

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ»

ИНН: 9731065465

Адрес электронной почты: contact@sbermed.ai

**Документация, содержащая описание функциональных
характеристик программного обеспечения и
информацию, необходимую для установки и
эксплуатации программного обеспечения**

**«Система поддержки принятия врачебных решений для
диагностики остеоартроза по данным рентгенографии
коленных суставов»**

Оглавление

Термины и определения	3
Назначение настоящего документа	3
Общее описание функциональных характеристик ПО	3
Уровень подготовки пользователей	3
Программные и аппаратные требования	6
Инструкция по установке и получению доступа к ПО	6
Инструкция по эксплуатации ПО	6
Завершение работы с ПО	7
Аварийные ситуации.....	8

Термины и определения

ПО	программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики остеоартроза по данным рентгенографии коленных суставов»
ЭВМ	электронно-вычислительная машина
DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)	медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов
DICOM -просмотрщик	(далее по тексту - просмотрщик) – стороннее программное обеспечение для просмотра файлов формата DICOM.
.dcm	расширение файла
SR	структурированный отчет, формируемый по результатам анализа цифрового медицинского изображения.

Назначение настоящего документа

Документ направлен на формирование у пользователя основных навыков работы с Программным обеспечением «Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики остеоартроза по данным рентгенографии коленных суставов».

Документ описывает порядок работы пользователей с ПО:

- Скачивание и установка программного обеспечения;
- Работа с программным обеспечением.

Общее описание функциональных характеристик ПО

Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений для диагностики остеоартроза по данным рентгенографии коленных суставов» (далее – ПО) предназначено для анализа

рентгенограммы на предмет наличия или отсутствия рентгенологических признаков остеоартроза коленных суставов, измерения ширины рентгеновской суставной щели в наиболее суженном участке, определения наличия краевых остеофитов и субхондрального остеосклероза, а также определения стадии остеоартроза коленных суставов по классификации Н.С. Косинской.

Посредством ПО реализуются следующие функции:

- измерение ширины суставной щели,
- измерение размеров краевых остеофитов,
- определение наличия субхондрального остеосклероза,
- определение стадии остеоартроза по классификации Н.С. Косинской:

I стадия - при рентгенографии определяется незначительное сужение суставной щели по сравнению со здоровым суставом и легкий субхондральный остеосклероз. Клинически заболевание проявляется болью, возникающей после или при ходьбе, особенно, при спуске и подъеме по лестнице, которая проходит в состоянии покоя, иногда боль может появляться после долгого пребывания на ногах, движения в суставе, как правило, не ограничены;

II стадия - сужение рентгенологической суставной щели в 2 - 3 раза превышает норму, субхондральный склероз становится более выражен, по краям суставной щели и/или в зоне межмыщелкового возвышения появляются костные разрастания (остеофиты). Клинически - умеренный болевой синдром, развивается ограничение движений в суставе, гипотрофия мышц, хромота, определяется легкая фронтальная деформация оси конечности;

III стадия - клиническая картина характеризуется стойкими сгибательно-разгибательными контрактурами, резко выраженными болями и хромотой, умеренной и выраженной вальгусной или варусной деформацией конечности, нестабильностью сустава и атрофией мышц бедра и голени. При рентгенографии выявляется значительная деформация и склерозирование суставных поверхностей эпифизов с зонами субхондрального некроза и локального остеопороза, суставная

щель почти полностью отсутствует, определяются обширные костные разрастания и свободные суставные тела.

Результатом работы ПО является набор выходных файлов, содержащий:

DICOM файл отчёта в текстовой форме в формате SR, содержащий:

- информацию о выявленной патологии или информацию о том, что целевая патология не обнаружена;
- информацию о том, какие участки учитывались (измеряет ширину рентгеновской суставной щели в наиболее суженном участке, определяет наличие краевых остеофитов и субхондрального остеосклероза) программным обеспечением при формировании заключения, а также определяет стадию остеоартроза коленных суставов по классификации Н.С. Косинской.
- техническую информацию: краткое наименование ПО (SberMedAI RG Arthros) и его версию, дату и время формирования заключения искусственным интеллектом, надпись с назначением ПО.
- предупредительные надписи:
 1. «Представленное заключение является результатом обработки данных искусственным интеллектом и не является итоговым клиническим или рентгенологическим диагнозом. Полученные значения требуют интерпретации врача-специалиста. ТРЕБУЕТ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ВРАЧА.».
 2. «Дополнительная размеченная серия предназначена только для поддержки принятия врачебного решения. Для постановки диагноза и формирования заключения необходимо использовать исходную оригинальную серию изображений.».
 3. Надпись с кратким руководством для пользователя:
«Краткое руководство пользователя
Субхондральный остеосклероз выделен зеленым контуром.
Краевые остеофиты выделены желтым контуром.
Наименьший размер суставной щели отмечен зеленой линией и сопровождается сноской с размером в миллиметрах.
Если не удалось выявить ни одной патологии, в верхней части серии отображается сообщение об отсутствии патологии».

Уровень подготовки пользователей

Пользователь ПО должен обладать следующей квалификацией:

- Специализация: врач-рентгенолог;
- Базовые знания английского языка;
- Уверенное пользование операционной системой ЭВМ;
- Обучение и опыт работы в области применения ПО (рентгенография), а также опыт работы с форматами обрабатываемых данных (DICOM);
- Изучение пользователем эксплуатационной документации на ПО;
- Соблюдение трудовой этики в рамках профессиональной деятельности.

Программные и аппаратные требования

Для запуска и работы ПО необходима ЭВМ со следующими параметрами:

- Установленная операционная система - Ubuntu 18 LTS 64-бит и выше;
- Процессор: количество ядер – не менее 4, частота – не менее 3 ГГц;
- Оперативная память: не менее 32 Гб;
- Жесткий диск: не менее 200 Гб;
- Видеокарта, использующая CUDA, с серией не ниже Nvidia Tesla T4 (Nvidia T4), с видеопамятью от 16 Гб;
- Пакет драйверов на видеокарту и CUDA;
- Установленный программный пакет/платформа для работы с docker-контейнерами: Kubernetes / Docker или аналог;
- Установленный DICOM-просмотрщик;
- Канал связи Internet (со скоростью передачи не менее 30 Мбит/с);
- Органы управления: клавиатура, мышь;
- Монитор: разрешение не менее 1024 x 768 пикселей.

Инструкция по установке и получению доступа к ПО

Способ предоставления доступа - приобретение лицензии (электронного ключа в формате текстовой строки) и получение дистрибутива (docker-

контейнера с ПО) по электронным каналам связи у разработчика. Установка ПО осуществляется вручную путём копирования контейнера с ПО (docker-контейнера) на ЭВМ медицинской организации. Деинсталляция осуществляется вручную путём удаления контейнера с ПО (docker-контейнера).

Инструкция по эксплуатации ПО

После скачивания ПО взаимодействие выполняется с помощью командной строки:

1) Скопируйте zip-архив с рентгенологическим исследованием, которое необходимо проанализировать с помощью ПО, в папку и назовите его input.zip. В команду необходимо подставить путь zip-архиву с исследованием:

```
cp <путь_к_zip-архиву_с_исследованием> ~/input/input.zip
```

2) Перейдите в домашнюю директорию пользователя:

```
cd ~
```

3) Иницируйте начало выполнения анализа рентгенологического исследования. В команду необходимо подставить полученный электронный ключ:

```
docker run --rm \  
  --name rg-arthros ' \  
  --env key=<электронный_ключ> \  
  --mount source=knees-worker-input,target=/input \  
  --mount source=knees-worker-output,target=/output \  
  --gpus '"device=0"' --cap-add=SYS_ADMIN \  
  rg-arthros: 2.0.0
```

4) После выполнения команды, ПО завершит анализ, в папку output будет сохранен результат в виде zip-архива, содержащего SR-отчёт с результатами и снимки с нанесённой разметкой найденных участков патологий. После сохранения zip-архива в папку ПО завершит работу.

Для анализа другого рентгенологического исследования очистите директорию с результатами работы ПО:

```
rm -rf ~/output/*
```

И повторите шаги 1) – 4).

Завершение работы с ПО

ПО завершает работу автоматически после окончания анализа снимков

Аварийные ситуации

При возникновении проблем со штатным функционированием ПО обратитесь в службу поддержки пользователей – напишите на адрес электронной почты contact@sbermed.ai или позвоните по номеру телефона +7 (495)822-12-94.