python:

```
sudo apt-get install python3.9-dev -y  
sudo apt-get install python3-pip -y
```

3) Создать и активировать виртуальное окружение (опционально):

```
sudo apt-get install python3.9-venv  
python3.9 -m venv venv  
source venv/bin/activate
```

4) Установить зависимости:

```
export PATH=/usr/local/cuda-11.4/bin:$PATH  
export LD_LIBRARY_PATH=/usr/local/cuda-  
11.4/lib64:$LD_LIBRARY_PATH  
sudo apt-get install ffmpeg -y  
python3.9 -m pip install -r requirements.txt
```

Содержание файла requirements.txt:

```
torch==1.13.1  
torchvision==0.14.1  
opencv-python==4.8.0.76
```

```

tqdm==4.66.1
pyyaml==6.0.1
scipy==1.9.1
norfair==2.2.0
scikit-image==0.20.0
shapely==2.0.1
tensorrt==8.6.0
matplotlib==3.7.2
click==7.1.2

wheel==0.41.1
seaborn==0.12.2
IPython==8.14.0
Pillow==10.0.0
psutil==5.9.5

```

5) Конвертировать модель в engine:

- Установить git lfs для скачивания весов:

```
git lfs install
```

- Скачать веса:

```
git lfs pull
```

- Выполнить конвертацию:

```

python3.9
import os
from artincol_ml.export import export_engine

PROJECT_ROOT = "/home/user-orin/artincol-ml"
onnx_fpath = os.path.join(PROJECT_ROOT, "checkpoints",
"best_detection.onnx")
output_fpath = os.path.join(PROJECT_ROOT, "checkpoints",
"best_detection.engine")

export_engine(onnx_fpath, output_fpath)

```

б) Для проверки работоспособности загрузить на устройство тестовое видео и выполнить запуск:

```
python3.9 interface/ml_interface.py -f /path/to/video
```

Пример логов успешной отработки:

```
user-orin@userorin-desktop:~/artincol-ml$ python3.9
interface/ml_interface.py -f /home/user-orin/artincol-
ml/10.1.mp4
2023-05-18 13:48:41,639 - ML_logger - WARNING - detection_model
is not initialized.
2023-05-18 13:48:41,639 - DetectionRtInference - INFO - Batch
size is configured: 1
2023-05-18 13:48:41,777 - DetectionRtInference - INFO -
CUDA_MODULE_LOADING=LAZY is enabled.
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init CUDA: CPU +213, GPU +0,
now: CPU 336, GPU 6312 (MiB)
[TensorRT] INFO: Loaded engine size: 29 MiB
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init cuDNN: CPU +620, GPU
+587, now: CPU 1017, GPU 6956 (MiB)
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] TensorRT-managed allocation
in engine deserialization: CPU +0, GPU +27, now: CPU 0, GPU 27
(MiB)
2023-05-18 13:48:43,554 - DetectionRtInference - INFO - Model
/home/user-orin/artincol-ml/checkpoints/best_detection.engine
is loaded successfully.
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init cuDNN: CPU +1, GPU +0,
now: CPU 988, GPU 6930 (MiB)
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] TensorRT-managed allocation
in IExecutionContext creation: CPU +0, GPU +34, now: CPU 0, GPU
61 (MiB)
2023-05-18 13:48:43,600 - ML_logger - INFO - Postprocessing is
enabled: True
703it [00:24, 28.44it/s]
```

2023-05-18 13:49:09,304 - ML_logger - INFO - FPS (prediction only): 38.194161857264355

3.2.2 Сопряжение с оборудованием и обработка видеопотока

Для настройки среды необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Установить JetPack компоненты;
- 2) Настроить окружение;
- 3) Настроить режим работы Jetson.

Для установки JetPack необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Выполнить установку Ubuntu:
 - Если установка осуществляется с подключенным монитором:
 - Подключить к Jetson DisplayPort-кабель (8) (если монитор имеет только HDMI, использовать адаптер или кабель DisplayPort-HDMI) (рисунок 1):

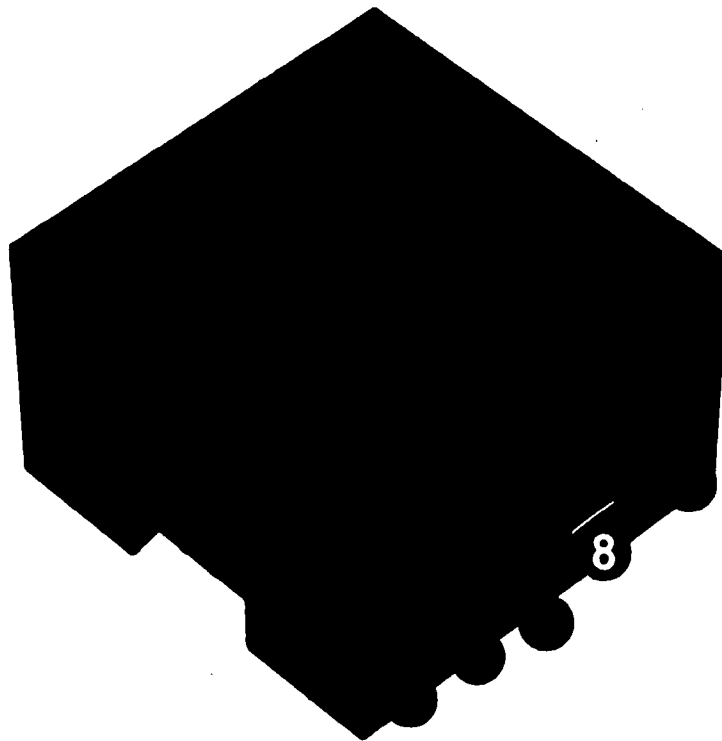


Рисунок 1 – Подключение DisplayPort-кабеля

- Подключить к Jetson клавиатуру и мышь (12) (рисунок 2):

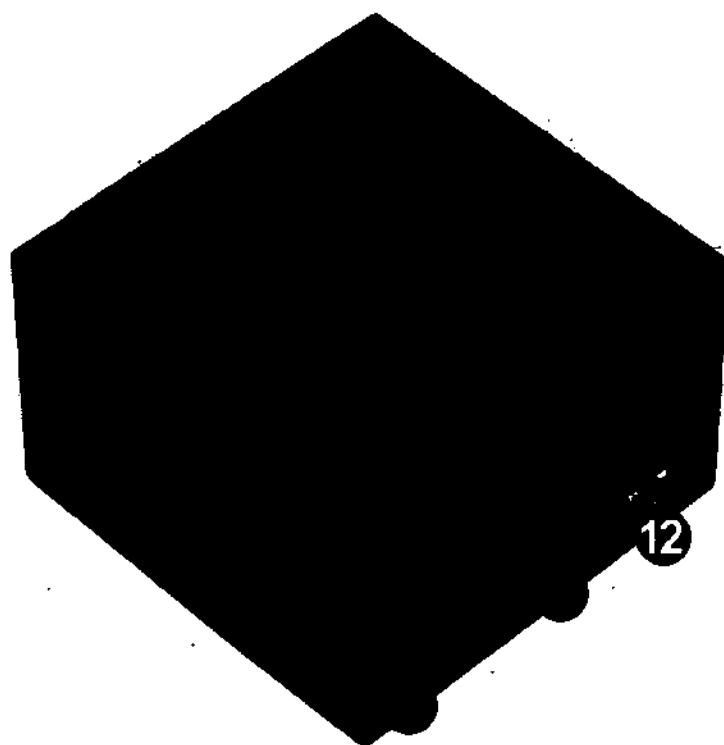


Рисунок 2 – Подключение клавиатуры и мыши

- Подключить к Jetson Ethernet-кабель (6) (рисунок 3);

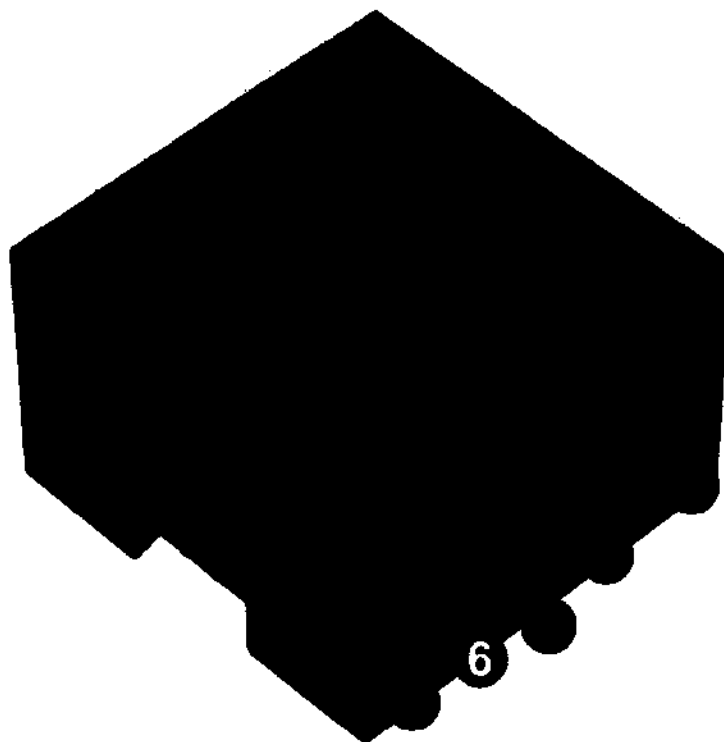


Рисунок 3 – Подключение Ethernet-кабеля

- Подключить кабель питания из комплекта в USB-порт, находящийся над портом питания (4) (рисунок 4);

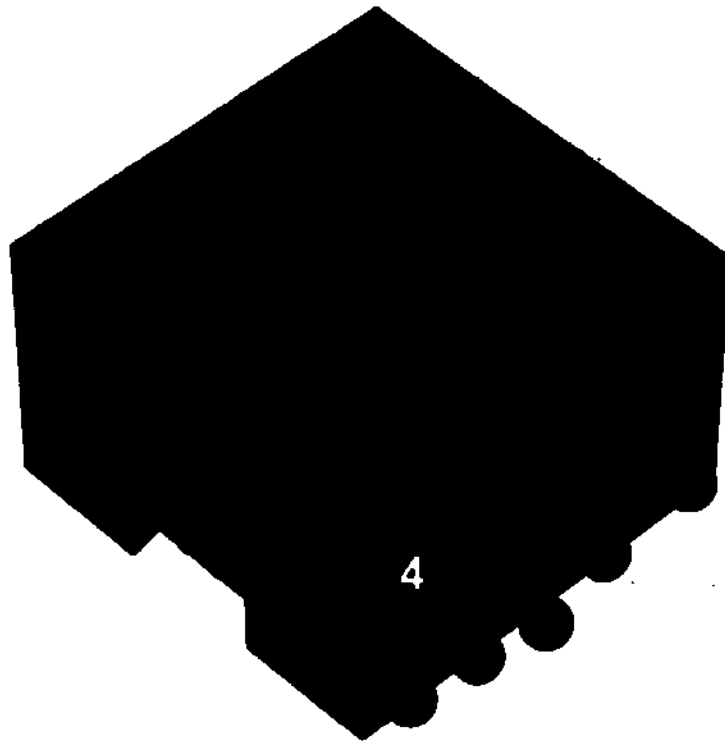


Рисунок 4 – Подключение питания

- Дождаться автоматического включения устройства и загорания белого светодиода (0) (рисунок 5);

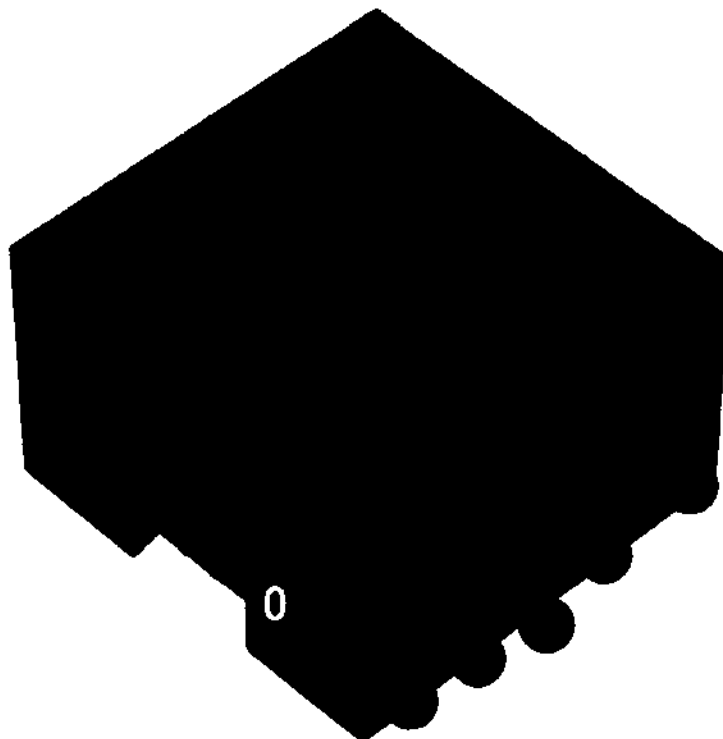


Рисунок 5 – Включение устройства

- Если светодиод (0) не загорелся, нажать на кнопку питания (1) (рисунок 6);

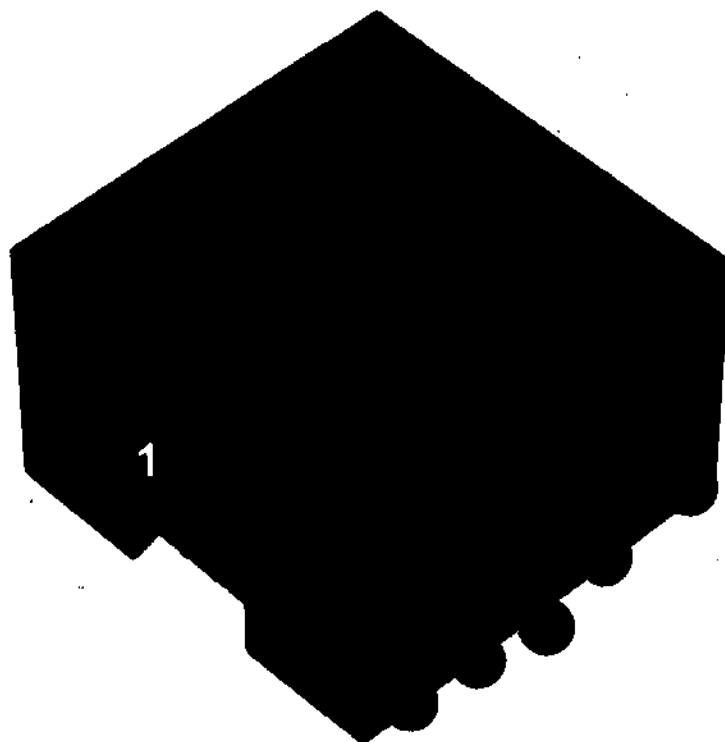


Рисунок 6 – Кнопка питания

- Дождаться загрузки Ubuntu (время ожидания около 1 минуты) после чего ознакомиться и согласиться с EULA, выбрать системный язык и часовой пояс, задать имя компьютера, имя и пароль пользователя, а также сконфигурировать беспроводную сеть;

- После настроек перезагрузить устройство, дождаться загрузки стартовой страницы (рисунок 7) и перейти к установке Jetpack:

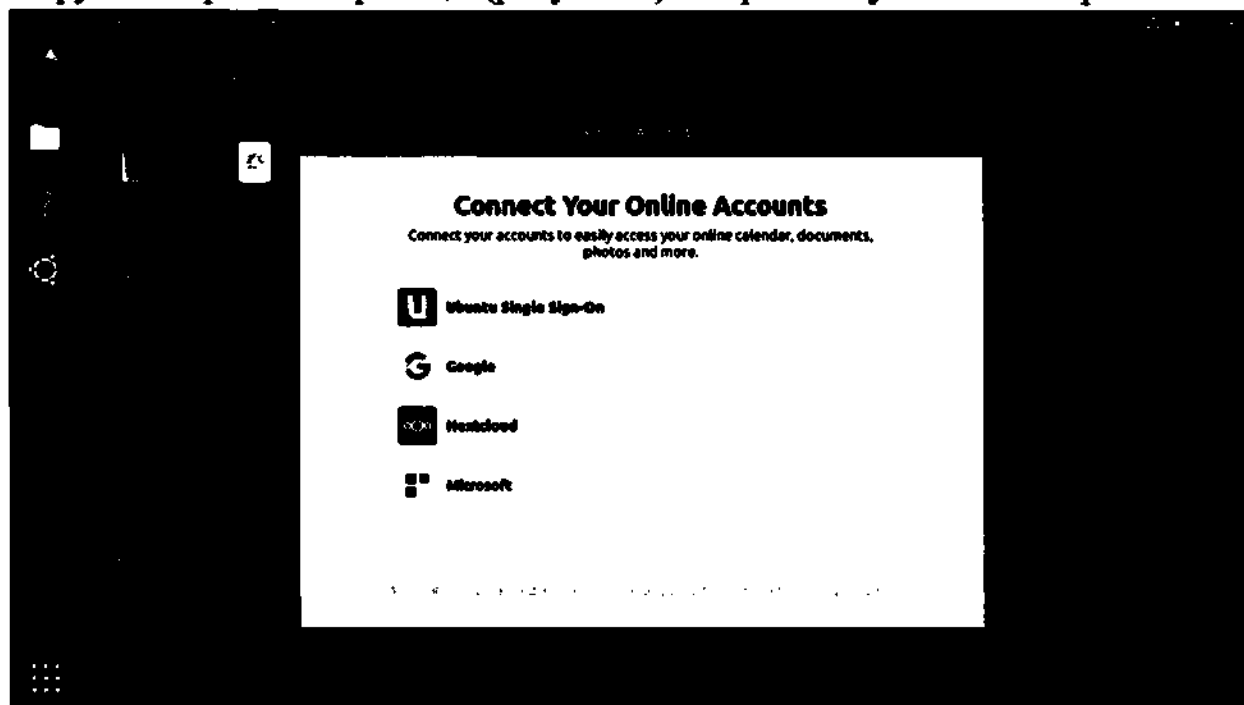


Рисунок 7 – Стартовая страница Ubuntu

- Если установка осуществляется с внешнего компьютера:

- Соединить USB кабелем внешний компьютер и устройство через USB порт, расположенный рядом с 40-контактным портом (10) (рисунок 8):

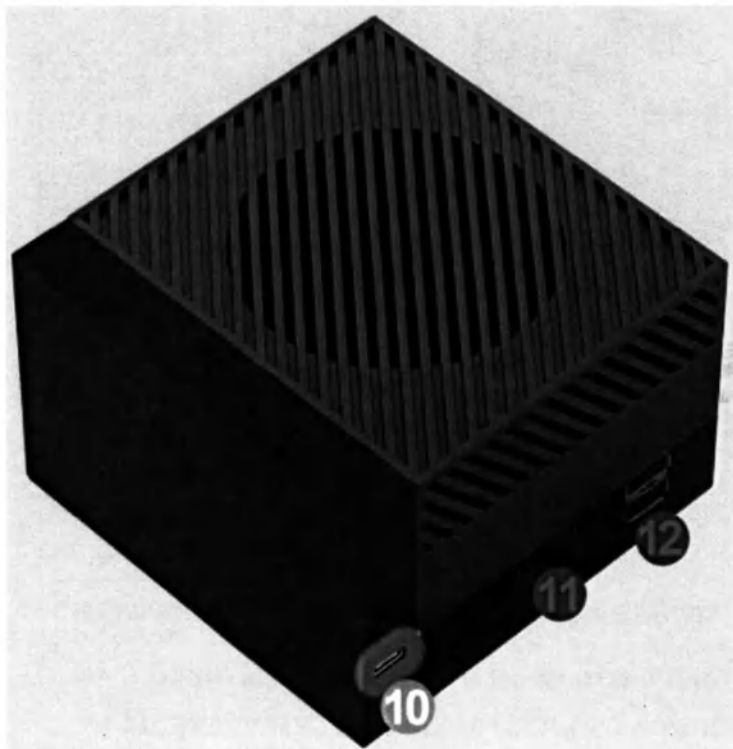


Рисунок 8 – Подключение к внешнему компьютеру

- При необходимости подключить к Jetson Ethernet-кабель (6) (рисунок 9);

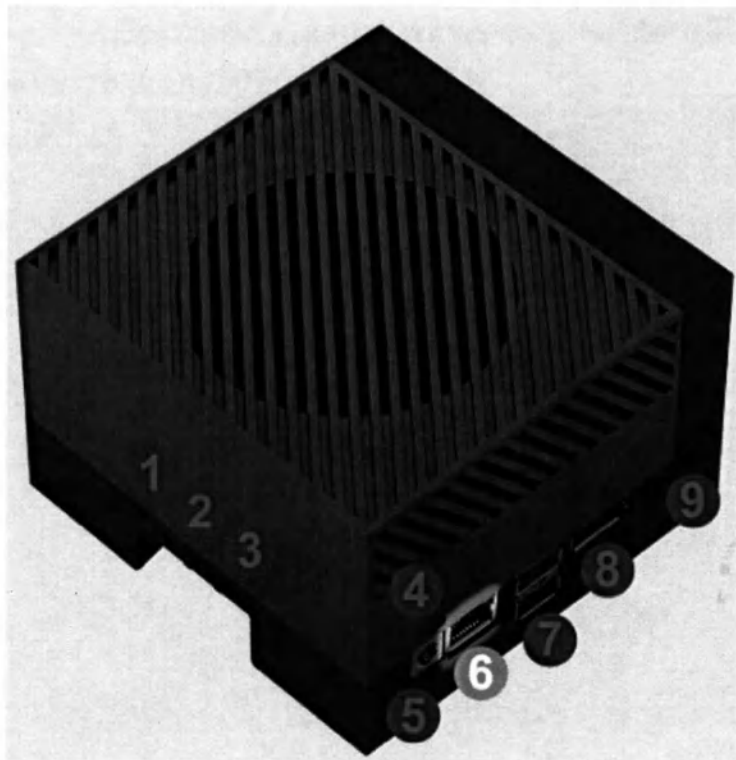


Рисунок 9 – Подключение Ethernet-кабеля

- Убедиться, что ничего не подключено к DisplayPort;
- Подключить кабель питания из комплекта в USB-порт, находящийся над портом питания (4) (рисунок 10);

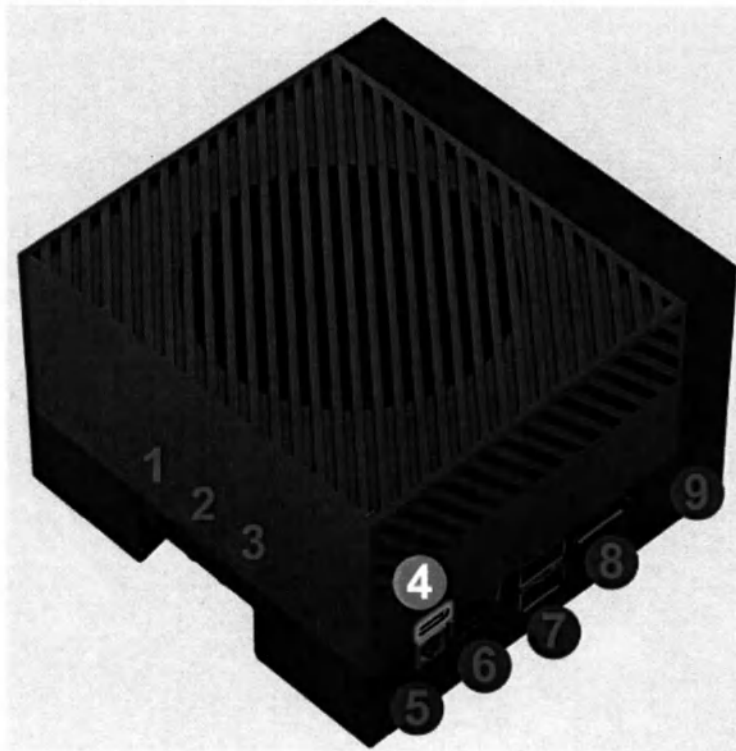


Рисунок 10 – Подключение питания

- Дождаться автоматического включения устройства и загорания белого светодиода (0) (рисунок 11);

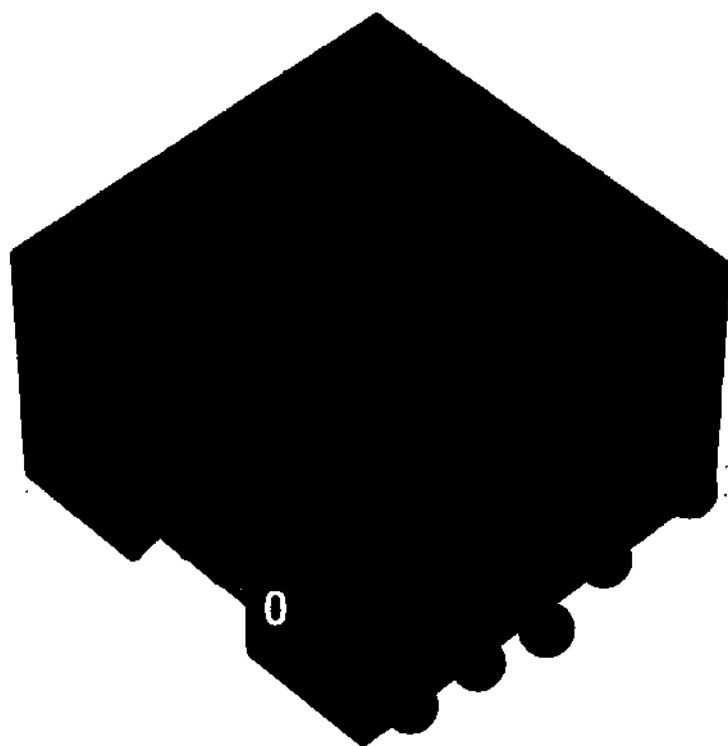


Рисунок 11 – Включение устройства

- Если светодиод (0) не загорелся, нажать на кнопку питания (1) (рисунок 12);

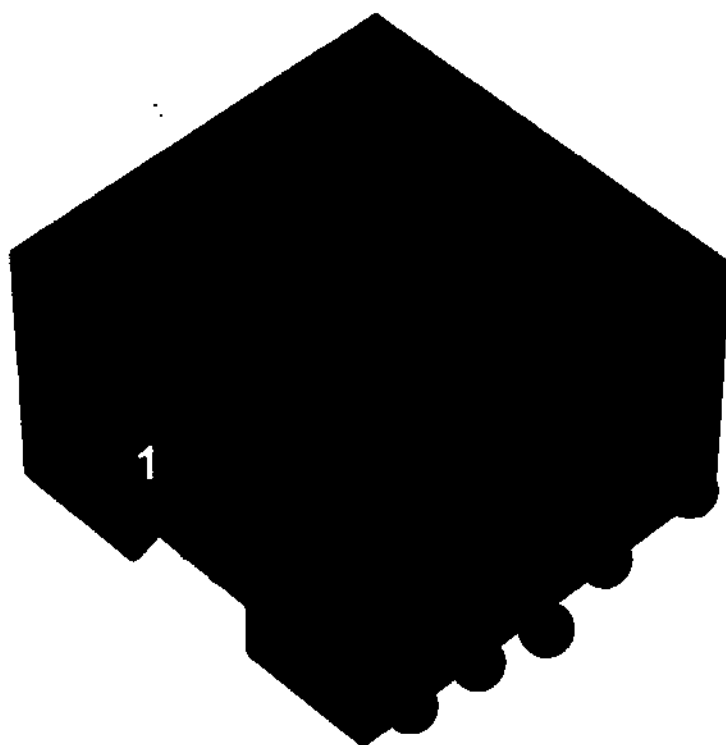


Рисунок 12 – Кнопка питания

- Подождать 1 минуту и выполнить подключение через внешний компьютер:

1) Для Windows:

1) Открыть оснастку Диспетчер устройств, перейти к параметрам USB Serial Device в группе Порты (COM & LPT) и убедиться, что VID и PID равны 0955 и 7020 (рисунок 13):

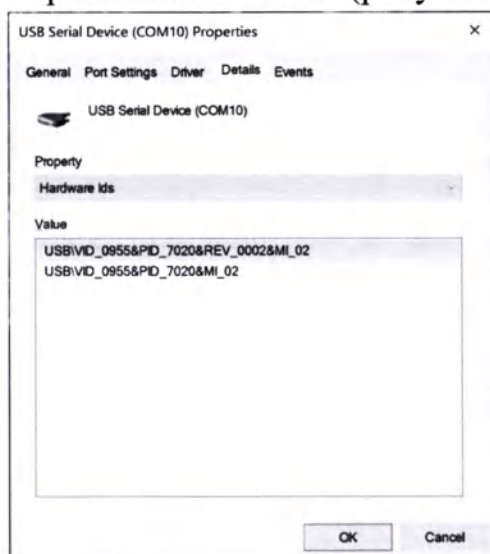


Рисунок 13 – Параметры USB Serial Device

2) Открыть PuTTY или аналогичное ПО и создать новое подключение с типом Serial и скоростью 115200 (рисунок 14):

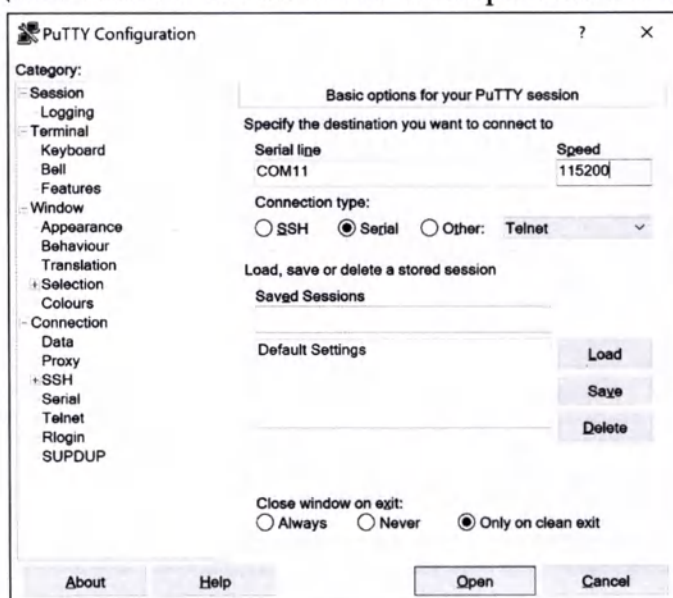


Рисунок 14 – Создание нового подключения к устройству

3) Выполнить подключение и последующую конфигурацию устройства (рисунок 15):

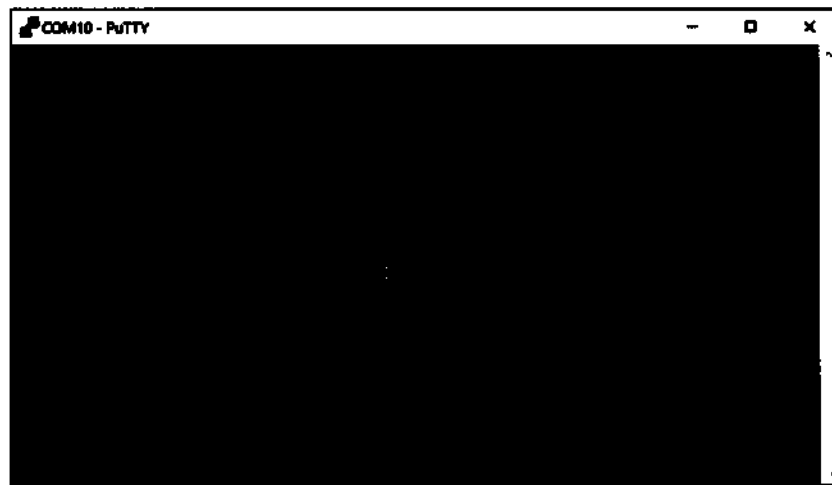


Рисунок 15 – Конфигурация устройства

2) Для Linux:

1) Перед установкой проверить какие Serial устройства определены на внешнем компьютере, выполнив команду:

```
dmesg | grep --color 'tty'
```

2) Соединить USB кабелем внешний компьютер и устройство через USB порт, расположенный рядом с 40-контактным портом и повторно выполнить команду для определения порта, используемого устройством:

```
~$ dmesg | grep --color 'tty'
...
...
[xxxxxx.xxxxxx] cdc_acm 1-5:1.2: ttyACM0: USB ACM device
```

3) Установить пакет screen, выполнив команду:

```
sudo apt-get install -y screen
```

4) Выполнить команду с определенным ранее портом и последующую конфигурацию устройства:

```
sudo screen /dev/ttyACM0 115200
```

2) Выполнить установку JetPack:

- Проверить версию L4T, выполнив команду:

```
cat /etc/nv_tegra_release
```

- Если версия старше 34, выполнить команды:

```
sudo bash -c 'echo "deb
https://repo.download.nvidia.com/jetson/common r34.1 main" >>
/etc/apt/sources.list.d/nvidia-l4t-apt-source.list'
sudo bash -c 'echo "deb
https://repo.download.nvidia.com/jetson/t234 r34.1 main" >>
/etc/apt/sources.list.d/nvidia-l4t-apt-source.list'
```

- Выполнить установку, выполнив команды:

```
sudo apt update
sudo apt dist-upgrade
sudo reboot
sudo apt install nvidia-jetpack
```

Установка может занять около часа (в зависимости от скорости интернет-соединения).

Для последующей настройки окружения необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Распаковать hardware_bin.zip в домашней директории:
- 2) Перейти в папку hardware_bin:

```
cd hardware_bin
```

- 3) Установить зависимости для ML-компонентов:

```
./ml_install.sh
```

Содержимое файла ml_install.sh:

```
sudo apt-get install python3.9-dev -y
sudo apt install curl -y
curl https://bootstrap.pypa.io/get-pip.py -o get-pip.py
python3.9 -m get-pip

export PATH=/usr/local/cuda-11.4/bin:$PATH
export LD_LIBRARY_PATH=/usr/local/cuda-
11.4/lib64:$LD_LIBRARY_PATH
```

```

echo "export PATH=\${PATH}:/usr/local/cuda-11.4/bin/" >>
~/.bashrc
source ~/.bashrc
export CPATH=$CPATH:/usr/local/cuda-11.4/targets/aarch64-
linux/include
export LIBRARY_PATH=$LIBRARY_PATH:/usr/local/cuda-
11.4/targets/aarch64-linux/lib
python3.9 -m pip install -r requirements.txt
python3.9 -m pip install tensorrt-8.2.1.9-cp39-none-
linux_aarch64.whl
python3.9 -m pip install pycuda==2022.2.2

python3.9 generate_engine.py
cp checkpoints/best_detection.engine .

```

4) Установить зависимости для средств сопряжения с оборудованием и обработка видеопотока:

```
./hw_install.sh
```

Содержимое файла hw_install.sh:

```

sudo apt install libyaml-cpp-dev -y
sudo apt install libcrypto++-dev -y
sudo apt install libssl-dev -y
sudo apt-get install -y udev
sudo apt-get install libgtk-3-dev -y
sudo apt-get install libegl-mesa0 -y
sudo apt install expect -y
sudo apt-get install libglew-dev -y
echo "export LD_PRELOAD=\${LD_PRELOAD}:/usr/lib/aarch64-linux-
gnu/libgomp.so.1" >> ~/.bashrc
source ~/.bashrc

```

5) Определить имя текущего пользователя:

```
echo $USER
```

6) Открыть файл sudoers:

```
sudo visudo
```

7) В открывшемся файле заменить user-orin на имя текущего пользователя (п. 5):

```
user-orin ALL = NOPASSWD: /usr/bin/btmon
```

8) Выполнить запуск:

```
./artincol_fw
```

Для настройки режима работы Jetson необходимо выполнить следующие шаги:

1) Перед первым запуском необходимо сгенерировать файл с доступами к хранилищу credentials.json:

- Открыть вкладку «access keys» (рисунок 16):

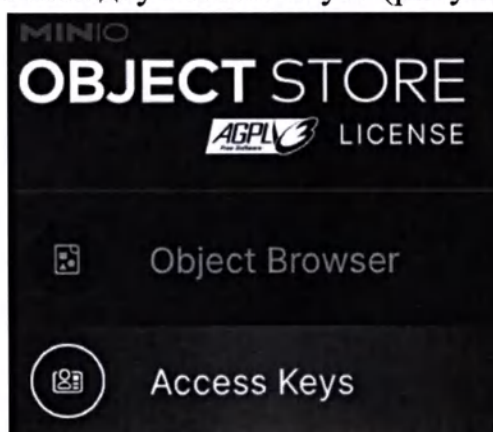


Рисунок 16 – Переход к вкладке «access keys»

- На открывшейся вкладке нажать на кнопку «Create access key»;
 - Для формирования файла с доступами к хранилищу нажать на кнопку «Create» (рисунок 17);

Create Access Key

 **Access Key** K00vEt2qtu4LJ4U8

Secret Key

 **Restrict beyond user policy** OFF



Рисунок 17 – Формирование файла с доступами к хранилищу

- Для загрузки файла с доступами к хранилищу нажать на кнопку «Download for import» (рисунок 18);

 **New Access Key Created** ×

A new Access Key has been created with the following details:

Access Key: K00vEt2qtu4LJ4U8 

Secret Key: H86ZuEHYcd9CGGVpeQFL6x9KYhUMptas 

① Write these down, as this is the only time the secret will be displayed



Рисунок 18 – Выгрузка файла с доступами к хранилищу

- Сформированный файл `credentials.json` разместить в папке `hardware_bin`

2) Настроить следующие параметры, отредактировав файл `config.json`:

- Масштабирование видео для передачи кадра в ML;

```
"cropParams": {
  "left": 550,
  "right": 15,
  "top": 0,
  "bottom": 0
},
```

- Адрес локального сервера для взаимодействия с Backend;

```
"localServerParams": {
```

```
"ip": "127.0.0.1",
"port": 1234
},
```

- Параметры сервиса для автозапуска ПО;

```
"localServiceParams": {
  "ip": "127.0.0.1",
  "port": 1236
},
```

- Название корзины хранилища для выгрузки видеозаписей исследований;

```
"videosBucketName" : "studies",
```

- Название корзины хранилища для выгрузки «скриншотов» исследований;

```
"imagesBucketName" : "protocol-images",
```

- Разрешение входного видеопотока;

```
"cameraParams": {
  "inputWidth": 1920,
  "inputHeight": 1080
},
```

- Текущий режим работы: «sync» для работы в режиме реального времени с подключенным колоноскопом или «async» для асинхронной обработки видеофайла;

```
"defaultMode": "sync",
```

- Офлайн режим: «false» - выключено, «true» - включено. При включенном офлайн режиме видео и снимки врача сохраняются на диск, координаты индикаторов детектируемых образований записываются в текстовый файл в формате, аналогичном передаваемому на Backend. По умолчанию запись происходит в папку hardware_bin/recordings/. Для каждого исследования создается отдельная папка (название является датой создания исследования) со всеми данными;

```
"isOnline": false,
```

- Путь до видео в офлайн режиме. Для изменения пути до записей в офлайн режиме, необходимо задать путь до папки. По данному пути создастся recordings/. Для каждого исследования создается отдельная папка (название является датой создания исследования) со всеми данными;

```
"videoDestPath" : "/media/user-orin/Transcend/123/",
```

- Отображение индикаторов детектируемых образований в записанном видеофайле: «false» - выключено, «true» - включено;

```
"isBoxesInRecording": false,
```

3) При необходимости использования инструментов отладки настроить следующие параметры, отредактировав файл config.json:

- Показ FPS при работе: «false» - выключено, «true» - включено (отладочный функционал);

```
"showFPS": true,
```

- Использование предсказаний от ML: «false» - выключено, «true» - включено (тестирование производительности);

```
"isMLEnabled": true,
```

- Логирование таймаутов на ресурсоемких участках кода: «false» - выключено, «true» - включено (тестирование производительности);

```
"isDebugLogsEnabled": true,
```

- Частота считывания и выдачи кадров;

```
"FPS" : 30,
```

- Режим interlance: «false» - выключено, «true» - включено;

```
"interlanceMode": false,
```

- Настройка изображения. Указанные параметры стандартные - картинка без изменений;

```
"videobalance": {  
  "saturation": "1.0",
```

```
"contrast": "1.0",
"brightness": "0.0",
"hue": "0.0"
},
```

- Входной формат:

- AYUV (packed 4:4:4 YUV with alpha channel);
- ARGB (RGB with alpha channel first);
- BGRA (reverse RGB with alpha channel last);
- ABGR (reverse RGB with alpha channel first);
- RGBA (RGB with alpha channel last);
- Y444 (planar 4:4:4 YUV);
- xRGB (sparse RGB packed into 32 bit, space first);
- RGBx (sparse RGB packed into 32 bit, space last);
- xBGR (sparse reverse RGB packed into 32 bit, space first);
- BGRx (sparse reverse RGB packed into 32 bit, space last);
- RGB (RGB);
- BGR (reverse RGB);
- Y42B (planar 4:2:2 YUV);
- YUY2 (packed 4:2:2 YUV);
- UYVY (packed 4:2:2 YUV);
- YVYU (packed 4:2:2 YUV Same as "YUY2" but with U and V planes swapped);
- I420 (planar 4:2:0 YUV);
- YV12 (planar 4:2:0 YUV Same as I420 but with U and V planes swapped);
- IYUV (packed 4:4:4 YUV, U-Y-V order);
- Y41B (planar 4:1:1 YUV);
- NV12 (planar 4:2:0 YUV with interleaved UV plane);
- NV21 (planar 4:2:0 YUV with interleaved VU plane);

```
"inputFormat": "YUY2",
```

- Выходной формат (возможные значения аналогичны предыдущему параметру. Лучше оставлять значение «BGR»;

```
"outputFormat": "BGR",
```

- Насыщенность видео: «jpeg», «mpeg2», «dv», «none». Если строка пустая данное поле не добавится в пайплайн;

```
"chroma-site": "",
```

- Колориметрия: «bt601», «bt709», «smpte240m». Если строка пустая данное поле не добавится в пайплайн;

```
"colorimetry": ""
```

Для запуска ПО необходимо перейти в папку `hardware_bin` и запустить файл `artincol_fw`.

Для запуска видео при эмуляции видеопотока на Jetson Nano необходимо из консоли запустить следующие команды:

```
sudo systemctl stop gdm
sudo loginctl terminate-seat seat0
gst-launch-1.0 filesrc location=~/.example.mp4 ! decodebin !
nvdrmvideosink -e
```

Для выхода в стандартный режим:

```
sudo systemctl start gdm
```

4 Описание операций

4.1 Расчет метрик

Скрипт выполняет оценку обнаружения и классификации объектов на изображениях. Скрипт принимает путь к папке с тестовыми изображениями и ряд опций командной строки для настройки процесса оценки.

Вначале скрипт извлекает список путей к изображениям и меткам из указанной папки. Затем используется модель обнаружения в режиме реального времени для детекции объектов на изображениях.

Далее создается экземпляр класса для оценки классификации объектов. Параметры оценки, такие как пороги уверенности и IoU, можно настроить с помощью опций командной строки.

После выполнения оценки полученные метрики сохраняются в отчете. Отчет может быть сохранен в текстовый файл или выведен в консоль, в зависимости от настроек. Если указана опция для детального отчета, также будет выведен подробный отчет о метриках.

Скрипт также имеет возможность сохранять изображения с обнаруженными объектами. После процесса детектирования скрипт создает копию каждого изображения, на котором нарисованы ограничивающие рамки вокруг обнаруженных объектов, а также «контрольные» рамки, полученные из разметки к изображению.

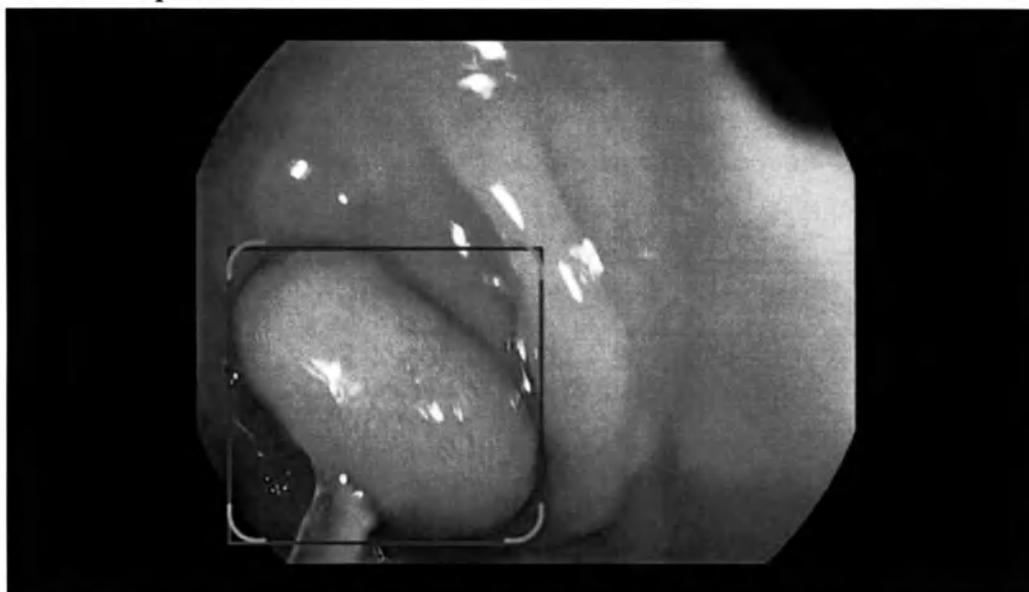


Рисунок 19 – Красная рамка - контроль, бирюзовая - модель детекции

В целом скрипт обеспечивает автоматизированную оценку обнаружения и классификации объектов на наборе изображений и предоставляет пользователю удобный отчет о метриках оценки, а также

позволяет сохранять изображения с отмеченными обнаруженными объектами для последующего анализа или визуализации результатов.

Для получения меток необходимо:

- развернутый репозиторий ArtInCol ML с установленным окружением;
- папка с изображениями и файлами разметкой test_full.zip;
- скрипты для получения метрик scripts.zip.

4.1.2 Создание окружения

1) Создать виртуальное окружение в папке hardware_bin

```
python3.9 -m venv venv39
```

Возникновение ошибки «The virtual environment was not created successfully because ensurepip is not available.» означает, что в системе не установлен пакет venv для Python3.9. Его нужно установить командой:

```
sudo apt install python3.9-venv
```

Далее следует повторить команду для создания окружения

После создания окружения в папке hardware_bin должна появиться папка venv39

2) Активировать виртуальное окружение выполнением команды:

```
source home/nvidia/hardware_bin/venv39/bin/activate
```

Если окружение активно, то в терминале слева появится название окружения, например:

```
(venv39) nvidia@nvidia-desktop:~/hardware_bin$
```

3) Установить необходимые пакеты:

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

4) Установить недостающие пакеты:

- Установка TensorRT:

```
pip install tensorrt-8.2.1.9-cp39-none-linux_aarch64.whl
```

- Установка PyCuda:

```
pip install pycuda==2022.2.2
```

- Установка FFMPEG:

```
pip install imageio imageio-ffmpeg
```

4.1.3 Запуск скрипта

1) В репозиторий необходимо скопировать разархивированную папку `test_full`.

2) Файлы из папки `scripts` необходимо разместить в указанные папки:

- `ml_metrics_report.py` → `scripts/`
- `metrics.py` → `artincol_ml/utills/` (заменить файл в папке)
- `classification_evaluation.py` → `artincol_ml/evaluations/`

3) Запустить скрипт `ml_metrics_report.py`, указав путь до папки с тестовыми данными `test_full` и необходимые опции:

- `-f/--fpath` – путь до папки с изображениями и разметкой `test_full` (обязательный параметр)
- `-s/--save` – включает сохранение изображений с отрисованными `true` и `predict` боксами в папку `test_full/outputs/images` (необязательный параметр)
- `-d/--detail` – включает отображение расширенного отчета по метрикам классификации (необязательный параметр)
- `-conf/--conf_threshold` – изменяет значение `confidence threshold`, `default=0.25` (не обязательный параметр)
- `-iou/--iou_threshold` – изменяет значение `iou_threshold`, `default=0.45` (необязательный параметр)

4) Рассчитанные метрики выводятся в консоли и по умолчанию сохраняются в текстовый файл `test_full/outputs/report.txt`

Для предоставления отчета, в формате, ожидаемом экспертами, рекомендовано применять следующие параметры:

```
python scripts/ml_metrics_report.py -f your/folder/test_full -s
```

5 Аварийные ситуации

5.1 Несоблюдение условий выполнения технологического процесса

ПО обеспечивает корректную обработку аварийных ситуаций:

- загрузка CPU > 80%;
- загрузка GPU > 80%;
- загрузка RAM > 80%;
- свободного места < 3 Гб;
- checkMLHealth = false;
- видеозахват не работает;
- отсутствует необходимый для работы файл (контроль целостности).

5.2 Действия при отказах технических средств

В случае выхода из строя технических средств следует действовать в порядке, изложенном в документации производителей технических средств.

6 Рекомендации по освоению

Перед началом работы с ПО необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией, поставляемой с ПО.

В разделе 1.4 настоящего документа описаны минимальные требования к уровню подготовки администратора.

Лист регистрации изменений

[illegible]

В настоящем документе прошито и пронумеровано
37 (Тридцать семь) листа(ов).

Генеральный директор ООО «Алнисофт»

Азаров А.С.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО
«Алнисофт»

А.С. Азаров



мая

2024 года

Эксплуатационная пригодность

**Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при
эндоскопических исследованиях**

Версия: 1.1 от 28.10.2023

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Алнисофт»

На 44 листах

Предисловие

Настоящий документ представляет собой описание эксплуатационной пригодности медицинского изделия «Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях» (далее – ArtInCol) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023.

Оформление документа выполнено с использованием ГОСТ 2.105-2019 «Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам».

Содержание

Обозначения и сокращения.....	5
1 Введение.....	6
1.1 Область применения средства автоматизации	6
1.2 Ограничения по применению ПО	6
1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации.....	6
2 Назначение и условия применения.....	8
2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации	8
2.1.1 Решаемые задачи	8
2.1.2 Совместимые медицинские изделия	8
2.1.3 Варианты использования.....	9
2.2 Используемые алгоритмы.....	9
2.3 Показатели диагностической точности.....	9
2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением.....	10
2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части средств сопряжения с оборудованием и обработки видеопотока	10
2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта	10
2.4.3 Аппаратная платформа	11
3 Подготовка к работе.....	12
3.1 Состав и содержание носителя данных.....	12
3.2 Порядок развертывания ПО	12
3.2.1 ML-компоненты.....	12
3.2.2 Сопряжение с оборудованием и обработка видеопотока.....	15
3.3 Порядок загрузки программ и данных	31
3.4 Порядок проверки работоспособности	31
4 Описание пользовательского интерфейса.....	33
5 Эксплуатация и выполнение операций	36
6 Обслуживание, техническая поддержка и ремонт.....	38
7 Транспортирование и хранение.....	39
8 Указания по эксплуатации	40
9 Утилизация	41
10 Аварийные ситуации	42

10.1 Действия в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств	42
10.2 Действия по восстановлению программ и/или данных при отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных.....	42
10.3 Действия в случаях обнаружения несанкционированного доступа к данным	42
10.4 Действия в других аварийных ситуациях	42
11 Рекомендации по освоению	43

Обозначения и сокращения

Сокращение	Определение
ADR	(англ. Adenoma Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом к общему числу выполненных колоноскопий
PDR	(англ. Polyp Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых визуализирован один или несколько полипов к общему числу выполненных колоноскопий
ГОСТ	Государственный стандарт
ИИ	Искусственный интеллект
ПО	Программное обеспечение
ТО	Техническое обслуживание

1 Введение

1.1 Область применения средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях применяется врачами-эндоскопистами во время проведения диагностической колоноскопии на цифровых колоноскопах различного уровня.

Показанием к применению являются:

- В рамках проведения колоноскопии в качестве системы поддержки принятия врачебных решений для помощи в обнаружении на видеопотоке эпителиальных новообразований, требующих внимания врача-эндоскописта. Раннее обнаружение и удаление эпителиальных новообразований – ведущий метод профилактики злокачественных новообразований (согласно действующим клиническим рекомендациям "Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела" утв. Минздравом России).

В связи с тем, что Программа не является самостоятельной диагностической процедурой, показания и противопоказания к применению медицинского изделия соответствуют показаниям и противопоказаниям к самой колоноскопии (согласно разработанным профильной комиссией по эндоскопии МЗ РФ Российского эндоскопического общества Методическим рекомендациям по оснащению и обеспечению проведения эндоскопических исследований от 16.06.2023 года).

1.2 Ограничения по применению ПО

- Для оптимального качества работы ПО колоноскопия должна проводиться по стандартным протоколам с высоким уровнем подготовки (8-9 баллов по Бостонской шкале). При использовании с более низким уровнем подготовки возможно повышение уровня ошибок второго рода (ложные срабатывания) ПО.

- Целевая популяция: взрослые пациенты (старше 18 лет).

Размер исследуемого эпителиального новообразования должен быть таким, чтобы новообразование можно было различить без применения дополнительного цифрового увеличения (не менее 3 мм).

1.3 Краткое описание возможностей средства автоматизации

Программное обеспечение ArtInCol для анализа видеопотока при эндоскопических исследованиях предназначено для автоматизированного детектирования новообразований в видеопотоке с цифровых аппаратов

колоноскопии при эндоскопической диагностике внутренней поверхности кишечника. Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта (компьютерное зрение).

2 Назначение и условия применения

2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации

2.1.1 Решаемые задачи

Решаемые задачи:

- перехват видеопотока, его анализ и дополнение выделением области интереса;

- взаимодействие с пользователем;

- сохранение видеозаписей и фотоснимков исследования.

Входные данные:

- видеопоток с эндоскопического видеопроцессора с характеристиками: HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду;

Выходные данные:

- видеозапись исследования;

- координаты области, отмеченной системой при обнаружении вероятных новообразований (в отдельном файле);

- логи работы модуля в процессе проведения исследования.

2.1.2 Совместимые медицинские изделия

Совместимые медицинские изделия:

- Совместимыми медицинскими изделиями являются видеопроцессор и монитор, входящие в Приложение N 3 к Правилам проведения эндоскопических исследований, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2017 г. N 974н;

- Эндоскопический видеопроцессор, поддерживающий выходной видеопоток по стандарту HD-SDI или 1.5G SDI, с разрешением от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду является источником входных данных;

- Выходные данные должны передаваться на совместимый с видеопроцессором монитор, поддерживающий отображение аналогичного видеопотока по HD-SDI или 1.5G SDI, предоставляющий разрешение от 1920x1080 с чересстрочной разверткой в 60 кадров в секунду или с прогрессивной разверткой в 30 кадров в секунду до 4Kp60 (разрешение 3840x2160 с прогрессивной разверткой до 60 кадров в секунду.

2.1.3 Варианты использования

Основными вариантами использования ПО врачами-эндоскопистами является работа с исследованием в режиме записи видео с ML (детекция) и в режиме записи видео без ML (ретрансляция) (подробнее см. раздел 4 настоящего документа).

2.2 Используемые алгоритмы

В ПО используются технологии искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» (далее – ПО) соответствует критериям определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта, поскольку предназначено для автоматизированного детектирования эпителиальных новообразований в видеопотоке, что относится к решению таких технологических задач, как детекция и идентификация объектов в сложной окружающей среде.

Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта «компьютерное зрение», что согласно подпункту «а» пункта 4 Приказа Минэкономразвития России от 29.06.2021 № 392 «Об утверждении критериев определения принадлежности проектов к проектам в сфере искусственного интеллекта» относится к технологиям искусственного интеллекта.

Программное обеспечение «ArtInCol» использует нейросетевой алгоритм, обученный на 9838 размеченных врачами-эндоскопистами изображениях из 1070 исследований, полученных в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Для решения задачи детекции в ПО используется нейросетевой алгоритм YOLO («You only look once»), представляющий собой разновидность сверточной нейронной сети. Данный алгоритм делит изображение на сетку, где каждая ячейка отвечает за обнаружение объектов внутри себя. На данный момент YOLO является одним из самых известных алгоритмов детекции (обнаружения) объектов благодаря своей скорости и точности.

2.3 Показатели диагностической точности

Показатели диагностической точности Программного обеспечения Artincol соответствуют данным, приведенным в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Показатели классификации

Чувствительность (полнота)	Специфичность	Точность	ROC-AUC
0.969	0.938	0.971	0.978

Таблица 2 – Показатели детекции

Точность	Recall	F1	mAP50
0.84	0.771	0.804	0.83

Время обработки одного кадра не превышает в среднем 20 мс.

2.4 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением

2.4.1 Внешнее окружение и технологии в части средств сопряжения с оборудованием и обработки видеопотока

C++, OpenCV, Visual Studio Code.

Реализация на языке программирования C++. Ядром приложения, обрабатывающим видеопоток является мультимедийный фреймворк gstreamer. За обработку кадров и отрисовку разметки отвечает OpenCV. Взаимодействие с ML (на языке python) реализуется при помощи библиотеки python.h. Для интеграции зависимостей используется Boost DI. Парсинг json файлов конфигурации реализуется с использованием библиотеки nlohmann.

2.4.2 Внешнее окружение и технологии в части искусственного интеллекта

Python 3.8.10, PyTorch, TensorRT, CUDA, PyCUDA, JetPack, ONNX, ClearML, YOLOv5, OpenCV, SORT, FilterPy, imageio, shapely, scikit-image, scikit-learn, norfair, motpy, pandas, seaborn, matplotlib, scipy, ffmpeg, numpy, psutils, tempfile, jupyter-notebook, poetry, Docker containers for Windows, vscode, WSL.

Реализация на языке программирования Python с использованием фреймворка pytorch для обучения модели на архитектуре YOLOv5. Трекинг экспериментов - ClearML. Модель переводится в формат ONNX и затем в формат engine для работы с библиотекой TensortRT на устройствах класса Jetson. Инициализация модели (Singleton) и предсказание по кадру по запросу

из приложения разрабатываемого на с++. Для взаимодействия с++ и python реализуются интерфейсы взаимодействия. Для фильтрации результатов работы модели YOLOv5 реализуется постобработка, включающая фильтрацию и сглаживание индикаторов детектируемых образований при помощи фильтра Калмана и алгоритма SORT.

2.4.3 Аппаратная платформа

Для развертывания ПО ArtInCol предоставляется масштабируемая и отказоустойчивая аппаратная платформа, с применением технологий виртуализации и контейнеризации, которая базируется на применении серийно выпускаемого оборудования, обеспечивающего исправное функционирование ПО при заданных требованиях по надежности.

ПО ArtInCol разворачивается на оборудовании со следующими характеристиками:

- производительность ИИ: не менее 200 TOPS;
- количество ядер GPU: не менее 1792;
- максимальная частота GPU: не менее 930 МГц;
- количество ядер процессора: не менее 8;
- максимальная частота процессора: не менее 2,2 ГГц;
- память: не менее 32 ГБ;
- накопитель: не менее 64 ГБ.

3 Подготовка к работе

3.1 Состав и содержание носителя данных

При подготовке к работе и применению ПО загрузка данных с носителя не требуется.

3.2 Порядок развертывания ПО

3.2.1 ML-компоненты

Для развертывания ML-компонентов необходимо выполнить следующую последовательность действий:

1) Разархивировать версию проекта:

```
cd artincol-ml
```

2) Установить Python:

```
sudo apt-get install python3.9-dev -y
sudo apt-get install python3-pip -y
```

3) Создать и активировать виртуальное окружение (опционально):

```
sudo apt-get install python3.9-venv
python3.9 -m venv venv
source venv/bin/activate
```

4) Установить зависимости:

```
export PATH=/usr/local/cuda-11.4/bin:$PATH
export LD_LIBRARY_PATH=/usr/local/cuda-
11.4/lib64:$LD_LIBRARY_PATH
sudo apt-get install ffmpeg -y
python3.9 -m pip install -r requirements.txt
```

Содержание файла requirements.txt:

```
torch==1.13.1
torchvision==0.14.1
opencv-python==4.8.0.76
tqdm==4.66.1
pyyaml==6.0.1
scipy==1.9.1
```

```

norfair==2.2.0
scikit-image==0.20.0
shapely==2.0.1
tensorrt==8.6.0
matplotlib==3.7.2
click==7.1.2

wheel==0.41.1
seaborn==0.12.2
IPython==8.14.0
Pillow==10.0.0
psutil==5.9.5

```

5) Конвертировать модель в engine:

- Установить git lfs для скачивания весов:

```
git lfs install
```

- Скачать веса:

```
git lfs pull
```

- Выполнить конвертацию:

```

python3.9
import os
from artincol_ml.export import export_engine

PROJECT_ROOT = "/home/user-orin/artincol-ml"
onnx_fpath = os.path.join(PROJECT_ROOT, "checkpoints",
"best_detection.onnx")
output_fpath = os.path.join(PROJECT_ROOT, "checkpoints",
"best_detection.engine")

export_engine(onnx_fpath, output_fpath)

```

6) Для проверки работоспособности загрузить на устройство тестовое видео и выполнить запуск:

```
python3.9 interface/ml_interface.py -f /path/to/video
```

Пример логов успешной отработки:

```
user-orin@userorin-desktop:~/artincol-ml$ python3.9
interface/ml_interface.py -f /home/user-orin/artincol-
ml/10.1.mp4
2023-05-18 13:48:41,639 - ML_logger - WARNING - detection_model
is not initialized.
2023-05-18 13:48:41,639 - DetectionRtInference - INFO - Batch
size is configured: 1
2023-05-18 13:48:41,777 - DetectionRtInference - INFO -
CUDA_MODULE_LOADING=LAZY is enabled.
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init CUDA: CPU +213, GPU +0,
now: CPU 336, GPU 6312 (MiB)
[TensorRT] INFO: Loaded engine size: 29 MiB
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init cuDNN: CPU +620, GPU
+587, now: CPU 1017, GPU 6956 (MiB)
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] TensorRT-managed allocation
in engine deserialization: CPU +0, GPU +27, now: CPU 0, GPU 27
(MiB)
2023-05-18 13:48:43,554 - DetectionRtInference - INFO - Model
/home/user-orin/artincol-ml/checkpoints/best_detection.engine
is loaded successfully.
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] Init cuDNN: CPU +1, GPU +0,
now: CPU 988, GPU 6930 (MiB)
[TensorRT] INFO: [MemUsageChange] TensorRT-managed allocation
in IExecutionContext creation: CPU +0, GPU +34, now: CPU 0, GPU
61 (MiB)
2023-05-18 13:48:43,600 - ML_logger - INFO - Postprocessing is
enabled: True
703it [00:24, 28.44it/s]
2023-05-18 13:49:09,304 - ML_logger - INFO - FPS (prediction
only): 38.194161857264355
```

3.2.2 Сопряжение с оборудованием и обработка видеопотока

Для настройки среды необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Установить JetPack компоненты;
- 2) Настроить окружение;
- 3) Настроить режим работы Jetson.

Для установки JetPack необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Выполнить установку Ubuntu:

- Если установка осуществляется с подключенным монитором:

- Подключить к Jetson DisplayPort-кабель (8) (если монитор имеет только HDMI, использовать адаптер или кабель DisplayPort-HDMI) (рисунок 1):

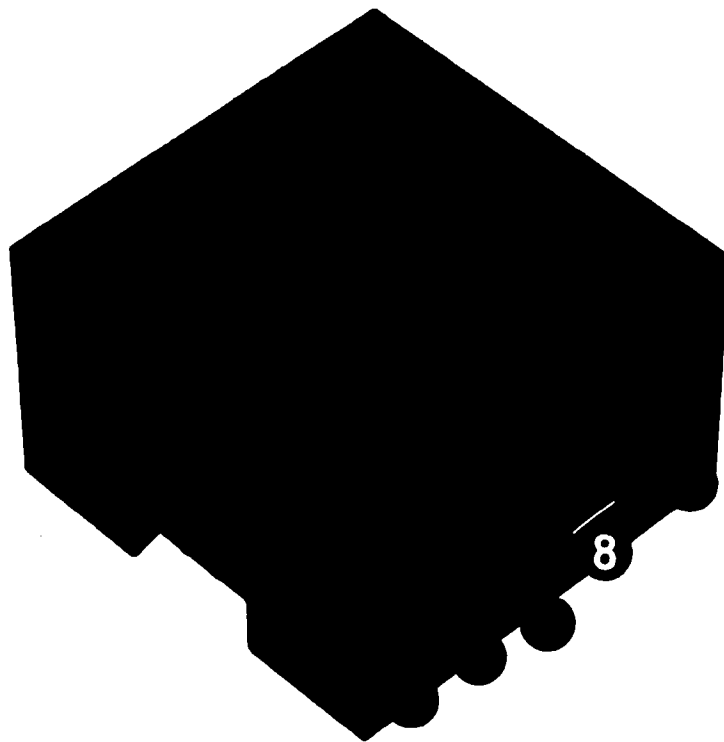


Рисунок 1 – Подключение DisplayPort-кабеля

- Подключить к Jetson клавиатуру и мышь (12)

(рисунок 2):

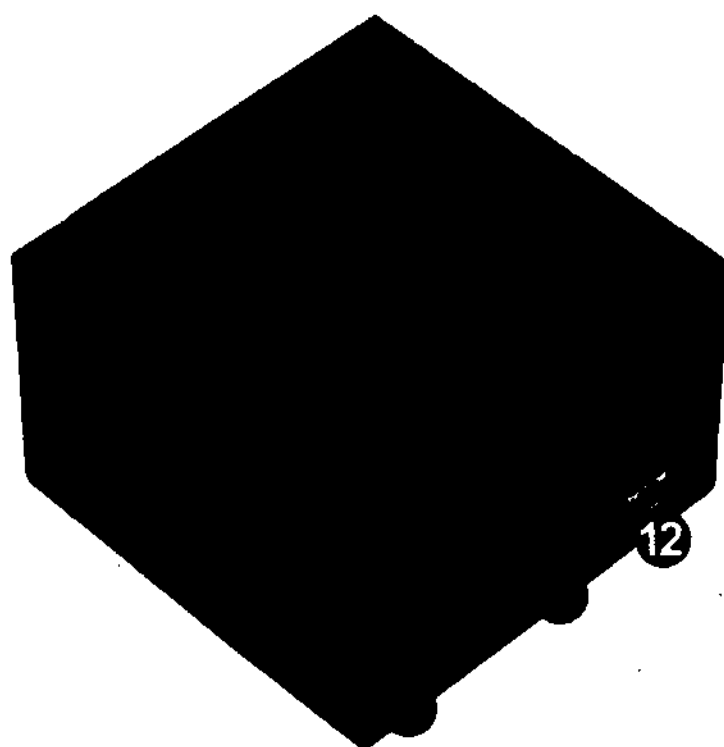


Рисунок 2 – Подключение клавиатуры и мыши

- Подключить к Jetson Ethernet-кабель (6) (рисунок 3);

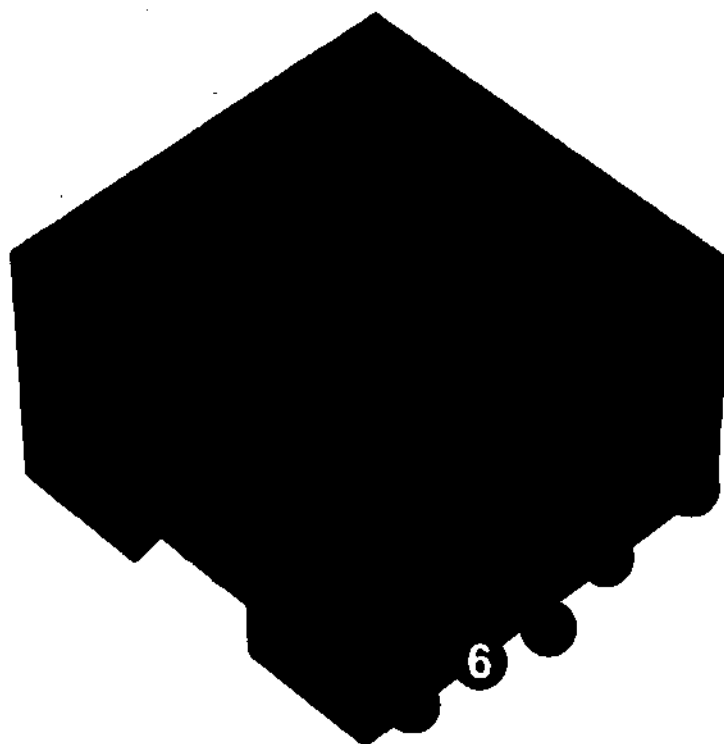


Рисунок 3 – Подключение Ethernet-кабеля

- Подключить кабель питания из комплекта в USB-порт, находящийся над портом питания (4) (рисунок 4);

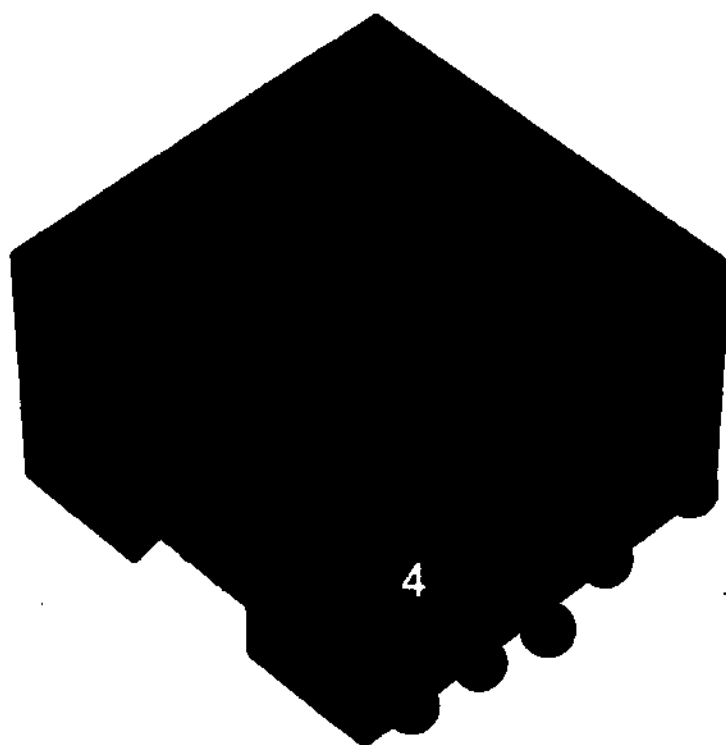


Рисунок 4 – Подключение питания

- Дождаться автоматического включения устройства и загорания белого светодиода (0) (рисунок 5);

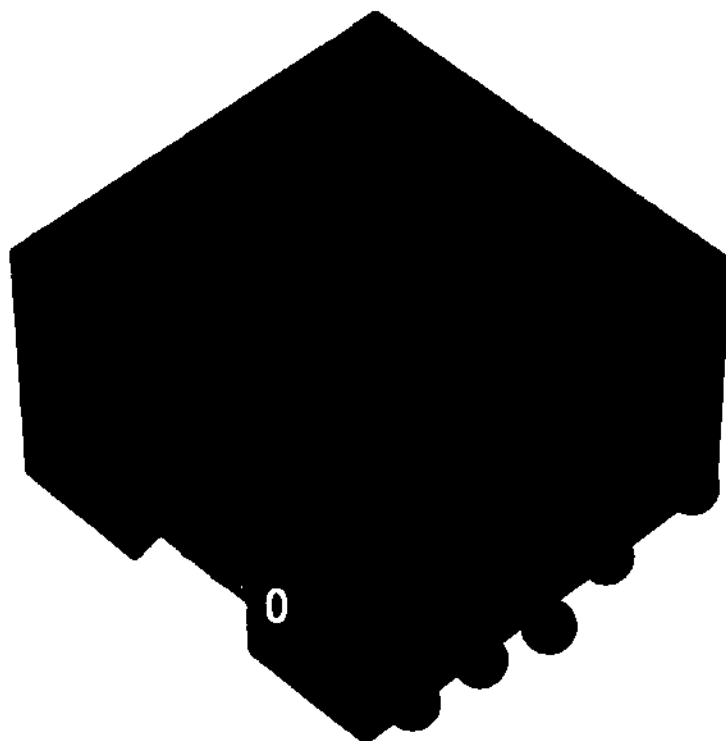


Рисунок 5 – Включение устройства

- Если светодиод (0) не загорелся, нажать на кнопку питания (1) (рисунок 6);

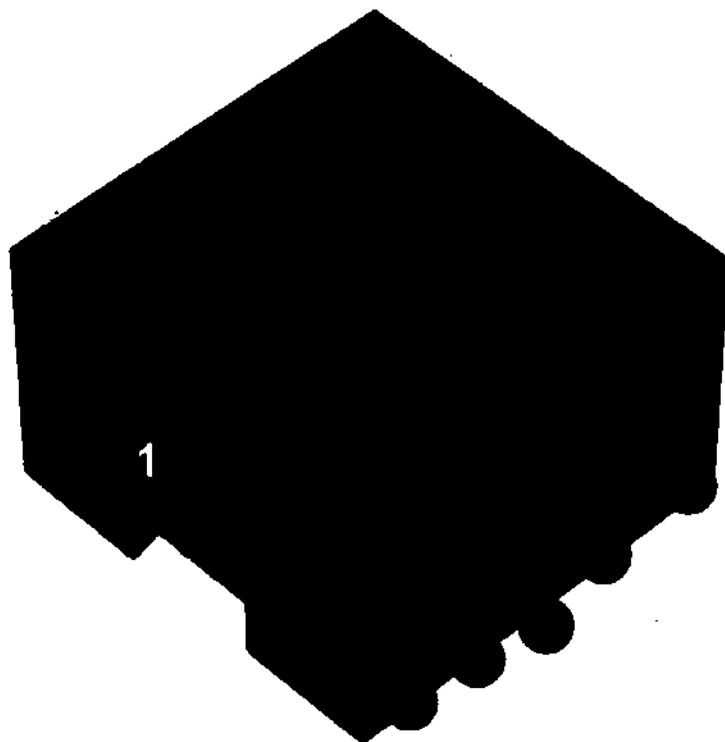


Рисунок 6 – Кнопка питания

- Дождаться загрузки Ubuntu (время ожидания около 1 минуты) после чего ознакомиться и согласиться с EULA, выбрать системный язык и часовой пояс, задать имя компьютера, имя и пароль пользователя, а также сконфигурировать беспроводную сеть;

- После настроек перезагрузить устройство, дождаться загрузки стартовой страницы (рисунок 7) и перейти к установке Jetpack:

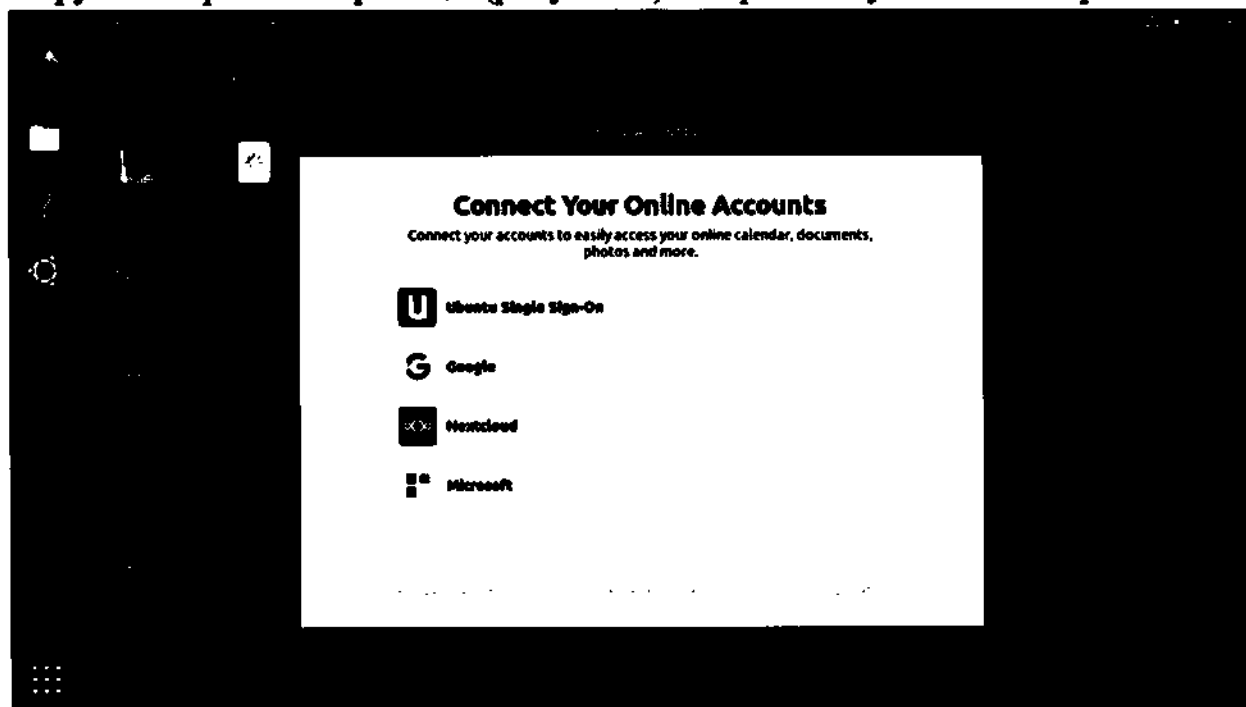


Рисунок 7 – Стартовая страница Ubuntu

- Если установка осуществляется с внешнего компьютера:

- Соединить USB кабелем внешний компьютер и устройство через USB порт, расположенный рядом с 40-контактным портом (10) (рисунок 8):

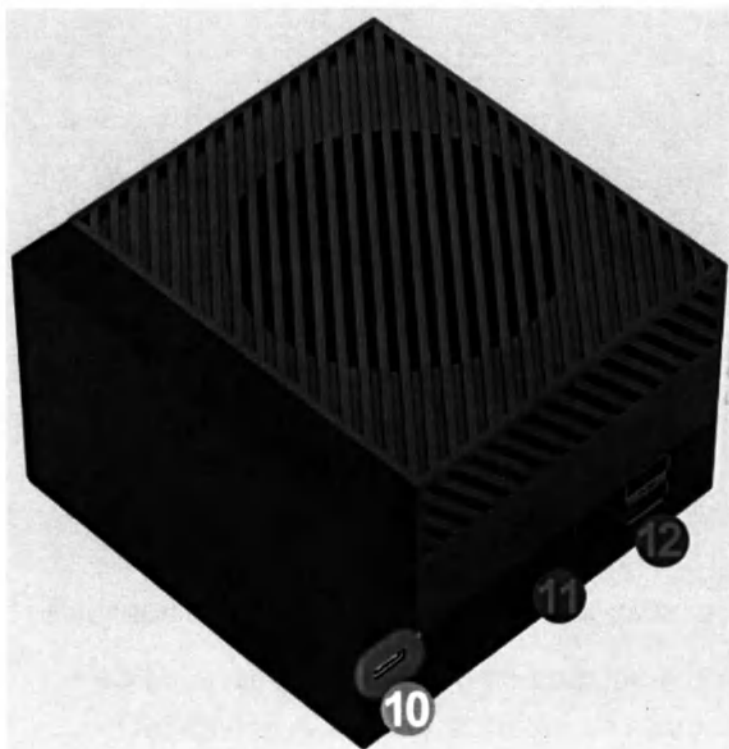


Рисунок 8 – Подключение к внешнему компьютеру

- При необходимости подключить к Jetson Ethernet-кабель (6) (рисунок 9);

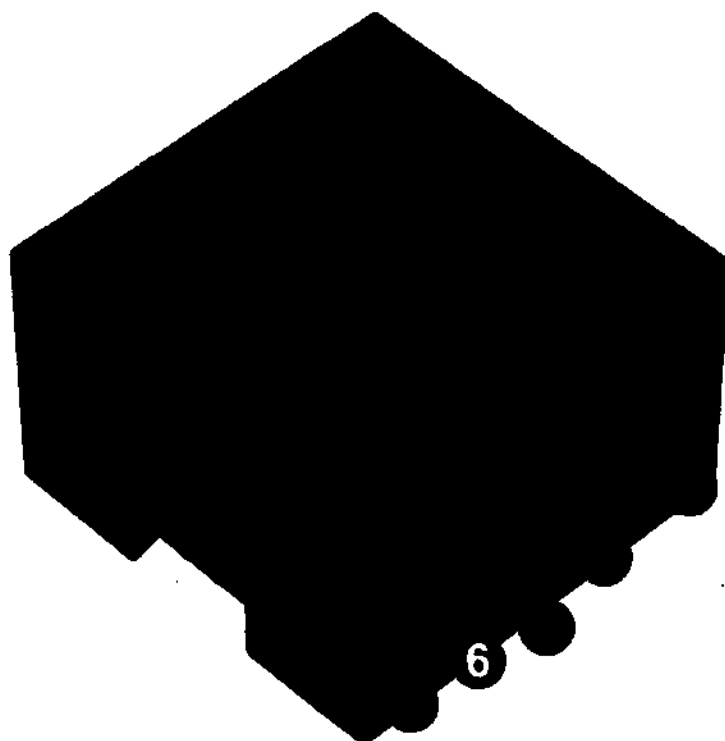


Рисунок 9 – Подключение Ethernet-кабеля

- Убедиться, что ничего не подключено к DisplayPort;
- Подключить кабель питания из комплекта в USB-порт, находящийся над портом питания (4) (рисунок 10);

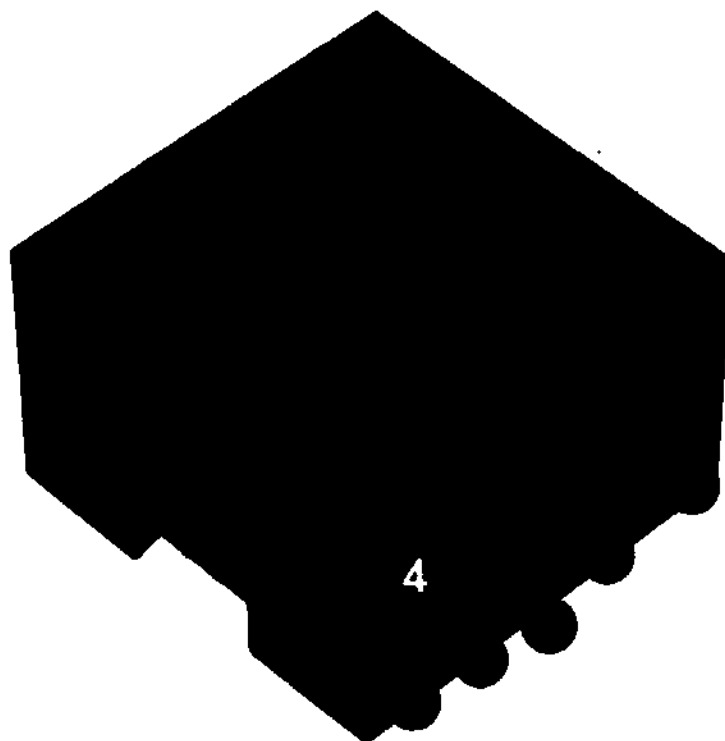


Рисунок 10 – Подключение питания

- Дождаться автоматического включения устройства и загорания белого светодиода (0) (рисунок 11);

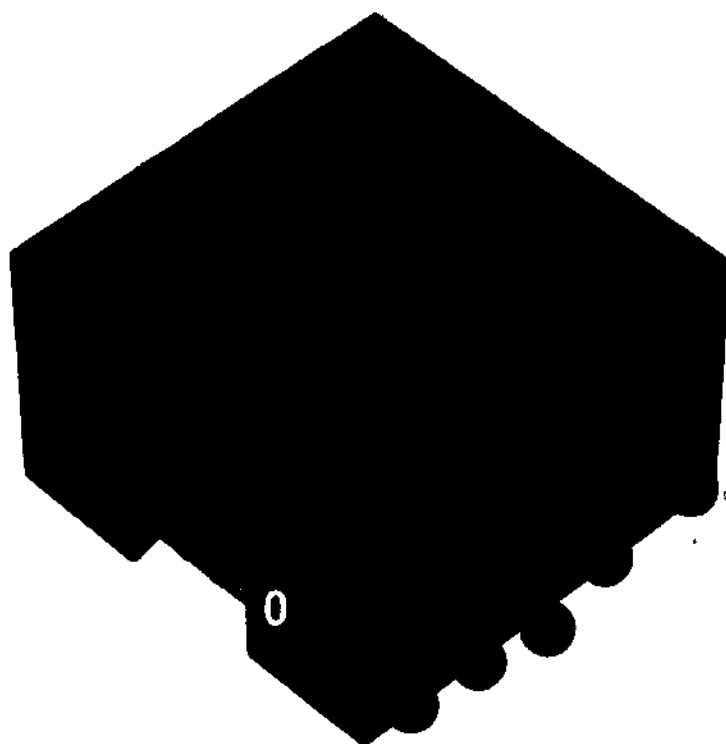


Рисунок 11 – Включение устройства

- Если светодиод (0) не загорелся, нажать на кнопку питания (1) (рисунок 12);

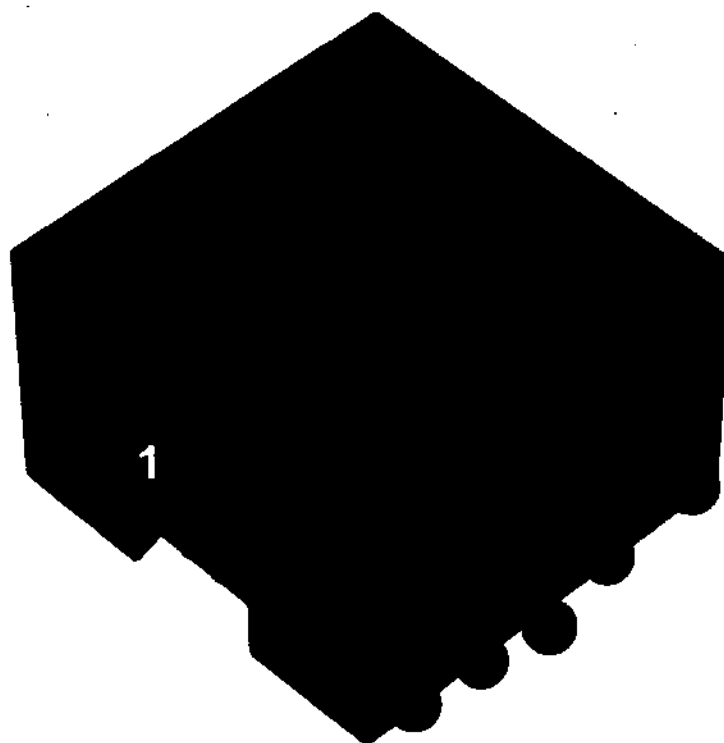


Рисунок 12 – Кнопка питания

- Подождать 1 минуту и выполнить подключение через внешний компьютер:

1) Для Windows:

1) Открыть оснастку Диспетчер устройств, перейти к параметрам USB Serial Device в группе Порты (COM & LPT) и убедиться, что VID и PID равны 0955 и 7020 (рисунок 13):



Рисунок 13 – Параметры USB Serial Device

2) Открыть PuTTY или аналогичное ПО и создать новое подключение с типом Serial и скоростью 115200 (рисунок 14):

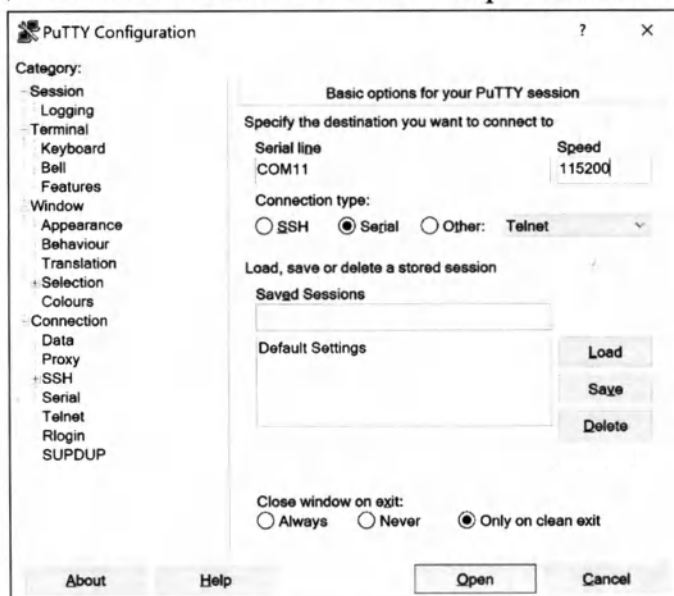


Рисунок 14 – Создание нового подключения к устройству

3) Выполнить подключение и последующую конфигурацию устройства (рисунок 15):

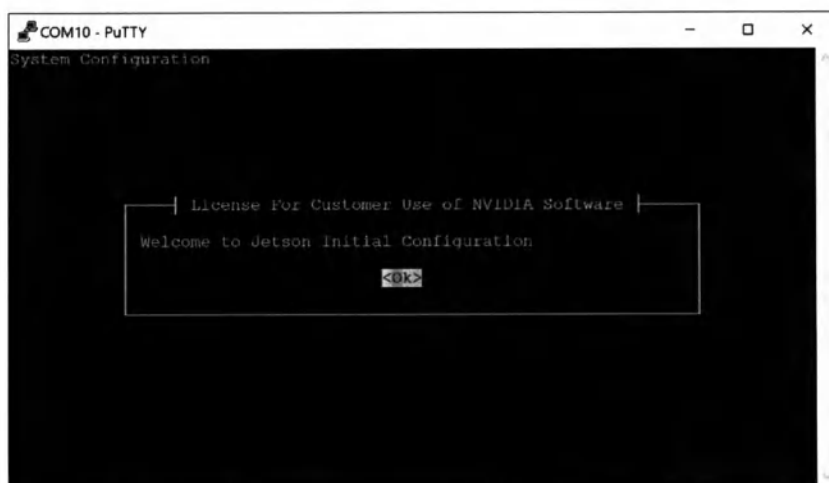


Рисунок 15 – Конфигурация устройства

2) Для Linux:

1) Перед установкой проверить какие Serial устройства определены на внешнем компьютере, выполнив команду:

```
dmesg | grep --color 'tty'
```

2) Соединить USB кабелем внешний компьютер и устройство через USB порт, расположенный рядом с 40-контактным портом и повторно выполнить команду для определения порта, используемого устройством:

```
~$ dmesg | grep --color 'tty'
...
...
[xxxxxxx.xxxxxx] cdc_acm 1-5:1.2: ttyACM0: USB ACM device
```

3) Установить пакет screen, выполнив команду:

```
sudo apt-get install -y screen
```

4) Выполнить команду с определенным ранее портом и последующую конфигурацию устройства:

```
sudo screen /dev/ttyACM0 115200
```

2) Выполнить установку JetPack:

- Проверить версию L4T, выполнив команду:

```
cat /etc/nv_tegra_release
```

- Если версия старше 34, выполнить команды:

```
sudo bash -c 'echo "deb
https://repo.download.nvidia.com/jetson/common r34.1 main" >>
/etc/apt/sources.list.d/nvidia-l4t-apt-source.list'
sudo bash -c 'echo "deb
https://repo.download.nvidia.com/jetson/t234 r34.1 main" >>
/etc/apt/sources.list.d/nvidia-l4t-apt-source.list'
```

- Выполнить установку, выполнив команды:

```
sudo apt update
sudo apt dist-upgrade
sudo reboot
sudo apt install nvidia-jetpack
```

Установка может занять около часа (в зависимости от скорости интернет-соединения).

Для последующей настройки окружения необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Распаковать hardware_bin.zip в домашней директории:
- 2) Перейти в папку hardware_bin:

```
cd hardware_bin
```

- 3) Установить зависимости для ML-компонентов:

```
./ml_install.sh
```

Содержимое файла ml_install.sh:

```
sudo apt-get install python3.9-dev -y
sudo apt install curl -y
curl https://bootstrap.pypa.io/get-pip.py -o get-pip.py
python3.9 -m get-pip

export PATH=/usr/local/cuda-11.4/bin:$PATH
export LD_LIBRARY_PATH=/usr/local/cuda-
11.4/lib64:$LD_LIBRARY_PATH
```

```

echo "export PATH=\${PATH}:/usr/local/cuda-11.4/bin/" >>
~/.bashrc
source ~/.bashrc
export CPATH=$CPATH:/usr/local/cuda-11.4/targets/aarch64-
linux/include
export LIBRARY_PATH=$LIBRARY_PATH:/usr/local/cuda-
11.4/targets/aarch64-linux/lib
python3.9 -m pip install -r requirements.txt
python3.9 -m pip install tensorrt-8.2.1.9-cp39-none-
linux_aarch64.whl
python3.9 -m pip install pycuda==2022.2.2

python3.9 generate_engine.py
cp checkpoints/best_detection.engine .

```

4) Установить зависимости для средств сопряжения с оборудованием и обработка видеопотока:

```
./hw_install.sh
```

Содержимое файла hw_install.sh:

```

sudo apt install libyaml-cpp-dev -y
sudo apt install libcrypto++-dev -y
sudo apt install libssl-dev -y
sudo apt-get install -y udev
sudo apt-get install libgtk-3-dev -y
sudo apt-get install libegl-mesa0 -y
sudo apt install expect -y
sudo apt-get install libglew-dev -y
echo "export LD_PRELOAD=\${LD_PRELOAD}:/usr/lib/aarch64-linux-
gnu/libgomp.so.1" >> ~/.bashrc
source ~/.bashrc

```

5) Определить имя текущего пользователя:

```
echo $USER
```

6) Открыть файл sudoers:

```
sudo visudo
```

7) В открывшемся файле заменить user-orin на имя текущего пользователя (п. 5):

```
user-orin ALL = NOPASSWD: /usr/bin/btmon
```

8) Выполнить запуск:

```
./artincol_fw
```

Для настройки режима работы Jetson необходимо выполнить следующие шаги:

1) Перед первым запуском необходимо сгенерировать файл с доступами к хранилищу credentials.json:

- Открыть вкладку «access keys» (рисунок 16):



Рисунок 16 – Переход к вкладке «access keys»

- На открывшейся вкладке нажать на кнопку «Create access key»;
 - Для формирования файла с доступами к хранилищу нажать на кнопку «Create» (рисунок 17);

Create Access Key

 **Access Key** KO0vEt2qtu4LJ4US

Secret Key 

 **Restrict beyond user policy**  OFF 

Рисунок 17 – Формирование файла с доступами к хранилищу

- Для выгрузки файла с доступами к хранилищу нажать на кнопку «Download for import» (рисунок 18);

New Access Key Created 

A new Access Key has been created with the following details:

Access Key: KO0vEt2qtu4LJ4US 

Secret Key: H86ZuEHYcd9CGGVpeQFL6x9XYhUMptas 

 Write these down, as this is the only time the secret will be displayed.



Рисунок 18 – Выгрузка файла с доступами к хранилищу

- Сформированный файл `credentials.json` разместить в папке `hardware_bin`

2) Настроить следующие параметры, отредактировав файл `config.json`:

- Масштабирование видео для передачи кадра в ML;

```
"cropParams": {
  "left": 550,
  "right": 15,
  "top": 0,
  "bottom": 0
},
```

- Адрес локального сервера для взаимодействия с Backend;

```
"localServerParams": {
```

```
"ip": "127.0.0.1",
"port": 1234
},
```

- Параметры сервиса для автозапуска ПО;

```
"localServiceParams": {
  "ip": "127.0.0.1",
  "port": 1236
},
```

- Название корзины хранилища для выгрузки видеозаписей исследований;

```
"videosBucketName" : "studies",
```

- Название корзины хранилища для выгрузки “скриншотов” исследований;

```
"imagesBucketName" : "protocol-images",
```

- Разрешение входного видеопотока;

```
"cameraParams": {
  "inputWidth": 1920,
  "inputHeight": 1080
},
```

- Текущий режим работы: «sync» для работы в режиме реального времени с подключенным колоноскопом или «async» для асинхронной обработки видеофайла;

```
"defaultMode": "sync",
```

- Офлайн режим: «false» - выключено, «true» - включено. При включенном офлайн режиме видео и снимки врача сохраняются на диск, координаты индикаторов детектируемых образований записываются в текстовый файл в формате, аналогичном передаваемому на Backend. По умолчанию запись происходит в папку hardware_bin/recordings/. Для каждого исследования создается отдельная папка (название является датой создания исследования) со всеми данными;

```
"isOnline": false,
```

- Путь до видео в офлайн режиме. Для изменения пути до записей в офлайн режиме, необходимо задать путь до папки. По данному пути создастся recordings/. Для каждого исследования создается отдельная папка (название является датой создания исследования) со всеми данными;

```
"videoDestPath" : "/media/user-orin/Transcend/123/",
```

- Отображение индикаторов детектируемых образований в записанном видеофайле: «false» - выключено, «true» - включено;

```
"isBoxesInRecording": false,
```

3) При необходимости использования инструментов отладки настроить следующие параметры, отредактировав файл config.json:

- Показ FPS при работе: «false» - выключено, «true» - включено (отладочный функционал);

```
"showFPS": true,
```

- Использование предсказаний от ML: «false» - выключено, «true» - включено (тестирование производительности);

```
"isMLEnabled": true,
```

- Логирование таймаутов на ресурсоемких участках кода: «false» - выключено, «true» - включено (тестирование производительности);

```
"isDebugLogsEnabled": true,
```

- Частота считывания и выдачи кадров;

```
"FPS" : 30,
```

- Режим interlance: «false» - выключено, «true» - включено;

```
"interlanceMode": false,
```

- Настройка изображения. Указанные параметры стандартные - картинка без изменений;

```
"videobalance": {
  "saturation": "1.0",
```

```

"contrast": "1.0",
"brightness": "0.0",
"hue": "0.0"
},

```

- Входной формат:

- AYUV (packed 4:4:4 YUV with alpha channel);
- ARGB (RGB with alpha channel first);
- BGRA (reverse RGB with alpha channel last);
- ABGR (reverse RGB with alpha channel first);
- RGBA (RGB with alpha channel last);
- Y444 (planar 4:4:4 YUV);
- xRGB (sparse RGB packed into 32 bit, space first);
- RGBx (sparse RGB packed into 32 bit, space last);
- xBGR (sparse reverse RGB packed into 32 bit, space first);
- BGRx (sparse reverse RGB packed into 32 bit, space last);
- RGB (RGB);
- BGR (reverse RGB);
- Y42B (planar 4:2:2 YUV);
- YUY2 (packed 4:2:2 YUV);
- UYVY (packed 4:2:2 YUV);
- YVYU (packed 4:2:2 YUV Same as "YUY2" but with U and V planes swapped);
- I420 (planar 4:2:0 YUV);
- YV12 (planar 4:2:0 YUV Same as I420 but with U and V planes swapped);
- IYUV (packed 4:4:4 YUV, U-Y-V order);
- Y41B (planar 4:1:1 YUV);
- NV12 (planar 4:2:0 YUV with interleaved UV plane);
- NV21 (planar 4:2:0 YUV with interleaved VU plane);

```

"inputFormat": "YUY2",

```

- Выходной формат (возможные значения аналогичны предыдущему параметру. Лучше оставлять значение «BGR»;

```

"outputFormat": "BGR",

```

- Насыщенность видео: «jpeg», «mpeg2», «dv», «none». Если строка пустая данное поле не добавится в пайплайн;

```
"chroma-site": "",
```

- Колориметрия: «bt601», «bt709», «smpte240m». Если строка пустая данное поле не добавится в пайплайн;

```
"colorimetry": ""
```

Для запуска ПО необходимо перейти в папку hardware_bin и запустить файл artincol_fw.

Для запуска видео при эмуляции видеопотока на Jetson Nano необходимо из консоли запустить следующие команды:

```
sudo systemctl stop gdm
sudo loginctl terminate-seat seat0
gst-launch-1.0 filesrc location=~/.example.mp4 ! decodebin !
nvdrmvideosink -e
```

Для выхода в стандартный режим:

```
sudo systemctl start gdm
```

3.3 Порядок загрузки программ и данных

Для того чтобы выполнить запуск ПО ArtInCol следует:

- 1) Включить устройство, на котором установлено ПО, нажатием кнопки включения;
- 2) Дождаться загрузки операционной системы;
- 3) Запуск ArtInCol произойдет автоматически. После запуска приложения на мониторе появится изображение из видеовхода (в случае подключения к видеопроцессору эндоскопической стойки, изображение с эндоскопа). С этого момента ПО готово к работе.

3.4 Порядок проверки работоспособности

Программное обеспечение работоспособно, если в результате действий пользователя, изложенных в разделе 3.3, в левом нижнем углу монитора, отображается панель индикаторов готовности ПО к работе (см. рисунок 19).

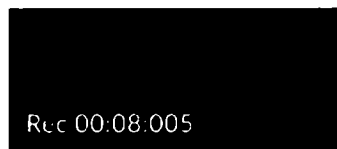


Рисунок 19 – Панель индикаторов готовности ПО ArtInCol к работе.

4 Описание пользовательского интерфейса

В процессе использования ПО ArtInCol Интеллектуальный модуль может находиться в следующих состояниях:

- Готовность к работе;
- Работа;
- Запись видео с ML;
- Запись видео без ML (ретрансляция);
- Без рамок.

Переходы между состояниями и соответствующие им функциональные возможности приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Переходы между состояниями работы Интеллектуального модуля ArtInCol и соответствующие им функциональные возможности

	Обработка с использованием технологий искусственного интеллекта	Отображение индикаторов детектируемых образований	Создание видеозаписи исследования	Добавление пользовательских меток на кадр (создание снимков)
Готовность к работе	Нет	Нет	Нет	Нет
Работа	Да	Да	Нет	Нет
Запись видео с ML	Да	Да	Да	Да
Запись видео без ML (ретрансляция)	Нет	Нет	Да	Да
Без рамок	Да	Нет	Да	Да

Управление во время проведения исследования осуществляется с помощью клавиатуры.

Возможные переходы между состояниями работы ПО ArtInCol приведены на рисунке 20.

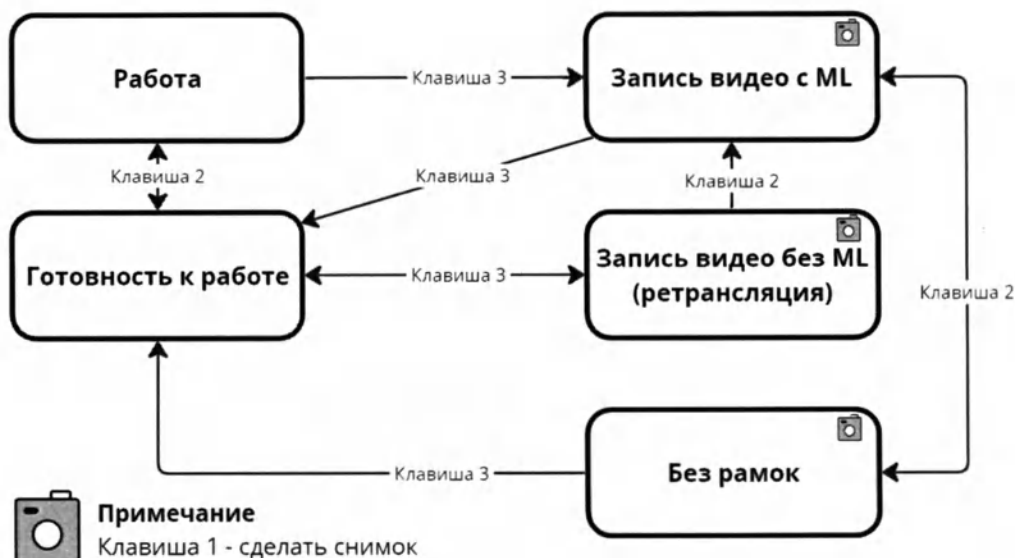


Рисунок 20 – Возможные переходы между состояниями работы ПО ArtInCol

Назначение кнопок в зависимости от состояния работы ПО ArtInCol:

- клавиша 1 – создание снимка;
- клавиша 2:

1) если ПО готово к работе, нажатие кнопки запускает работу с ML обработкой и индикаторами детектируемых образований;

2) если ПО запущено в работу, нажатие кнопки возвращает модуль к режиму готовности к работе;

3) если ПО работает в режиме записи без ML (ретрансляция), нажатие кнопки включает режим записи видео с ML;

4) если ПО в режиме записи видео с ML, нажатие кнопки выключает отображение индикаторов детектируемых образований;

5) если ПО работает с выключенными индикаторами детектируемых образований, нажатие кнопки включает их отображение;

- клавиша 3:

1) если ПО запущено в работу, нажатие кнопки включает запись видео с ML;

2) если ПО в режиме записи видео с ML, нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе;

3) если ПО работает с выключенными индикаторами детектируемых образований, нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе;

4) если ПО готово к работе, нажатие кнопки запускает работу ПО в режиме записи видео без ML (ретрансляция);

5) если ПО работает в записи видео без ML (ретрансляция), нажатие кнопки возвращает ПО к режиму готовности к работе.

Пользовательский интерфейс ПО ArtInCol представлен на рисунке 21.

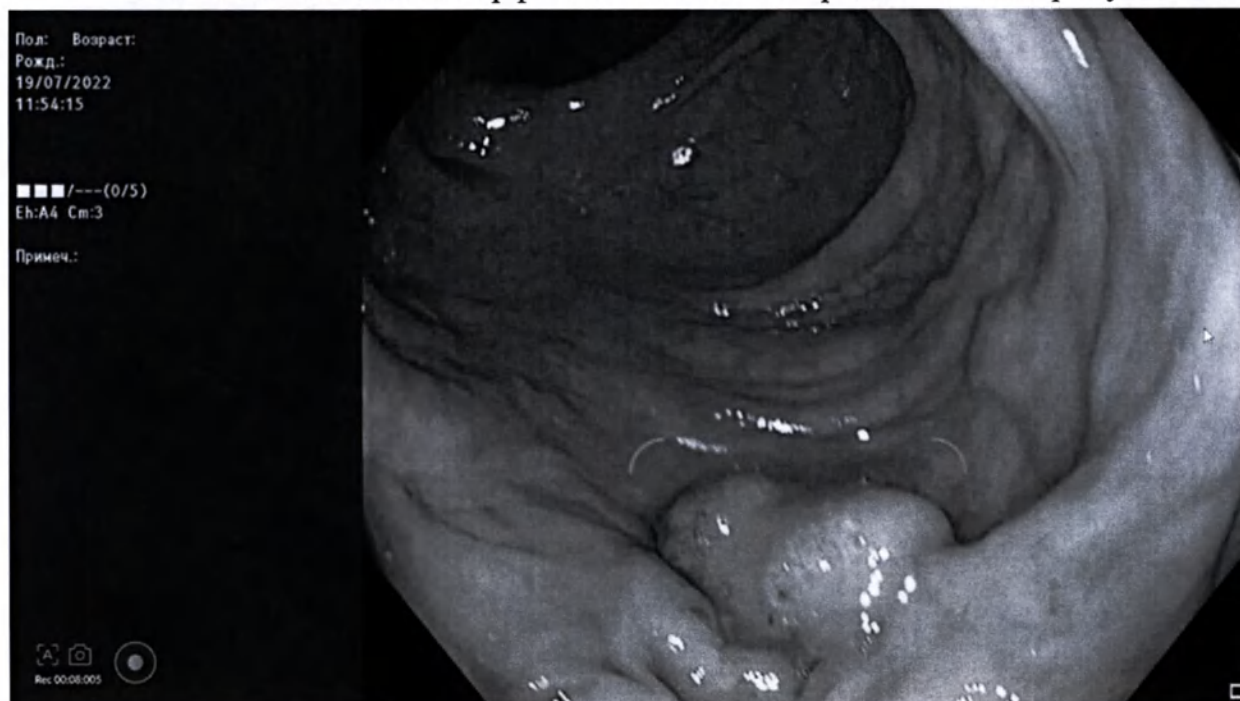


Рисунок 21 – Работа ПО во время проведения исследования

5 Эксплуатация и выполнение операций

Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео с ML (детекция):

1) Начать исследование пациента с помощью колоноскопа и нажатием клавиши 2 включить режим подсветки областей интереса. Включится обработка видеопотока с использованием технологий искусственного интеллекта. На экране монитора, подключенного к стойке колоноскопа, будут отображаться индикаторы детектируемых образований (при их наличии);

2) На выходе, при достижении купола слепой кишки или другого отдела кишечника, до которого проведен колоноскоп, нажатием клавиши 3 включить видеозапись исследования (см. рисунок 22);

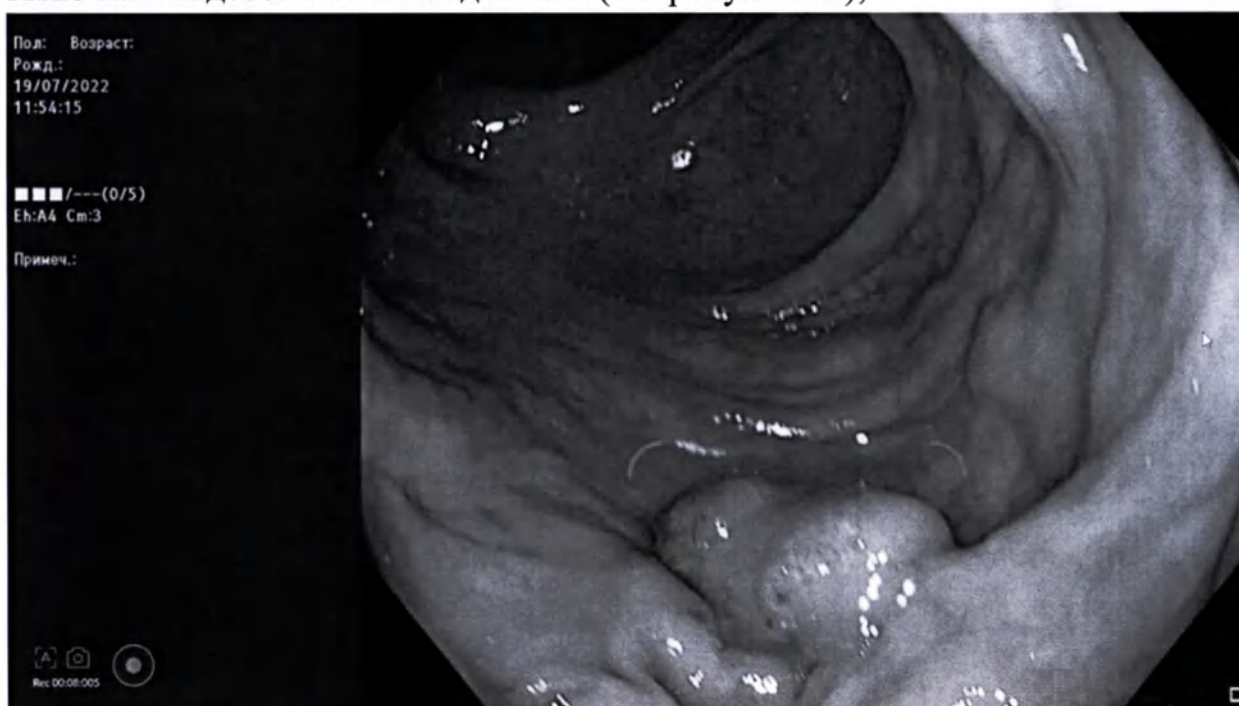


Рисунок 22 – Работа ПО во время проведения исследования

3) Просматривая экран на стойке колоноскопа, в том числе ориентируясь на подсказки ПО – индикаторы детектируемых образований, нажатием клавиши 1 сделать необходимое количество снимков для последующего их включения в протокол исследования.

Примечание:

При необходимости в процессе исследования нажатием клавиши 2 можно выключать отображение индикаторов детектируемых образований и включать повторно.

4) По окончании исследования повторным нажатием клавиши 3 завершить запись видео, при этом ПО ArtInCol будет переведен в состояние готовности к работе. В ПО автоматически будут сохранены результаты

проведения исследования: видеозапись, лог с найденными областями интереса, снимки.

Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео без ML (ретрансляция видео без поиска эпителиальных новообразований):

5) Начать исследование пациента с помощью колоноскопа и нажатием клавиши 3 перевести ПО в режим записи видео без ML (ретрансляция);

6) Просматривая экран на стойке колоноскопа нажатием клавиши 1 сделать необходимое количество снимков для последующего их включения в протокол исследования;

7) По окончании исследования повторным нажатием клавиши 3 завершить работу и перевести ПО в состояние готовности к работе. В ПО автоматически будут сохранены результаты проведения исследования: видеозапись, снимки.

Примечание:

При необходимости во время захвата видео нажатием клавиши 2 можно включить режим записи видео с ML (см. Типовой порядок выполнения операций в режиме записи видео с ML (детекция)).

Между исследованиями ПО ArtInCol выключать не требуется.

В конце рабочего дня при необходимости обесточить кабинет выключить питание нажатием кнопки выключения на корпусе устройства, на котором установлено ПО ArtInCol. Появится уведомление об автоматическом выключении устройства через 60 секунд. Дождаться выключения устройства.

6 Обслуживание, техническая поддержка и ремонт

С целью поддержания работоспособности необходимо производить периодическое ТО компонентов технического и программного обеспечения.

ТО должно производиться техническим персоналом Организации, которая использует и эксплуатирует ПО. Допускается использование специализированных служб или подразделений для обслуживания и ремонта оборудования.

Персоналом Организации, которая использует и эксплуатирует ПО, должен обеспечиваться перманентный мониторинг работы компонентов технического и программного обеспечения, а также профилактические работы, направленные на увеличение показателей наработки на отказ.

Последовательность выполнения операций в ходе выполнения ТО, настройке, реконфигурации компонентов технического и программного обеспечения (виды, объемы, нормативы времени, периодичность, и др.) должна определяться и соответствовать рекомендациям заводов-изготовителей оборудования и разработчиков ПО.

Для обеспечения целостности данных ПО необходимо производить периодическое резервное копирование информации.

В случаях нарушения целостности данных по результатам контроля персонал должен обеспечивать восстановление данных из резервных копий с последующим тестированием работоспособности ПО, включая проверку соответствия показателям назначения, производительности и устойчивости при нагрузках.

При возникновении вопросов, связанных с ПО, следует обратиться к службе поддержки пользователей.

Техническую поддержку и информационное сопровождение ПО осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Алнисофт» (ООО «Алнисофт»).

Адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, пр. Каменноостровский, дом 11, корпус 2, литер А, помещение 87(215).

Адрес электронной почты: artincol@alnisoft.ru

Адрес веб-сайта: <https://alnisoft.ru>.

7 Транспортирование и хранение

ПО не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО. ПО предназначено для инсталляции на отдельные серверные ЭВМ только сотрудниками предприятия-изготовителя.

Требования к хранению и транспортированию ПО не применимы.

8 Указания по эксплуатации

Эксплуатация ПО должна осуществляться в строгом соответствии с руководством пользователя и руководством администратора.

9 Утилизация

ПО не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО. ПО предназначено для установки сотрудниками предприятия-изготовителя на техническую платформу, предназначенную для ИИ-вычислений, которая при работе не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного воздействия на организм человека – отсутствует какой-либо контакт с человеком.

Утилизация руководства пользователя и руководства администратора должна быть осуществлена как эпидемиологически безопасные отходы в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

10 Аварийные ситуации

10.1 Действия в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств

В случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств, необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

10.2 Действия по восстановлению программ и/или данных при отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных

При отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

10.3 Действия в случаях обнаружения несанкционированного доступа к данным

В случае обнаружения несанкционированного доступа к данным необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

10.4 Действия в других аварийных ситуациях

В случае возникновения аварийных ситуаций, связанных с ПО, необходимо обратиться в службу технической поддержки пользователей.

11 Рекомендации по освоению

Перед началом работы с ПО необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией, поставляемой с ПО.

Лист регистрации изменений

[illegible]

В настоящем документе прошито и пронумеровано
44/Сорок четыре листа(ов).

Генеральный директор ООО «Алнисофт»

Азаров А.С.

