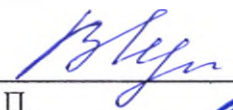




«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Медицинские скрининг
системы»

 В.И. Чернин
М.П.

«26» августа 2022 г.



Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®)
для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений
головного мозга
по ТУ 58.29.32-003-28139219-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция 02)

Калуга, 2022

1. Назначение и общая информация

Медицинское изделие «Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга по ТУ 58.29.32-003-28139219-2021» (далее ПО ЦЕЛЬС®) предназначено для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга с последующей интерпретацией результатов.

ПО ЦЕЛЬС® проводит анализ снимков в формате DICOM.

Для удобства использования реализована вариативность предоставляемой пользовательской части. Возможно применение desktop-приложения, для реализации обратной связи с производителем (дистрибьютором) ПО и предоставления функционала, работающего по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения. Интеграция происходит по согласованию с заказчиком, с производством настроек со стороны заказчика и производителя (дистрибьютора) ПО.

Функционал ПО ЦЕЛЬС® является системой помощи принятия врачебных решений, позволяющей врачу-рентгенологу проводить приоритизацию порядка, интерпретации рентгенологических исследований, проводить «двойное чтение» рентгенологических исследований. Функционал ПО значительно повышает качество диагностики, снижает количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов. ПО ЦЕЛЬС® представляет собой комплекс программно-аппаратный, в состав которого входят серверная часть, на которой расположена предобученная нейронная сеть, а также пользовательская часть, которая представляет из себя функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Показания к применению:

Анализ цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга с последующей интерпретацией результатов.

Противопоказания:

Нет.

Побочное действие:

Нет.

Область применения (потенциальные потребители (пользователи)):

Медицинскими работниками в медицинских организациях: врачами-рентгенологами.

По классификации Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. ПО ЦЕЛЬС® относится к программному обеспечению с применением технологий искусственного интеллекта, класс потенциального риска применения медицинского изделия 3. Вид информации первый, условия применения программного обеспечения относятся к категории «А».

1.1. Описание функционала

1.1.1. Desktop-приложение

Desktop-приложение реализовано для обратной связи с производителем (дистрибьютором) ПО и дальнейшего предоставления функционала, работающего по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

1.1.2. Интеграция по DICOM протоколу

Для компьютерной томографии головного мозга в систему должно быть загружено 1 исследование, с послайсовыми изображениями головного мозга. По результату анализа детектируются очаги следующих типов кровоизлияний: эпидуральное, субдуральное, субарахноидальное, внутримозговое. Помимо детектирования объектов, оценивается вероятность наличия кровоизлияний исследования в целом. Результаты исследования классифицируются на 2 группы:

- «Вероятность кровоизлияний в данном исследовании __ %»;
- «Целевая патология не выявлена».

По результату анализа формируется:

- Файл DICOM SR с описанием результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.
- Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

1.2. Описание возможностей

Предобученная нейронная сеть ПО ЦЕЛЬС®, является одним из типов искусственного интеллекта, программное воплощение сложной математической модели различных матричных слоев. Путем наложения данных слоев на изображение осуществляется анализ.

Нейронная сеть ПО ЦЕЛЬС® представляет собой систему, построенную на программно-аппаратной архитектуре с использованием нейросетевых технологий (рис. 1.)

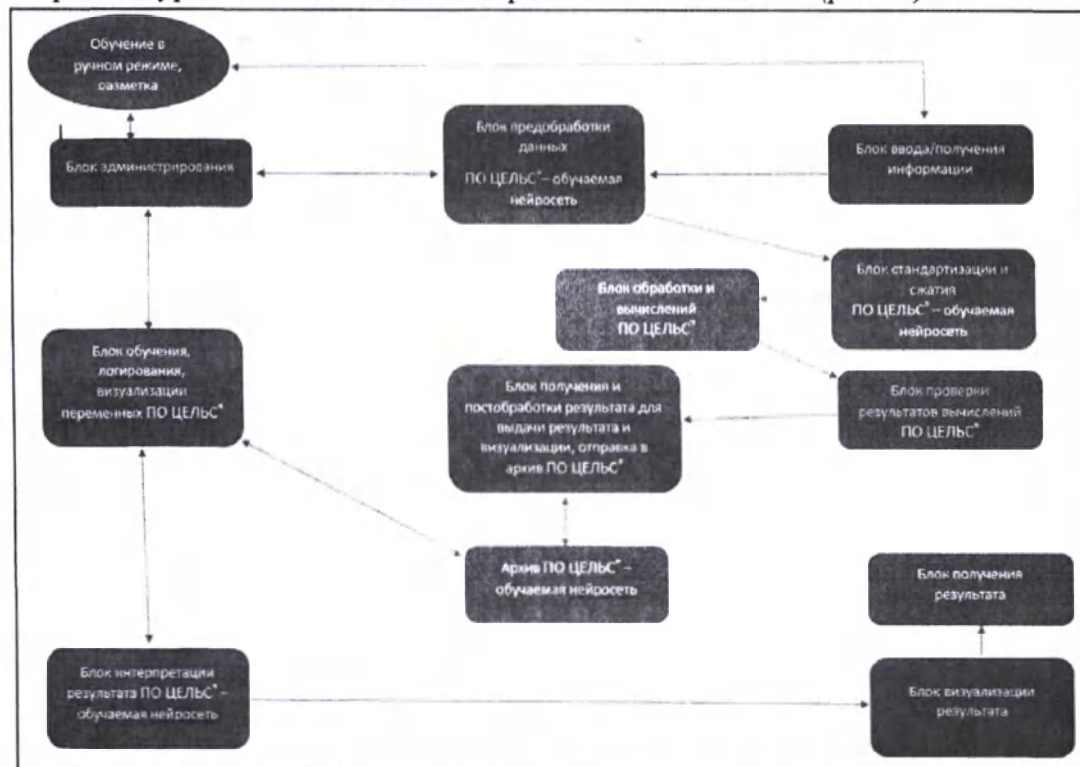


Рисунок 1 – Программно-аппаратная архитектура нейронной сети ПО ЦЕЛЬС®

ПО ЦЕЛЬС® поддается ручному обучению – процесс обучения модели на базе глубинного обучения осуществляется специалистом по анализу данных с целью дальнейшего улучшения предиктивных возможностей нейросети.

При обучении нейронных сеть ПО ЦЕЛЬС® для анализа компьютерных томограмм головного мозга была сформирована обучающая выборка. В ней использовались анонимизированные медицинские исследования, которые ранжировались по признаку «норма» и «патология» (внутричерепное кровоизлияние). Общий объем выборки для тренировки нейронной сети составил более 15000 исследований.

В выборку включались все исследования со следующими типами кровоизлияний: субдуральное, внутримозговое, эпидуральное, субарахноидальное. Объем исследований «с патологией» для обучения - 60% от общего объема. Обучающая выборка сформирована случайной выборкой с соблюдением выбранного баланса классов.

Обучение нейросети означает, что ПО способно выявить тенденциозные аномалии на основании данных, отсутствующих в обучающей выборке.

Тип предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС® – сверточная сеть. Этот тип нейронной сети является одним из эффективных в распознавании визуальных образов.

Изготовитель ПО ЦЕЛЬС® несет ответственность за соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при условии, что заказчиком при использовании изделия не вносятся изменений в его содержание, а также соблюдаются требования, указанные в договорах, технической документации, руководстве по эксплуатации и иных договорах, заключённых между изготовителем и заказчиком в рамках использования изделия.

ПО ЦЕЛЬС® обладает следующими возможностями:

- ПО ЦЕЛЬС® обеспечивает возможность загрузки файлов в формате DICOM. Загруженные файлы передаются в предобученную нейронную сеть ПО ЦЕЛЬС®. Загружаются все послайсовые изображения, входящие в одну компьютерную томограмму.
- ПО ЦЕЛЬС® использует метаданные из загруженных файлов для определения стороны, а также вида проекции, идентификация одного и того же объекта выполняется на различных проекциях в диагностике снимков компьютерной томограммы.
- Каждый снимок (изображение) проходит автоматическую предобработку, в ходе которой со снимка удаляются артефакты (например, посторонние свечения, наличие на снимке посторонних вкраплений и любых иных элементов, мешающих детектированию основной патологии) а также производится детектирование релевантной области на снимке с последующим удалением идентифицированных лишних частей.
- Вывод прогноза наличия болезни/патологии осуществляется в режиме скрининга компьютерной томографии головного мозга.
- Все поступившие и обработанные данные от пользователей системы хранятся в единой защищенной базе данных ПО ЦЕЛЬС®. Данные по каждому запросу и пациенту хранятся с уникальным ID (пациент/запрос).
- Результат работы визуализации нейронной сети отображается в пользовательской части (desktop-приложение и функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения).



Предобученная нейронная сеть развернута на серверах владельца продукта, партнеров владельца продукта или сервере пользователя, в зависимости от условий договора.

Руководство по эксплуатации дублируется на сайте предприятия-производителя программного обеспечения.

1.3. Уровень подготовки пользователя

Пользователь ПО ЦЕЛЬС® должен:

- иметь опыт работы с операционной системой ЭВМ;
- знать область применения изделия;
- уметь читать цифровые изображения.

1.3.1. Перечень эксплуатационной документации

Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю:

- Руководство по эксплуатации.

2. Технические характеристики

ПО ЦЕЛЬС® представляет собой программное обеспечение, в состав которого входят серверная часть, на которой расположена предобученная нейронная сеть, а также пользовательская часть, которая может представлять из себя desktop-приложение или функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Максимальное количество допущенных пользователей в режимах рабочего функционирования, для desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС® – 1, для функционала, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения – в зависимости от заявленных характеристик стороннего ПО.

Работа с пользовательской частью ПО ЦЕЛЬС® доступна всем пользователям с установленными правами доступа.

Пользовательская часть ПО ЦЕЛЬС® должна функционировать с обеспечением требуемых параметров, отраженных ТУ, при скорости LAN 30 Мбит/с.

Пользовательская часть ПО ЦЕЛЬС® должна быть совместима с оборудованием, которое поддерживает COM-интерфейс и USB-интерфейс.

Параметр ring (задержка): среднее время 140 мс.

Оптимальное время загрузки: время ответа предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС® для компьютерной томографии головного мозга – 3 м (не считая времени передачи данных).

2.1. Технические характеристики пользовательской части ПО ЦЕЛЬС®

- Версия 3.1.00 (1 число - мажорная версия - релиз довольно крупных функций, требующих регистрации; 2 - минорная версия, небольшой релиз в рамках текущей мажорной версии, требующий регистрации в РЗН; 3 - вторая минорная версия - исправление и доработка ПО, не связанная с изменением функциональных и технических характеристик).

Версия поставляемого ПО указывается неисключительной лицензией при поставке ПО заказчику. Чтобы посмотреть текущую версию ПО Цельс, нужно в запущенном приложении нажать сочетание клавиш Ctrl+I.

- Дата выпуска: 01.09.2021 года.
- Производительность: при скорости LAN 30 Мбит/с, пакет снимков на 100 Мбайт обрабатывается – 3 м 28 с, из них 3 м занимает анализ снимков, 28 с время, затраченное на передачу данных.

Скорость обработки данных:

Анализ снимков происходит в предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС®, скорость анализа не превышает 3 м. Также на общее время обследования пакетов снимков влияет скорость передачи данных между предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС® и пользовательской частью ПО ЦЕЛЬС®.

При передаче пакета снимков весом 100 Мбайт от пользовательской частью ПО, со скоростью LAN 30 Мбит/с, на сервер в предобученной нейронной сети ПО он поступит спустя 28 с. Анализ загруженных снимков займет не более 3 м. Итоговое время анализа составит около 3 м 28 с.

Размер пакета снимков	Скорость передачи	Время анализа
100 Мбайт	30 Мбит/с	3 м 28 с

2.2. Минимальные технические требования к серверной части ПО ЦЕЛЬС®:

Элемент	Параметр
Процессор	8 ядер, 3 ГГц
Оперативная память	32 Гбайт
Объем дискового пространства	256 Гбайт
Графический процессор	1080 Ti

2.3. Минимальные технические характеристики ЭВМ заказчика

Минимальные технические характеристики к ЭВМ заказчика для использования пользовательской части ПО ЦЕЛЬС®:

Операционная система	Элемент	Параметр
Windows	Версия операционной системы	Windows 10
	Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (2 ГГц)
	Оперативная память	4 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	20 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Firefox версии 45 Chrome версии 50 Opera версии 37 Yandex Browser 16.3
Linux	Версия операционной системы	Debian, Ubuntu и их производные дистрибутивы
	Процессор	Процессор Core i5 2-го поколения (2 ГГц),
	Оперативная память	8 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	25 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Firefox версии 45 Chrome версии 50 Opera версии 37 Yandex Browser 16.3
Mac OS	Версия операционной системы	OS X El Capitan 10.11.6
	Процессор	Процессор Intel 2.66 ГГц Core 2 Duo C
	Оперативная память	2 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	20 Гбайт
	Дополнительное ПО	Рекомендуемые браузеры: Safari версии 9.1

Дополнительно: минимальные технические требования ЭВМ соответствуют требованию стороннего ПО с которым реализована интеграция по DICOM протоколу.

Изготовитель ПО ЦЕЛЬС® несет ответственность за соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при условии, что заказчиком при использовании изделия не вносятся изменений в его содержание, а также соблюдаются требования, указанные в договорах, технической документации, руководстве по эксплуатации и иных договорах, заключённых между изготовителем и заказчиком в рамках использования изделия

2.4. Технические требования к файлам исследований.

Для корректной работы ПО ЦЕЛЬС® с цифровыми снимками в формате DICOM необходимо наличие корректных значений в Tags ID. Так для отображения персональных данных необходимы:

Tags ID	Имя	Значение
(0010,0010)	Patient's Name	ФИО
(0010,0020)	Patient ID	Номер карты пациента
(0010,0030)	Patient's Birth Date	Дата рождения
(0008,0020)	Study Date	Дата исследования

2.5. Технические требования к файлам компьютерной томографии головного мозга

Для корректной работы ПО ЦЕЛЬС® в цифровых снимках КТ головного мозга необходимо наличие корректных значений в следующих Tags ID.

Tags ID	Имя	Комментарии
(0008,0060)	Modality	Корректные значения - СТ
(0028,0004)	Photometric Interpretation	Корректные значения - MONOCHROME1/MONOCHROME2

2.6. Изменения программного обеспечения

После того, как программа входит в заветающий этап, допускаются только те изменения ПО, которые необходимы для исправления выявленных недостатков в коде или в поддержку улучшения.

Изменения, вносящие изменения в функциональные и технические характеристики ПО, требующие прохождения процедура подтверждения соответствия и внесения изменений в регистрационную документацию:

1. Добавление детекции новых рентгенологических признаков патологий, характерных для анатомической области.
2. Дообучение нейронных сетей ПО ЦЕЛЬС®, с целью повышения метрик (снижение ложноположительных и ложноотрицательных результатов).

Изменения, не вносящие изменения в функциональные и технические характеристики ПО, не требующие прохождения процедура подтверждения соответствия и внесения изменений в регистрационную документацию:

1. Изменение цветовой гаммы интерфейса десктоп приложения.
2. Оптимизация программных решений, направленных на увеличения скорости и стабильности работы
3. Изменения формы заключения, без изменения фактического содержания:
 - текст заключения;
 - форма выделения патологий.

3. Комплектность

Комплектность ПО ЦЕЛЬС® должна обеспечиваться в соответствии с рабочей документацией и условиями заказа.

В типовое оснащение, как правило, входит:

1. USB-флэш-накопитель с дистрибутивом программного обеспечения – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Загрузка и установка

Desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС® устанавливается на ЭВМ заказчика с USB-флэш-накопителя с помощью администратора организации заказчика.



Для авторизации в Desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС® необходимо ввести:
логин: **Demo**
пароль: **Demo**

Запуск Desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС® на ЭВМ должен обеспечиваться вручную.

Функционал, работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения, устанавливается в зависимости от требований изготовителя стороннего ПО. Способ интеграции определяется в индивидуальном порядке с Заказчиком.

5. Подготовка к работе

5.1. Запуск ПО ЦЕЛЬС®

Перед началом работы с ПО ЦЕЛЬС® необходимо выполнить следующие действия:

- ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- запустить desktop-приложение или запустить стороннее ПО с интегрированным функционалом;
- пройти процедуру авторизации.

5.2. Процедура инсталляции ПО ЦЕЛЬС®

Для инсталляции ПО ЦЕЛЬС® в ОС Windows, необходимо:

- 1) запустить на рабочем столе файл-установщик ЦЕЛЬС Setup;
- 2) выбрать желаемую опцию установки по доступу к ПО;
- 3) После установки необходимых файлов, нажать кнопку «Готово». Если оставить галочки напротив «Запустить Цельс», то программа запустится автоматически после завершения установки, если галочку убрать - вы сможете запустить программу с рабочего с помощью ярлыка, когда это будет необходимо.

Для инсталляции ПО ЦЕЛЬС® в ОС Mac OS, необходимо:

- 1) запустить на рабочем столе файл-установщик ЦЕЛЬС-3.1.0.pkg;
- 2) в окне установщика в разделе «Введение» нажать «Продолжить»;
- 3) выбрать место размещение файлов приложения на компьютере и ознакомиться с количеством занимаемого на диске пространства, далее нажать на кнопку «Установить»;
- 4) после успешной установки ПО ЦЕЛЬС® появится соответствующее сообщение;
- 5) при необходимости можно удалить установочный файл.

5.3. Предварительная проверка работоспособности ПО ЦЕЛЬС®

Для проверки доступности desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС® с ЭВМ пользователя необходимо выполнить следующие действия:

- открыть desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС®, для этого необходимо кликнуть по ярлыку программы или вызвать из меню «Пуск»;
- в форме аутентификации ввести пользовательский логин и пароль. Нажать кнопку «Войти».

Для проверки доступности функционала, работающий по DICOM протоколу с ЭВМ пользователя необходимо выполнить следующие действия:

- открыть стороннее программное обеспечение, в котором интегрирован сервер Цельс по DICOM протоколу, для этого необходимо кликнуть по ярлыку программы или вызвать из меню «Пуск»;
- произвести авторизацию пользователя в стороннем ПО.

5.4. Процедура деинсталляции ПО ЦЕЛЬС®

Для деинсталляции ПО ЦЕЛЬС® в ОС Windows, необходимо:

- 1) в меню ОС выбрать Панель управления, далее пункт Программы и компоненты;
- 2) в открывшемся окне в списке программ выбрать Цельс и нажать «Удалить» на панели сверху;
- 3) после этого запустится программа по деинсталляции;
- 4) в открывшемся окне необходимо нажать Далее;
- 5) файлы ПО ЦЕЛЬС® удалятся в компьютера, для закрытия программы деинсталляции необходимо нажать Готово.

Для деинсталляции ПО ЦЕЛЬС® в ОС Mac OS, необходимо:

- 1) переместить ПО ЦЕЛЬС® из «Программы» в «Корзину».

6. Описание работы с ПО ЦЕЛЬС[®]

6.1. Работа рентгенолога в desktop-приложении ПО ЦЕЛЬС[®]

6.1.1. Запуск ПО ЦЕЛЬС[®]

Запустите desktop-приложение ПО ЦЕЛЬС[®] и дождитесь загрузки (Рисунок 2).

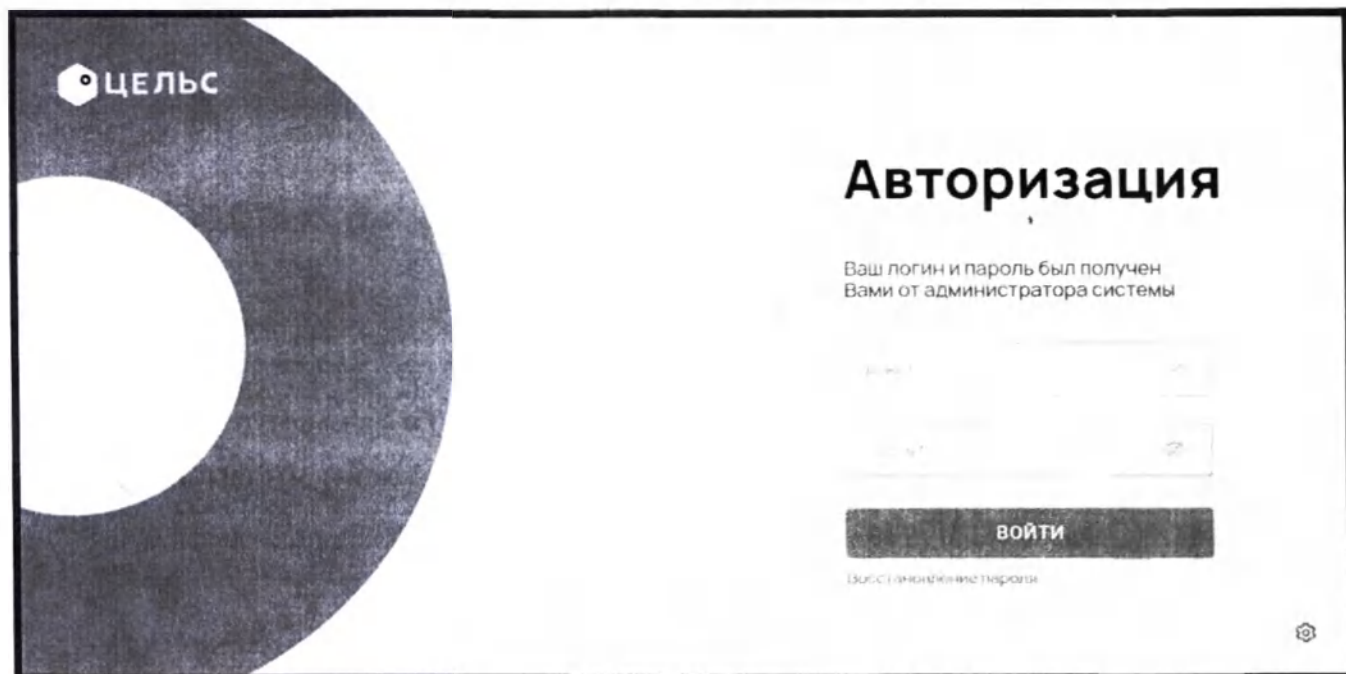


Рисунок 2 – Запуск desktop-приложения ПО ЦЕЛЬС[®]

Для входа в ПО ЦЕЛЬС[®] необходимо выполнить следующие действия:

- в поле «Имя пользователя» ввести имя пользователя: Демо;
- в поле «Пароль» ввести пароль: Демо;
- нажать кнопку **Войти**.

Будьте внимательны, если Вы ввели неправильные данные для регистрации система выдаст ошибку (Рисунок 3).

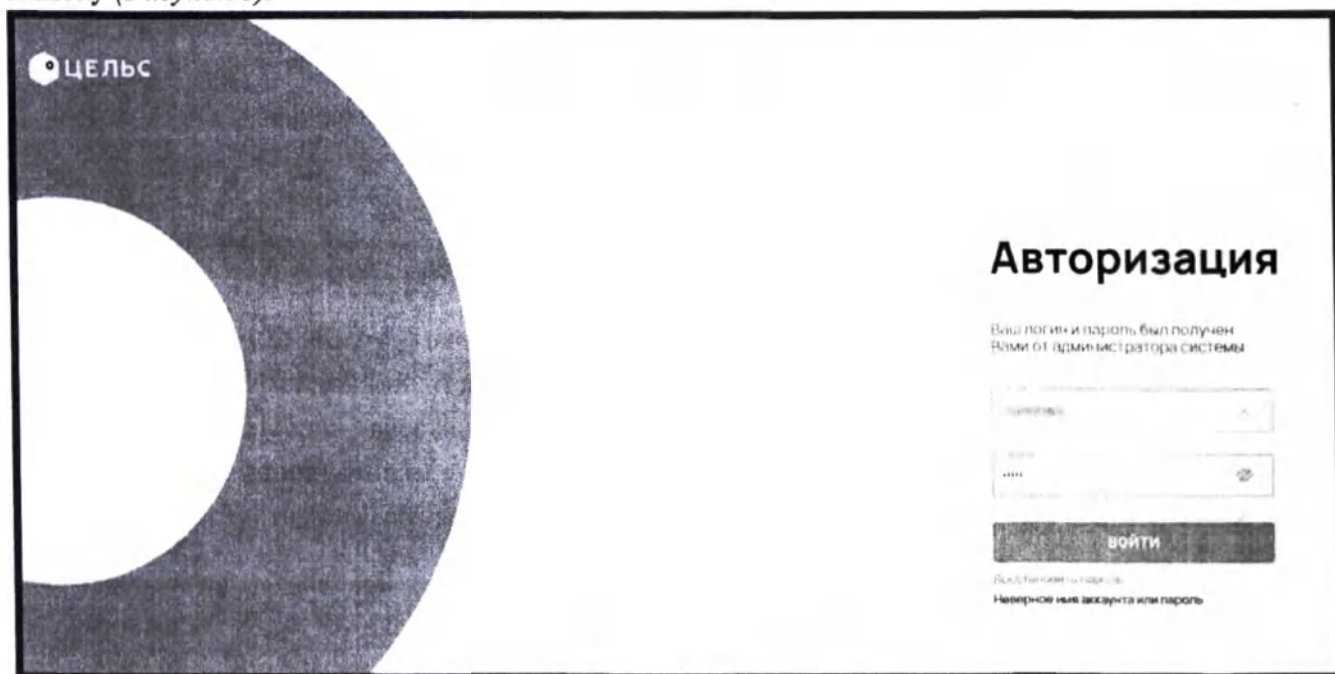


Рисунок 3 – Окно для ввода логина и пароля

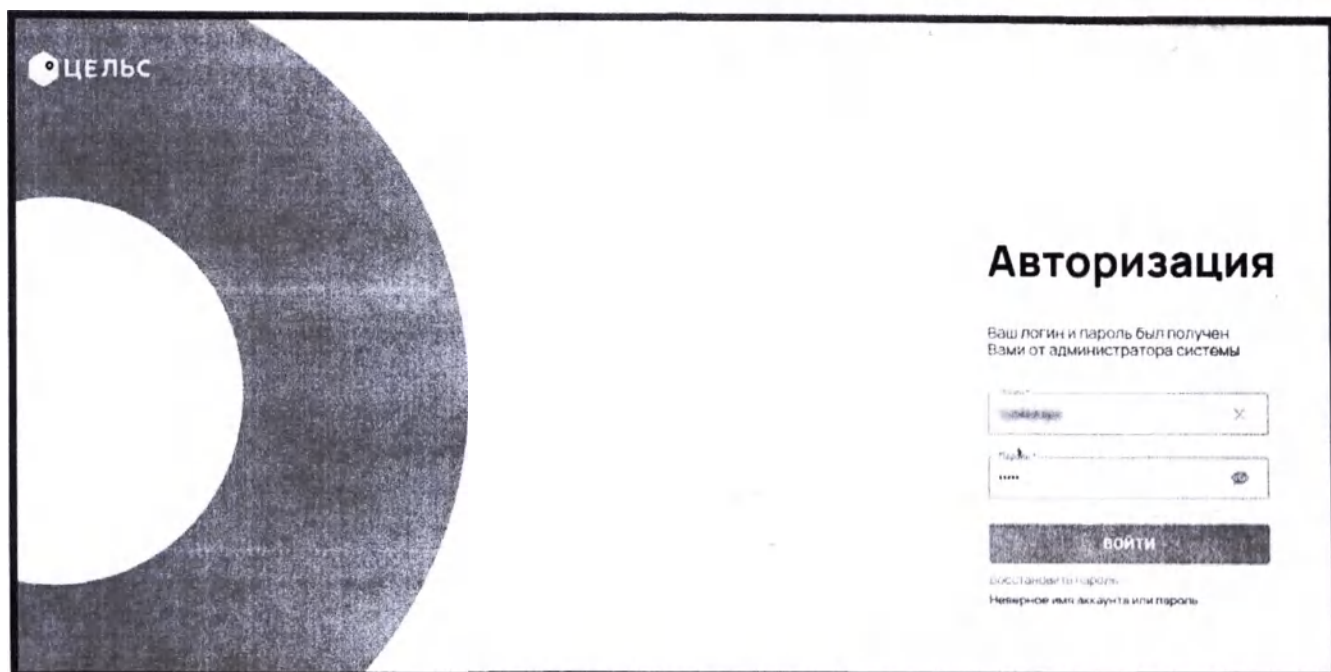


Рисунок 4 – Ошибка авторизации в ПО ЦЕЛЬС®, неверный логин или пароль

В случае ошибки авторизации (Рисунок 4) следует повторить ввод данных авторизации, учитывая регистр и раскладку клавиатуры.



При отсутствии возможности входа в систему – свяжитесь с изготовителем.

При корректной авторизации в системе открывается главное окно ПО ЦЕЛЬС® (Рисунок 5).

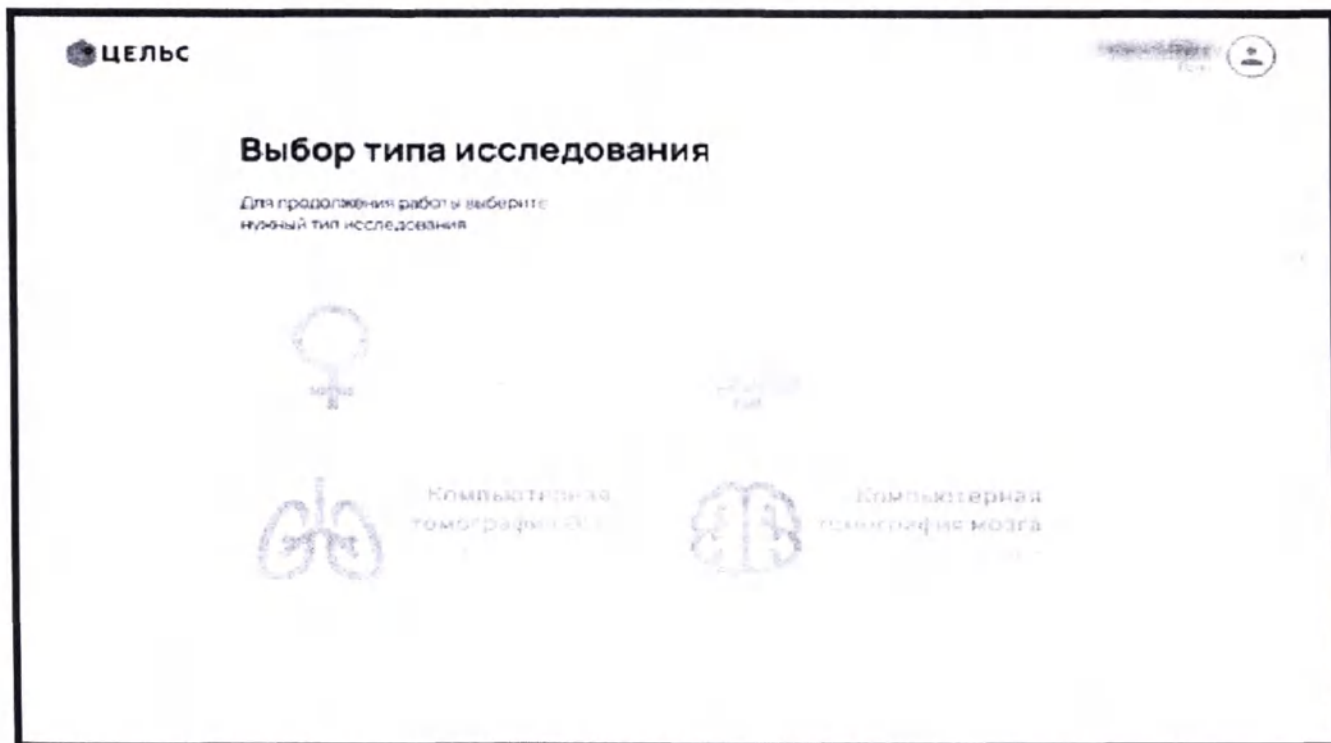


Рисунок 5 – Главное окно ПО ЦЕЛЬС®

ПО ЦЕЛЬС® работает корректно, если в результате действий пользователя, изложенных выше, desktop-приложение запустилось и при его запуске не возникло сообщений об ошибке.

6.1.2. Основные действия в интерфейсе обследования «Компьютерная томография головного мозга»

В главном меню программы выберите тип исследования «Компьютерная томография ОГК» (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Выбор типа исследования

В открывшемся окне пользователю доступна форма обратной связи. В полях формы необходимо указать контактные данные и ФИО, а также комментарий. (Рисунок 7).

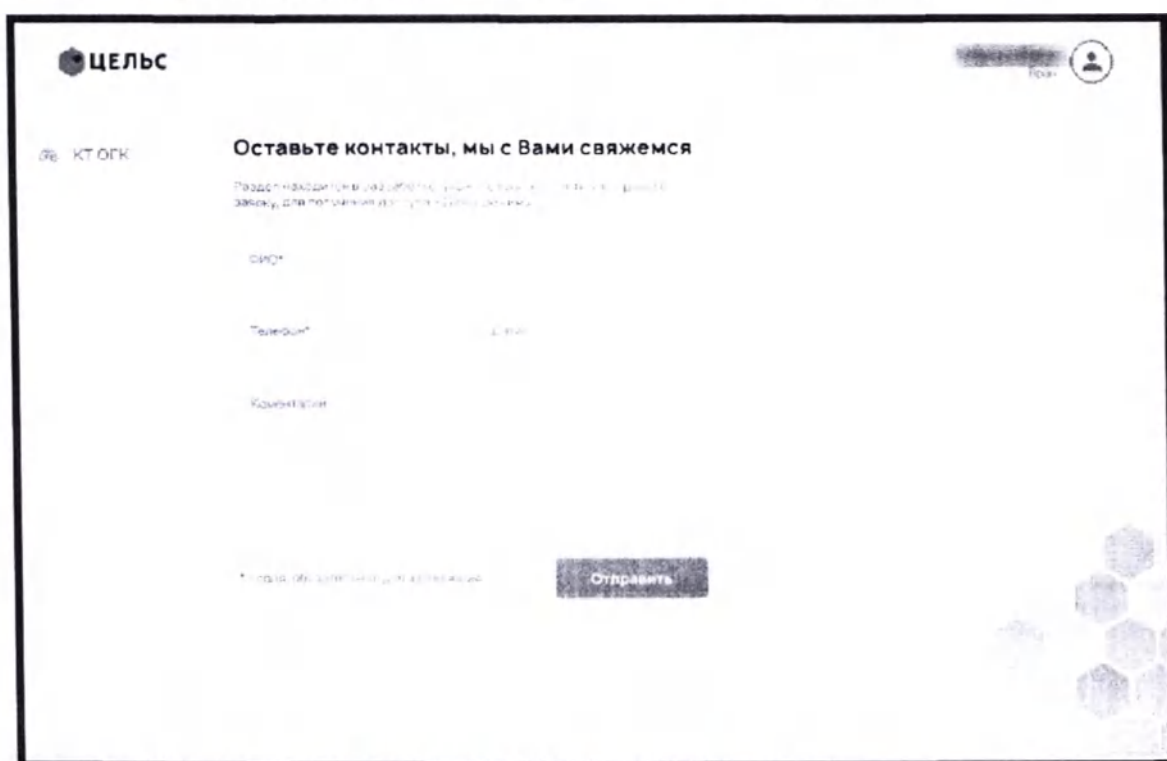


Рисунок 7 – форма обратной связи «Компьютерная томография»

После заполнения полей формы и ее отправки (Рисунок 8), с пользователем свяжется специалист компании производителя (дистрибьютора) с предложением вариантов использования функционала ПО ЦЕЛЬС®

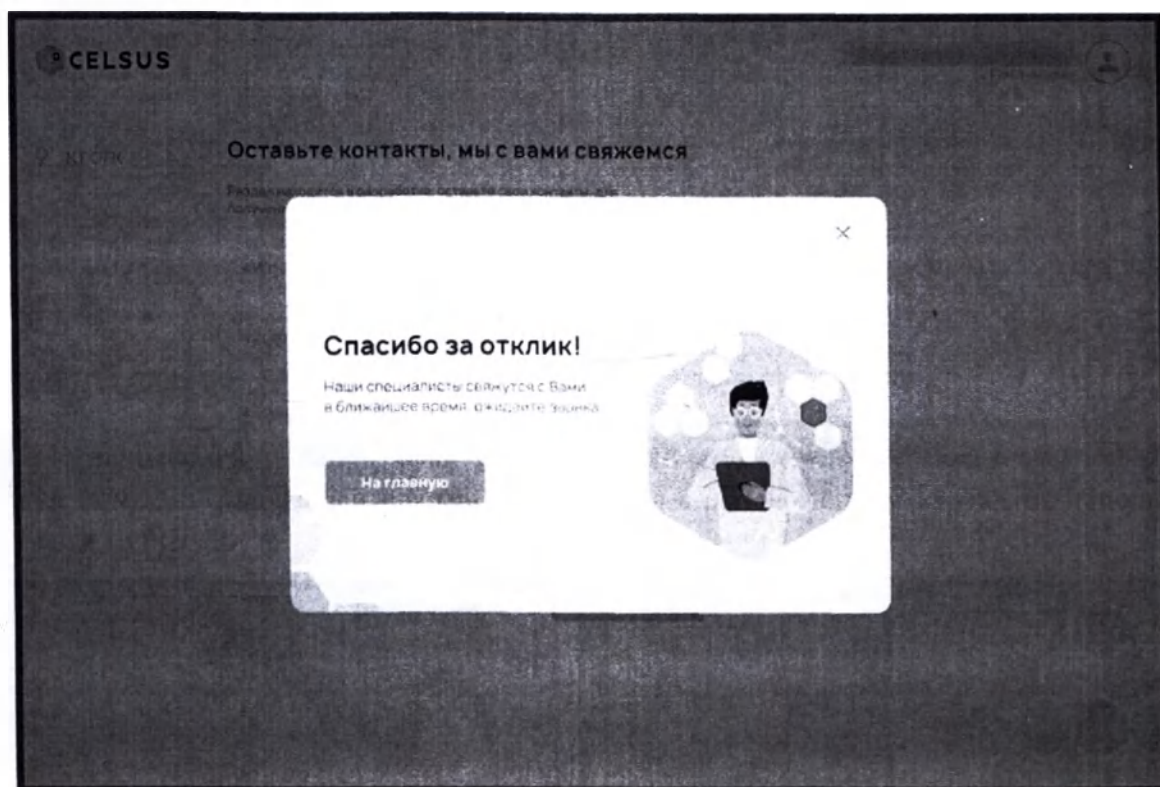


Рисунок 8 – отправка формы обратной связи «Компьютерная томография»

6.1.2.1. Завершение работы ПО ЦЕЛЬС®

По окончании работы в ПО ЦЕЛЬС® необходимо выйти из авторизованной области нажав кнопку **Выход** (Рисунок 9).

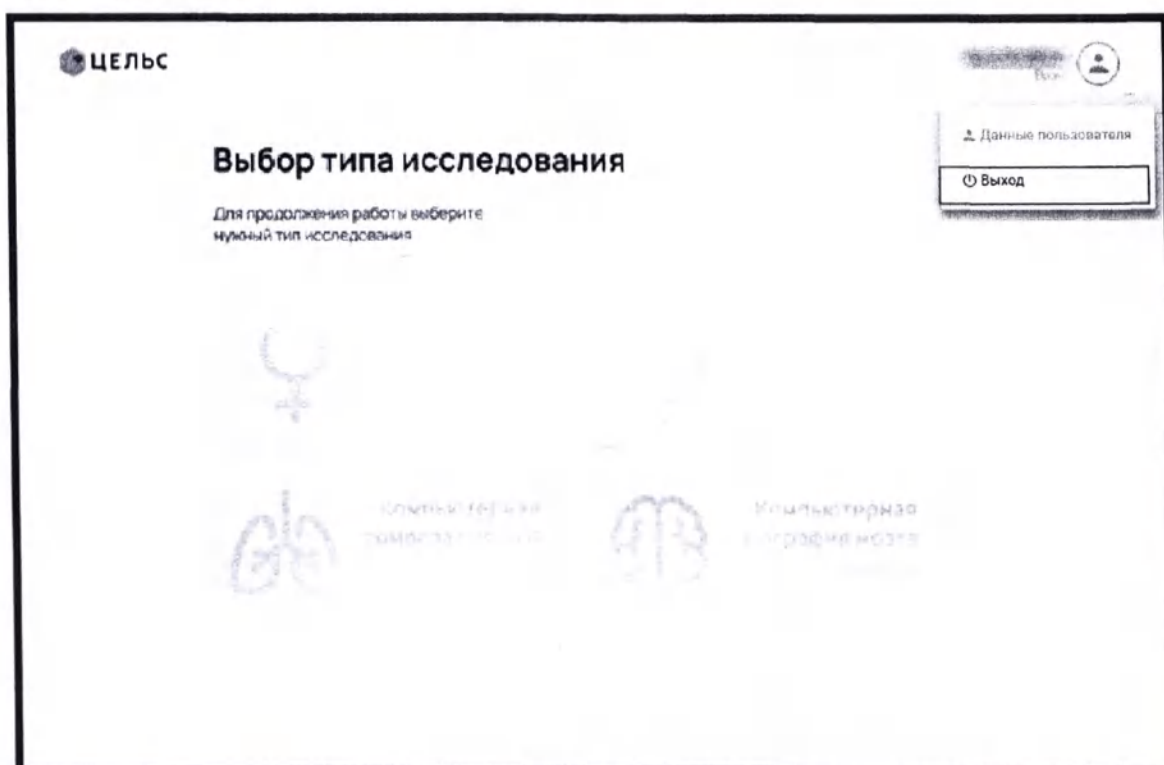


Рисунок 9 – Выход из авторизованной области

6.2. Функционал, работающий по DICOM протоколу

6.2.1. Компьютерная томография головного мозга

В систему должно быть загружено 1 исследование, с послайсовыми изображениями головного мозга. По результату анализа детектируются очаги следующих типов кровоизлияний: эпидуральное, субдуральное, субарахноидальное, внутримозговое. Помимо детектирования объектов, оценивается вероятность наличия кровоизлияний исследования в целом. Результаты исследования классифицируются на 2 группы:

- «Вероятность кровоизлияний в данном исследовании __ %»;
- «Целевая патология не выявлена».

По результату анализа формируется:

Файл DICOM SR с описанием результатов исследования (Рисунок 10) и по DICOM протоколу с PACS стороннего ПО.

Celsus Research:	Назначение ИИ-сервиса:
Информация об исследовании:	Назначение сервиса: Модальности: СТ
Информация об исследовании: Назначение ИИ-сервиса: Цельс	Анатомическая область: головной мозг
Предупреждение: ТОЛЬКО В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЯХ	Пациенты: взрослое население
Заключение:	Назначение: выявление признаков кровоизлияния и локализация подозрительных областей
Вывод: Вероятность наличия кровоизлияний в данном исследовании 99%.	Целевые патологические состояния: внутричерепное кровоизлияние
Детализация находок:	Краткое руководство:
Детализация находок: Объект 7 - Внутримозговое кровоизлияние, объем 23310.29 мм³, диаметр X = 101 мм, диаметр Y = 88 мм, диаметр Z = 139 мм	Краткое руководство: Маркируемым признаком является область кровоизлияния. Область выделяется красным контуром с указанием уникального идентификатора и аббревиатуры вида:
Объект 5 - Внутримозговое кровоизлияние, объем 2458.61 мм³, диаметр X = 48 мм, диаметр Y = 47 мм, диаметр Z = 61 мм	EDH - Эпидуральное кровоизлияние
Объект 6 - Внутримозговое кровоизлияние, объем 454.77 мм³, диаметр X = 25 мм, диаметр Y = 40 мм, диаметр Z = 36 мм	SDH - Субдуральное кровоизлияние
Объект 2 - Субдуральное кровоизлияние, объем 400.49 мм³, диаметр X = 27 мм, диаметр Y = 34 мм, диаметр Z = 55 мм	SAH - Субарахноидальное кровоизлияние
Объект 1 - Субдуральное кровоизлияние, объем 352.52 мм³, диаметр X = 35 мм, диаметр Y = 60 мм, диаметр Z = 25 мм	ICH - Внутримозговое кровоизлияние
Объект 4 - Субдуральное кровоизлияние, объем 78.67 мм³, диаметр X = 30 мм, диаметр Y = 29 мм, диаметр Z = 5 мм	
Объект 3 - Субдуральное кровоизлияние, объем 259 мм³, диаметр X = 6 мм, диаметр Y = 7 мм, диаметр Z = 2 мм	Заключение содержит вероятность наличия кровоизлияний, локализованных в дополнительной серии.
	Детализация находок содержит тип кровоизлияния, объем в мл и наибольший размер в мм для каждого найденного объекта.

Рисунок 10 – пример заполненного DICOM SR томографии головного мозга

Файл DICOM SC с визуализацией результатов исследования (Рисунок 11) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего ПО.

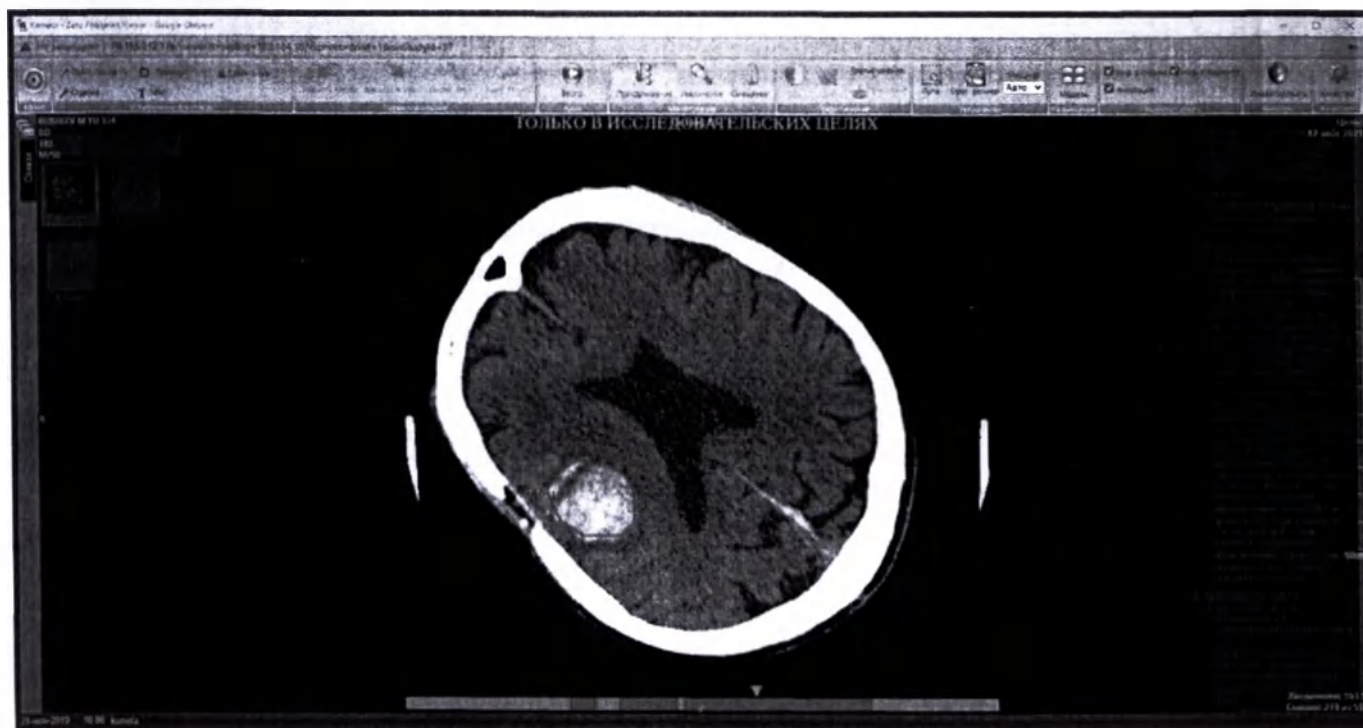


Рисунок 11 – пример заполненного DICOM SC томографий головного мозга

6.2.2. Порядок передачи снимков по DICOM серверу из стороннего ПО



В зависимости от функционала стороннего ПО, передача снимков по DICOM протоколу возможна в ручном или автоматическом режиме.

В разделе описан порядок передачи снимков по DICOM серверу на примере ПО КОМЕТА PACS в автоматическом режиме.

Сделайте снимок. Добавится запись в таблицу «Исследования», снимок автоматически будет передан на обработку на сервер ЦЕЛЬС (Рисунок 12).



Рисунок 12 – пример снимков для отправки на обработку на сервер ЦЕЛЬС

Время на передачу зависит от скорости сети. Обработка исследования занимает 3 минуты. Результаты исследования по отправленным снимкам через DICOM сервер загрузятся автоматически.

Откройте из таблицы необходимое исследование и ознакомьтесь с результатом обработки снимков. Будут загружены 2 файла: SR и SC (Рисунок 13).

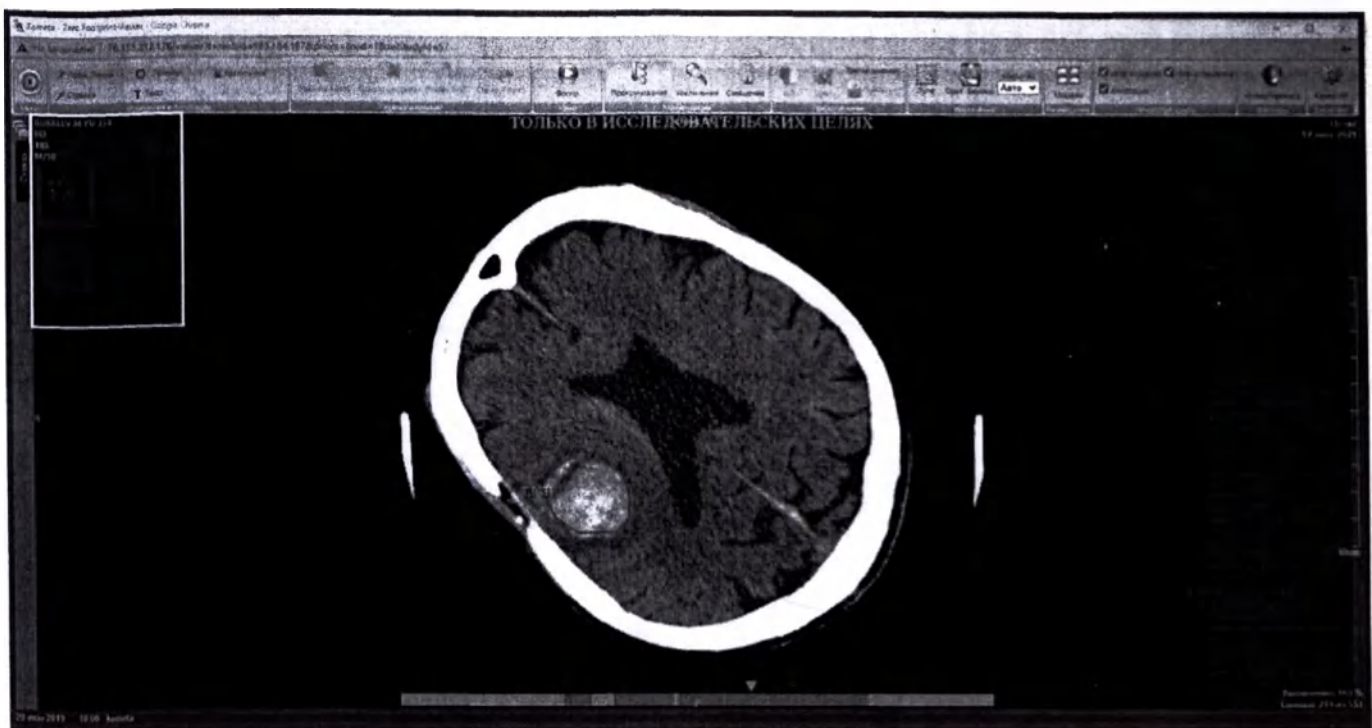


Рисунок 13 – пример файлов с результатом обработки снимков

Выберите SR файл и наведите курсор на правую панель, чтобы ознакомиться с протоколом исследования (Рисунок 14).

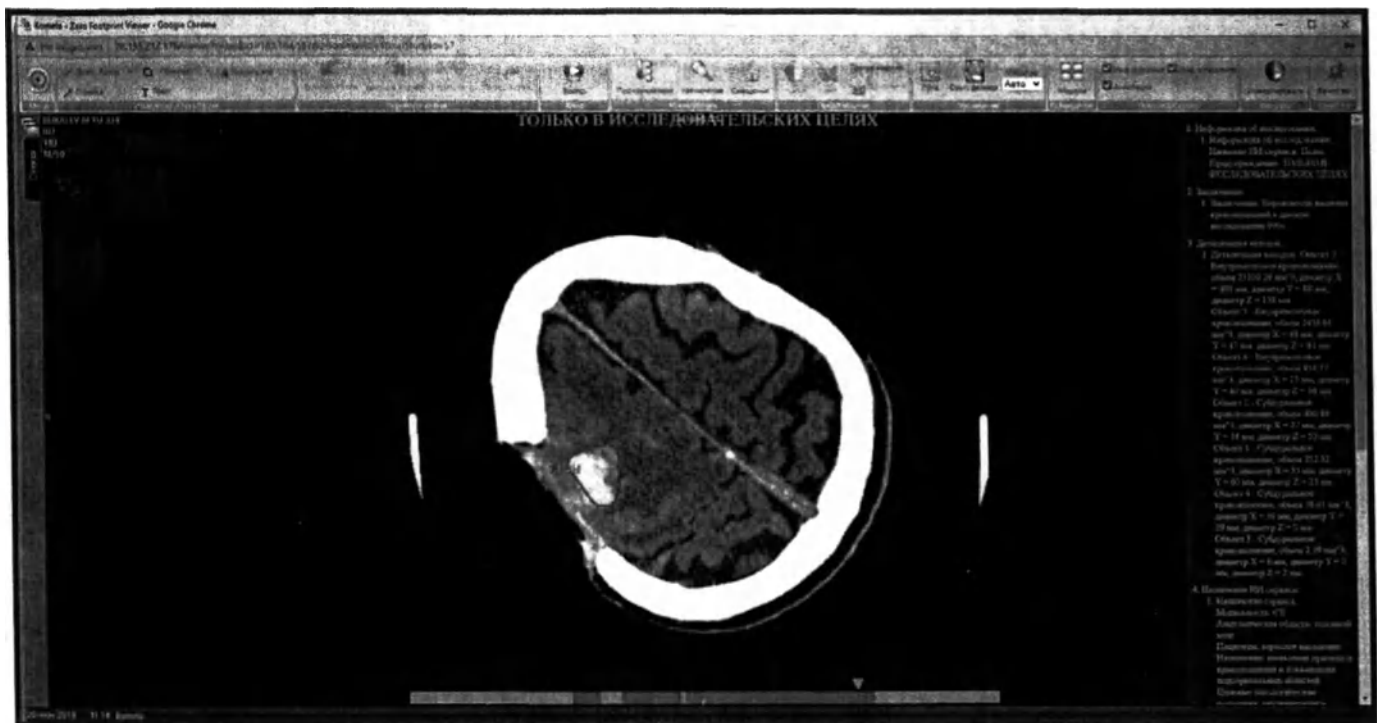


Рисунок 14 – файл обработки SR с протоколом исследования

Файл SC представляет собой снимок с разметкой (Рисунок 15).

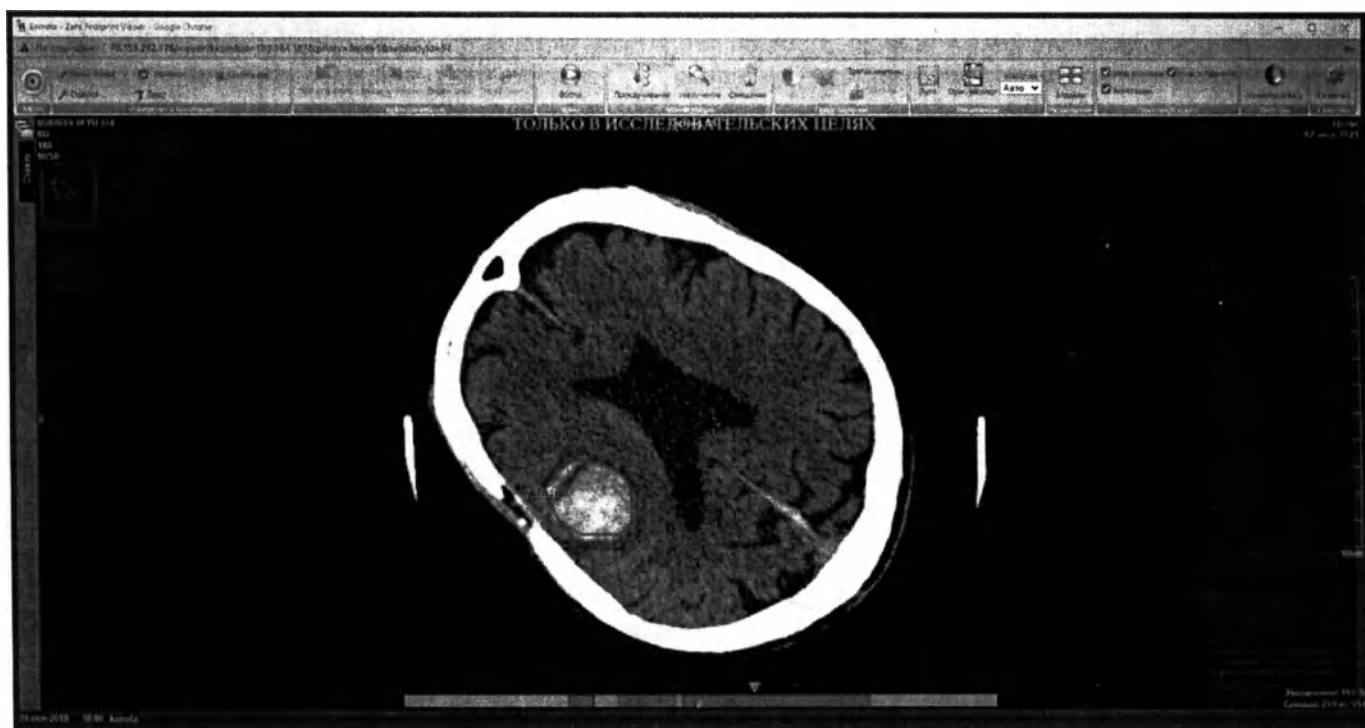


Рисунок 15 – просмотра файла SC

7. Аварийные ситуации. Восстановление базы данных

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения

Ошибка	Описание ошибки	Требуемые действия пользователя при возникновении ошибки
Обязательно для заполнения	При авторизации не введен либо логин, либо пароль	Ввести логин или пароль
Неверный логин или пароль	Неверно введен логин или пароль, либо такая учетная запись не зарегистрирована	Нужно повторить ввод логина и пароля
Пожалуйста, выберите корректный файл для исследования «Компьютерная томография головного мозга»	При попытке загрузить файл для исследования «компьютерная томография головного мозга», был выбран некорректный файл	Загрузите корректный файл
Ошибка при авторизации: проверьте сетевое подключение	При попытке войти в desktop-приложение, был неправильно указан адрес сервера	Укажите корректный адрес сервера

В случае выявления других неисправностей необходимо обратиться к производителю.

8. Маркировка

8.1 Маркировка упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение и наименование продукции в соответствии с техническими условиями;
- номер версии;
- дата выпуска (месяц, год);
- назначение медицинской информационной системы;
- указание по совместимости (несовместимости) с другими программными средствами, и (или) перечисление минимальной конфигурации ЭВМ и установленного на нем программного обеспечения, необходимого для корректной работы;
- договорную информацию, включающую в себя: авторское право, лицензионные элементы и условия использования, элементы прав и обязанностей;
- указатель физических элементов, которые составляют комплектацию изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись: «Перед началом использования обязательно ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации!»

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

8.2 Допускается информацию, определённую п. 8.1., размещать на сайте предприятия-изготовителя ГОСТ Р ИСО 15223-2. Маркировка может иметь вид ярлыка с краткой информацией об изделии.

8.3 Ярлык на USB-флэш-накопителе содержит следующую информацию:

- краткое наименование изделия;
- наименование и краткую информацию о производителе (номер телефона, сайт);
- номер версии;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

8.4 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги».

8.5 Маркировочные знаки должны быть ясно читаемы, и сохраняться в течение всего срока транспортирования и хранения. Допускается частичное нарушение изображения маркировочных знаков, не затрудняющее их чтение.

Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

9. Транспортирование и хранение

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

9.2 Климатические условия транспортирования информационного носителя должны соблюдаться в пределах:

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

9.3 Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

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

9.5 Информационный носитель упаковывается и хранится с соблюдением рекомендаций их производителей.

10. Указания по эксплуатации

10.1 ПО ЦЕЛЬС® должно применяться в целях, установленных настоящими руководством по эксплуатации, в строгом соответствии с действующим законодательством в сфере информационных технологий, защиты информации и персональных данных.

10.2 ПО ЦЕЛЬС® предназначено для локальных и интернет сетей.

Поскольку desktop-приложение анонимизирует все файлы (автоматически исключает метки из DICOM-файла), данные для передачи архивируются и передаются по протоколу HTTP.

10.3 На ЭВМ должны быть установлены все необходимые драйверы и программные средства для надлежащего функционирования.

Минимальная характеристики ЭВМ заказчика указаны в п. 2.2.

Требования к скорости сетевого соединения указаны в разделе 2.

10.4 Заимствованные программные средства, используемые совместно с ПО ЦЕЛЬС®, должны иметь действующие сертификаты и лицензии.

10.5 Применение ПО ЦЕЛЬС® минимизирует ошибки, в том числе исключается «человеческий фактор» при чтении цифровых снимков, получаемых при помощи компьютерной томографии, при этом диагностика проводится на более ранних стадиях и с большей точностью.

10.6 Установка и применение ПО ЦЕЛЬС® на месте эксплуатации должны осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, и действующим законодательством.

При обнаружении неисправностей или наличия вирусов ПО ЦЕЛЬС® должна быть незамедлительно отключена и подвергнута надлежащей диагностике (проверке).

10.7 Должны быть разработаны организационные мероприятия по предупреждению несанкционированного доступа к информации.

- 1) Возможные риски в отношении кибербезопасности определены в рамках процедуры менеджмента риска, меры по управлению и минимизации рисками приняты. Информация, необходимая и предназначенная для пользователя приведена в настоящем Руководстве по эксплуатации в полном объеме.
- 2) Данные для доступа предоставляются производителем, в случае утечки данных необходимо обратиться к производителю для смены аутентификационных сведений.
- 3) Степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства потенциальных пользователей определена в рамках процедуры менеджмента риска, меры по управлению и минимизации рисками приняты. Информация, необходимая и предназначенная для пользователя приведена в настоящем Руководстве по эксплуатации в полном объеме.
- 4) Автоматические методы синхронизации для завершения сеансов в системе не требуются для среды использования ПО ЦЕЛЬС®.
- 5) Многоуровневая модель авторизации и дифференциации прав не применяется для ПО ЦЕЛЬС®.
- 6) В рамках интеграции могут применяться технологии защиты: межсетевые экраны, средства криптографии.
- 7) Процедура аутентификации пользователя перед разрешением обновлений ПО ЦЕЛЬС® отсутствует. Пользователь не имеет доступа для самостоятельного обновления ПО ЦЕЛЬС®.
- 8) Систематические процедуры для авторизованных пользователей при установке и обновлении ПО ЦЕЛЬС® отсутствуют.
- 9) Необходимость использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение) не предусмотрена.
- 10) В ПО ЦЕЛЬС® не используются компоненты, работающие с применением средств криптографической защиты.
- 11) Для обеспечения защиты от потери информации в предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС® должна быть обеспечена возможность резервного копирования данных сервера, БД и файлового хранилища (в случае использования файлового хранилища).
- 12) Средства защиты от незаконного распространения не требуются.

10.8 Запрещается самостоятельное редактирование пользователем файлов и приложений ПО ЦЕЛЬС®, «взлом» паролей и ключевых кодов, а также включение в состав ПО ЦЕЛЬС® посторонних программных средств.

11. Требования охраны окружающей среды

11.1. При изготовлении ПО ЦЕЛЬС® отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются.

11.2. ПО ЦЕЛЬС® и материалы, используемые при его изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Рекомендуется использование информационных носителей, допускающих многократное перезаписывание информации.

11.3. Утилизация отходов материалов на производстве – по СанПиН 2.1.3684.

Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

12. Дезинфекция и утилизация

12.1 Упаковку ПО ЦЕЛЬС® утилизируют в места сбора бытового мусора.

12.2 Утилизацию установочного USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Допускается удаление ПО ЦЕЛЬС® с ЭВМ пользователя посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

12.3 Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ 287-113.

13. Гарантии изготовителя

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие ПО ЦЕЛЬС® требованиям технической и эксплуатационной документации при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок хранения информационных носителей с ПО ЦЕЛЬС® составляет 12 месяцев со дня продажи.

Сроки и условия установки обновлений к программному обеспечению устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

13.3 В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) ПО ЦЕЛЬС®.

Использование нелегальных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

14. Свидетельство о приёмке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Программное обеспечение ЦЕЛЬС® по ТУ 58.29.32-003-28139219-2021
наименование программного изделия обозначение

Соответствует техническим условиям и признано годным к эксплуатации.

Дата приёмки _____

Генеральный директор
ООО «Медицинские скрининг системы»

В.И. Чернин

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 25868-91	Оборудование периферийное систем обработки информации. Термины и определения
ГОСТ 28080-89	Системы обработки информации. Протокол уровня звена данных. Метод синхронной побитовой передачи данных
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 28397-89	Языки программирования. Термины и определения
ГОСТ 28806-90	Качество программных средств. Термины и определения
ГОСТ 28853-90	Установки, приборы, устройства, блоки, модули функциональные агрегатного комплекса технических средств для локальных информационно-управляющих систем (КТС ЛИУС). Общие технические требования
ГОСТ 28906-91	Системы обработки информации. Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 8.883-2015	Государственная система обеспечения единства измерений. Программное обеспечение средств измерений. Алгоритмы обработки, хранения, защиты и передачи измерительной информации. Методы испытаний
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 51275-2006	Защита информации. Объект информатизации. Факторы, воздействующие на информацию. Общие положения
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51583-2014	Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения
ГОСТ Р 55544-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий
ГОСТ Р 56849-2015	Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
ГОСТ Р ИСО 8327-95	Системы обработки информации. Взаимосвязь открытых систем. Спецификация базового протокола сеансового уровня в режиме с установлением соединения
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 8073-96	Информационная технология. Передача данных и обмен информацией между системами. Взаимосвязь открытых систем. Протокол для обеспечения услуг транспортного уровня в режиме с установлением соединения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-1-93	Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 1. Общие
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-2-93	Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 2. Спецификация комплекта абстрактных тестов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-4-93	Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 4. Реализация тестов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-5-93	Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 5. Требования к испытательным лабораториям и клиентам в процессе оценки соответствия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 10025-3-94	Информационная технология. Передача данных и обмен информацией между системами. Аттестационное тестирование транспортного уровня в режиме с установлением соединения при использовании услуг сетевого уровня в режиме с установлением соединения. Часть 3. Спецификация протокола административного управления тестированием
ГОСТ Р ИСО/МЭК 10732-99	Информационная технология. Использование протокола пакетного уровня для обеспечения услуг сетевого уровня ВОС в режиме с установлением соединения при работе по телефонной сети

ГОСТ Р ИСО/МЭК 11570-94	Информационная технология. Передача данных и обмен информацией между системами. Взаимосвязь открытых систем. Механизм идентификации протоколов транспортного уровня
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2-2013	Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 2. Функциональные компоненты безопасности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 15910-2002	Информационная технология. Процесс создания документации пользователя программного средства
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182-2002	Информационная технология. Классификация программных средств
ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015	Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов
ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009	Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р 59276-2020	Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ

DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов;

GIF (Graphics Interchange Format) – формат графических изображений, который может хранить данные без потери качества.

ID(идентификатор) – информация, которая может идентифицировать субъект.

JPEG (Joint Photographic Experts Group) – сжатый формат файла изображения.

Кальцинаты– уплотнения, которые представляют собой участки ткани органа, которые заменили соли кальция;

Медицинское изделие(МИ)– любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга;

Метаинформация– информация о способах и методах переработки информации или о том, где найти информацию

Программное обеспечение (ПО) –Все или часть программ, процедур, правил и соответствующей документации системы обработки информации;

Предобработка– процедура подготовки данных к анализу в процессе которой они приводятся в соответствие с требованиями Системы.

PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) — системы передачи и архивации DICOM изображений, предполагают создание специальных удалённых архивов на DICOM Server-ах, где весьма объёмный архив может длительное время существовать в «горячем» виде и быть быстро доступным для поиска и просмотра интересующей информации по DICOM сети.

ЭВМ – электронно-вычислительная машина (компьютер – персональный компьютер, серверный компьютер или иной тип)

LAN (англ. Local Area Network, LAN) — компьютерная сеть, покрывающая обычно относительно небольшую территорию или небольшую группу зданий

PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) — система передачи и архивации DICOM изображений, предполагает создание специальных удаленных архивов на DICOM серверах, где весьма объёмный архив может длительное время существовать в актуальном виде и быть быстро доступным для поиска и просмотра интересующей информации по DICOM сети

Ping — утилита для проверки целостности и качества соединений в сетях на основе TCP/IP, а также обиходное наименование самого запроса

HTTP – протокол прикладного уровня передачи данных

USB (англ. Universal Serial Bus) — последовательный интерфейс для подключения периферийных устройств к вычислительной технике

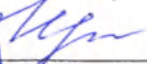
USB-флэш-накопитель – информационный носитель

Wi-Fi –беспроводная компьютерная сеть на базе стандарта IEEE 802.11

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью
28 (двадцать восемь) листа(ов).



Генеральный директор
ООО «Медицинские скрининг системы»

 Чернин В.И.