УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

_____ Д.Ю. Каталевский

«01» августа 2025 г.

«Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025»

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RU.60003594.02-01

Срок введения: с «01» августа 2025 г.

2025 ГОД

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 3
2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 17
3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ..... 18
4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ 19
5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 20
6 ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ..... 21
7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 24
8 ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ВЫХОДНЫХ ДАННЫХ..... 32
9 УТИЛИЗАЦИЯ..... 33
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 34
11 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 35
12 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 36
13 ПРИЛОЖЕНИЕ А..... 37

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025» (далее – Web-портал, медицинское изделие, ПО)

1.2 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры с целью выявления признаков глаукомной оптиконейропатии.

1.3 Цели и задачи медицинского изделия

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

Web-портал решает следующий круг задач:

- Интерпретация и анализ изображений глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры;
- Определение и локализация предполагаемых аномалий;
- Осуществление морфометрического анализа на основе выявленных аномалий с определением вероятной патологии;

1.4 Условия применения

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

1.5 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

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

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения Web-портала:

Код вида медицинского изделия	**Наименование вида медицинского изделия**	**Требования к медицинскому изделию**
300620	Фундус-камера офтальмологическая	Получение цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки.

1.6 Область применения и функциональное назначение

Диагностика офтальмологических заболеваний.

1.7 Потенциальные потребители

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

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

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

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

1.8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Выявление признаков глаукомной оптиконейропатии, включая расчет ключевых диагностических параметры для раннего выявления глаукомы: соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации, зонирование диска зрительного нерва по секторам.

Противопоказания:

Отсутствуют

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

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

Побочные эффекты:

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

1.9 Классификационные данные

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

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

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

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

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

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

1.10 Описание медицинского изделия

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

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

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

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

1.11 Принцип действия

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

В качестве результатов исследований используются цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры. Данные результаты исследований формируются медицинскими изделиями автоматически без персональных данных – дополнительная де-идентификация со стороны пользователя не требуется.

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

использовал для обучения), на которой считаются метрики качества работы системы. В случае, если полученные результаты признаются удовлетворительными (показатели точности, чувствительности и специфичности превышают уровень в 80%), алгоритм искусственного размещается в облачном сервисе по адресу https://glaucoma.screenretina.ru/. В случае, если полученные результаты неудовлетворительны (т.е. показатели точности, чувствительности и специфичности менее 80%), то цикл разработки повторяется.

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

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

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

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

Реализация сервера работает в Yandex Cloud. Для запуска бессерверных функций используется сервис Yandex Cloud Functions. Архитектура с применением бессерверных функций позволяет ускорить разработку сервера и обеспечить автоматическое масштабирование при увеличении количества запросов. Вынесение различного функционала в отдельные функции позволяет уменьшить количество кода каждой из функций и упростить их отладку, также, это позволяет масштабировать только наиболее востребованный пользователями в данный момент функционал сервера. Реализация функций выполнена на языке Python, т. к.

на данном языке удобнее всего реализовать обработку изображений и инференс искусственных нейронных сетей, функции, не содержащие операций над изображениями и не использующие нейронные сети, также реализованы на Python для сохранения однородности кодовой базы сервера. В качестве СУБД используется YDB, т. к. как и бессерверные функции является масштабируемой, обладает простой настройкой и интеграцией с Yandex Cloud Functions. В качестве облачного хранилища объектов используется Yandex Object Storage.

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

Время обработки одного снимка – не более 20 секунд.

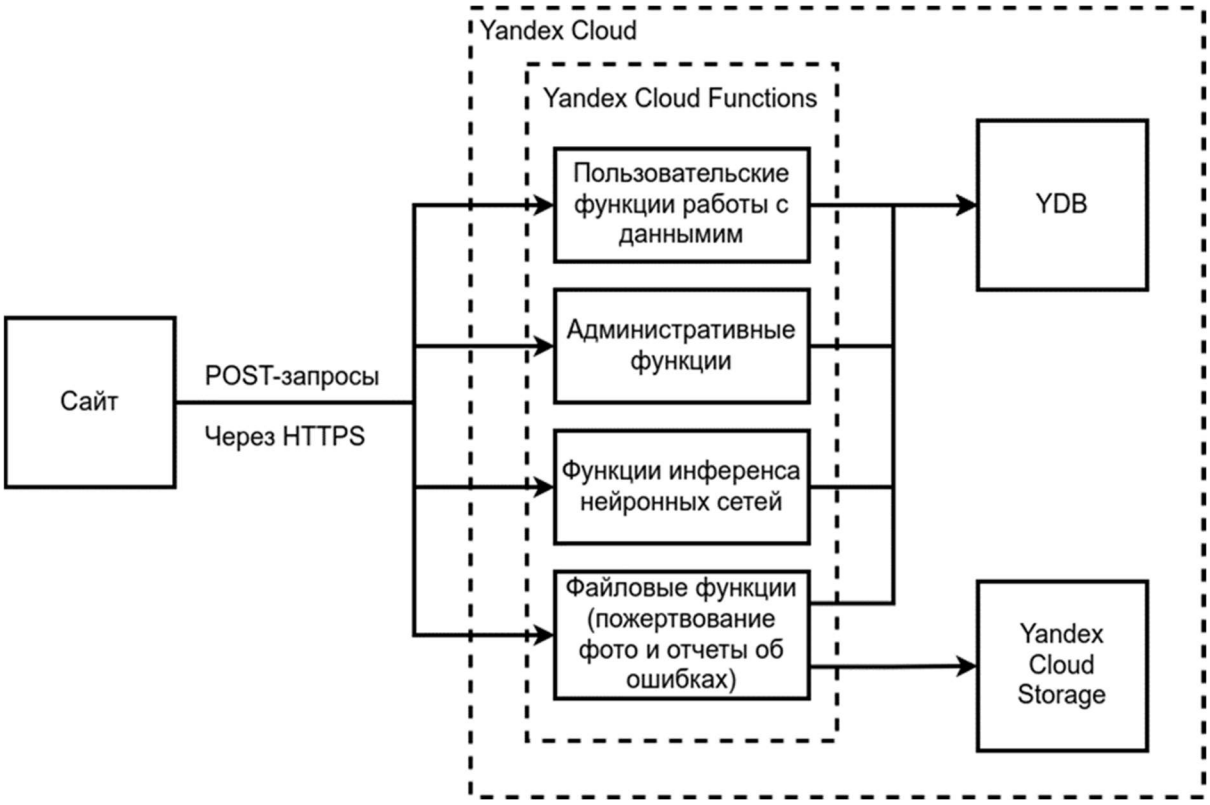


Рис.1 Схема архитектуры программного обеспечения

1.12 Входные данные

Web-портал предназначен для работы с цифровыми изображениями глазного дна (фотографиями глазного дна), отвечающими следующим требованиям:

- Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей
- Максимальное разрешение изображения: не регламентировано
- Поддерживаемые форматы изображений: .jpeg, .png, .bmp
- Цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, в формате RGB

1.12.1 Фотографии глазного дна с фундус-камеры с целью диагностики глаукомной оптиконейропатии

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

a. Выявление структур диска зрительного нерва (ДЗН)

– Диск зрительного нерва

- Экскавация ДЗН
- Нейроретинальный поясок
- Кровоизлияния на диске зрительного нерва

b. Оценка морфометрических параметров ДЗН

- Соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации
- Выполнение правила ISNT
- Оценка цвета диска зрительного нерва
- Оценка ДЗН по шкале DDSL

Результатом работы Web-портала является морфометрический анализ на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных структурах и признаках патологий (при их обнаружении) и их расположении на снимке (выделяет цветом выявленные патологии сетчатки), а также представлена итоговая информация по морфометрическому анализу.

Web-портал работает по следующему принципу:

1. Пользователь (врач) загружает результаты исследований.
2. Web-портал анализирует результаты исследований, интерпретирует полученные данные и представляет результат в виде морфометрического анализа.
3. Пользователь (врач) должен самостоятельно принимать клиническое заключение.

1.13 Выходные данные

По итогам интерпретации в автоматическом режиме Web-портал формирует окно с морфометрическим анализом.

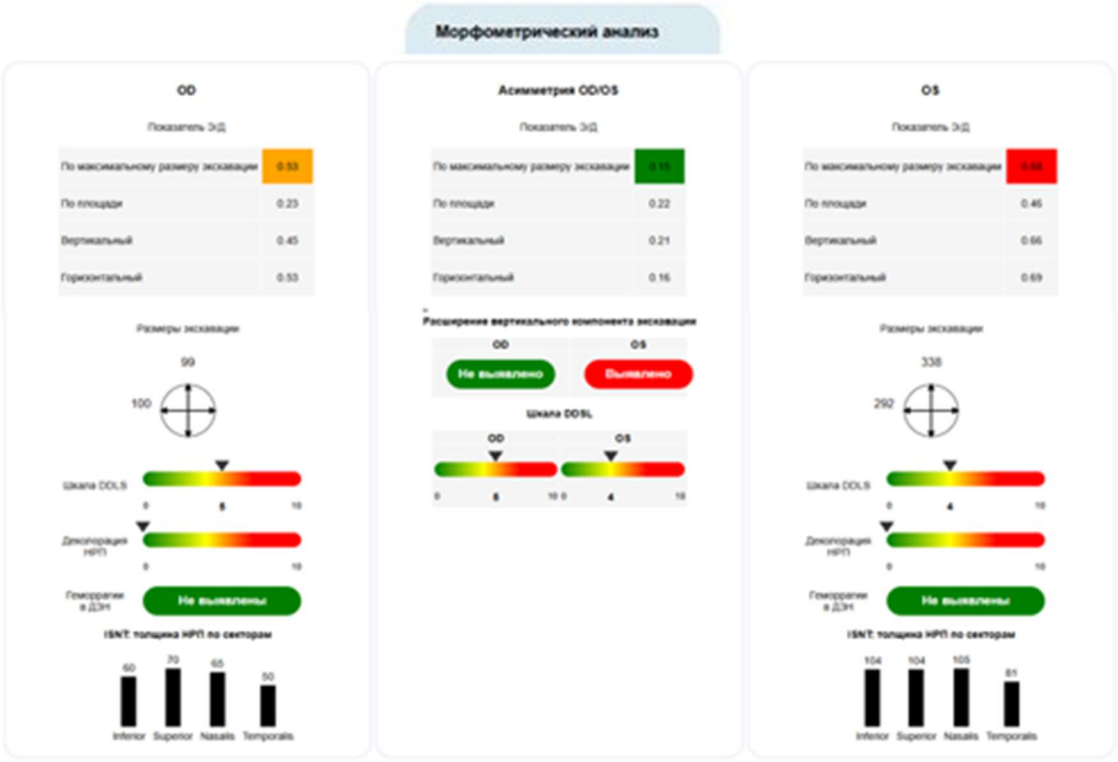


Рис. 2 Морфометрический анализ, полученного по результатам анализа исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры, с целью диагностики глаукомы

1.14 Версионирование Web-портала

Версия Web-портала при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Web-портала.

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

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если:

— Внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

— Внесение заявленных изменений совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия;

— Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

К изменениям третьей цифры можно отнести:

— Улучшение точности алгоритмов;

— Оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки полученных результатов исследований;

— Оптимизация расположения элементов графического интерфейса;

Версия и дата ПО: v1.0.0 от 01.08.2025.

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

– в верхней части Web- портала

1.15 Список используемых сокращений

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации

МО – медицинская организация

ЭВМ – электронно-вычислительные машины

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

ИБП – источник бесперебойного питания

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память

ПЗУ – постоянно запоминающее устройство

ЦП – центральный процессор

ПО – программное обеспечение

SaaS – программное обеспечение как услуга

1.16 Архивирование программного обеспечения

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

Архив хранится в течении срока службы изделия, установленного изготовителем.

1.17 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
Юридический адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)
Почтовый адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)
Адрес производства: 117246, Москва, Научный проезд, д.12, оф.37 Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
Телефон: +79150419099
E-mail: dkatalevsky@yahoo.com

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

Общество с ограниченной ответственностью «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»
Юридический адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)
Почтовый адрес: 119027, город Москва, п Внуково, Центральная ул, д. 8б, ком. 605 (этаж 6)
Телефон: +79150419099
E-mail: dkatalevsky@yahoo.com

1.19 Исключение ответственности

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

— несоблюдения указаний и требований настоящего РП;

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

1.20 Требования к АРМ

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

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

— 1 ГБ (для 32-разрядного процессора) или 2 ГБ (для 64-разрядного процессора) ОЗУ

— 16 ГБ (для 32-разрядной системы) или 20 ГБ (для 64-разрядной системы) свободного места на жестком диске

— Графическое устройство DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0 или более поздней версии

— Операционная система:

- Windows 7 и выше
- Linux Ubuntu 16.04 LTS и выше
- macOS Sierra и выше
- Astra Linux 2.12.43 и выше

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

— Google Chrome версии не ниже 60.0;

— Mozilla Firefox версии не ниже 54.0;

— Яндекс Браузер версии не ниже 20.0;

— Microsoft Edge версии не ниже 93.0.

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

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

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

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

Руководство пользователя должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://glaucoma.screenretina.ru/

3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

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

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Проверка загружаемых данных

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

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

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

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

Ограничение доступа должно обеспечивается использованием протокола TLS/SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).

Метод автоматической синхронизации – Web-портал использует закрытую систему.

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

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

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

Обновление Web-портала со стороны пользователей не предусмотрено.

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

6 ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

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

— количество правильных положительных срабатываний — TP (True positives);

— количество неправильных положительных срабатываний — FP (False positives);

— количество неправильных отрицательных срабатываний — FN (False negatives);

— количество правильных отрицательных срабатываний — TN (True negatives);

По этим параметрам вычисляются следующие меры точности:

— Accuracy (точность срабатывания) — процент правильно найденных положительных и отрицательных случаев, рассчитывается по формуле **Accuracy = TP+TN/(TP+FP+FN+TN)**

— Recall (чувствительность) — процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев, рассчитывается по формуле **Recall = TP/(TP+FN)**

— Specificity (специфичность) — процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев, рассчитывается по формуле **Specificity = TN/(TN+FP)**

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

— <60% – непригодно;

— 61% – 80% – требуется доработка;

— >81% – может быть допущено к клинической валидации

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

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

Полученные результаты диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными показателями диагностической точности алгоритма отображены в таблицах 1-3.

Таблица 1 Глаукома. Распределение выборки по патологиям

Патология	**Количество исследований с указанной патологией**
Глаукомная оптиконейропатия выявлена	260
Глаукомная оптиконейропатия не выявлена	240

Таблица 2 Глаукома. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	**Количество фотографий с патологией**	**Количество истинно положительных**	**Количество истинно отрицательных**	**Количество ложноположительных**	**Количество ложноотрицательных**
Глаукомная оптиконейропатия	260	229	223	17	31

Таблица 3 Глаукома. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	**Точность, %**	**Чувствительность, %**	**Специфичность, %**	**ROC AUC**
Глаукомная оптиконейропатия	90,40	88,07	92,91	0,89

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

Полученные результаты дополнительной диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными дополнительными показателями диагностической точности алгоритма отражены в таблицах 4-7.

Таблица 4. Глаукома. Распределение выборки по признакам патологий

Выявляемый признак	**Количество исследований с данным признаком**

Отношение максимального размера экскавации к размеру ДЗН	271
Выполнение правила ISNT	389
Оценка по шкале DDSL	212
Оценка цвета ДЗН	192
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	48

Таблица 5 Глаукома. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Количество фотографий с признаком	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Отношение максимального размера экскавации к размеру ДЗН	271	246	217	12	25
Выполнение правила ISNT	389	334	102	9	55
Оценка по шкале DDSL	212	188	274	14	24
Оценка цвета ДЗН	192	168	278	30	24

Таблица 6 Глаукома. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Отношение максимального размера экскавации к размеру ДЗН	93,90	90,48	94,60	0,91
Выполнение правила ISNT	89,51	85,48	91,94	0,87
Оценка по шкале DDSL	92,78	88,54	95,07	0,89
Оценка цвета ДЗН	90,72	87,42	90,19	0,88

Таблица 7. Глаукома. Усредненные значения результатов. Признаки патологий

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность,%	ROC AUC
Усредненное значение результатов	91,73	87,98	92,95	0,89

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Web-портал должен быть постоянно доступен по адресу в сети Интернет https://glaucoma.screenretina.ru/

7.1 Начало работы

Войдите в главное меню.

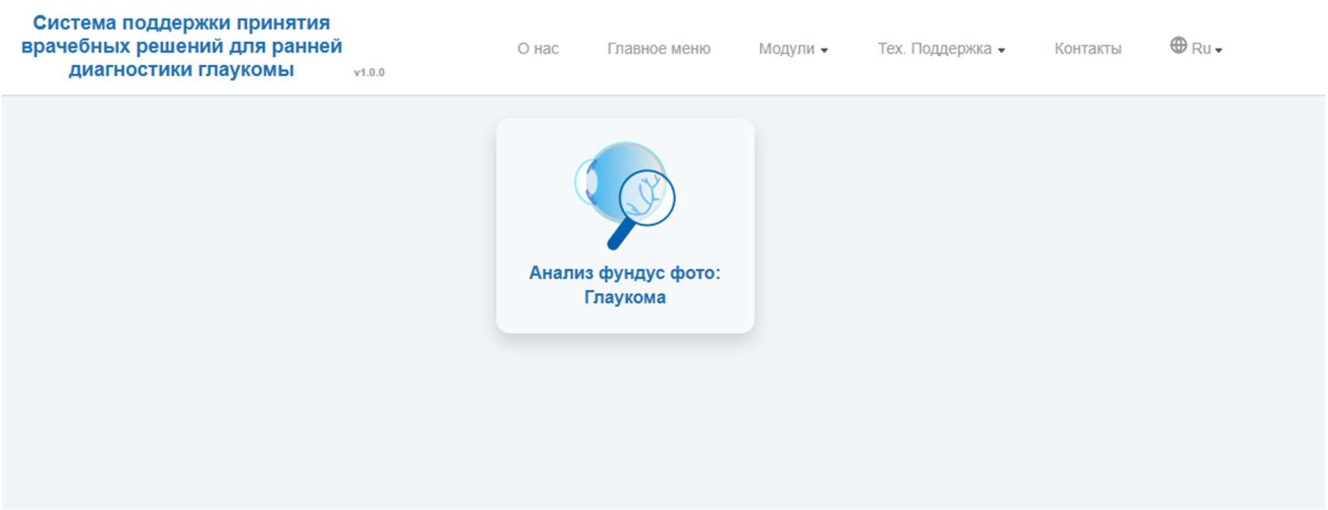


Рис. 3 – главное меню

7.2 Навигация



Рис. 4 – Общая навигация

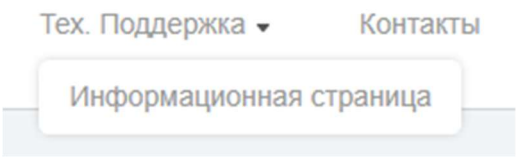


Рис. 5 – Тех. поддержка

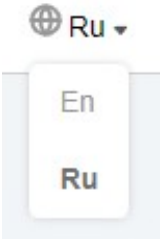


Рис. 6 – Смена языков

7.3 Анализ фундус фото: глаукома

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

Функционал модуля предназначен для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью ранней диагностики глаукомной оптиконейропатии и дифференцированного выявления следующих структур:

— Диск зрительного нерва

— Экскавация ДЗН

— Нейроретинальный поясок

— Кровоизлияния на диске зрительного нерва

А также оценки морфометрических параметров ДЗН:

— Соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации

— Выполнение правила ISNT

— Оценка цвета диска зрительного нерва

— Оценка ДЗН по шкале DDSL

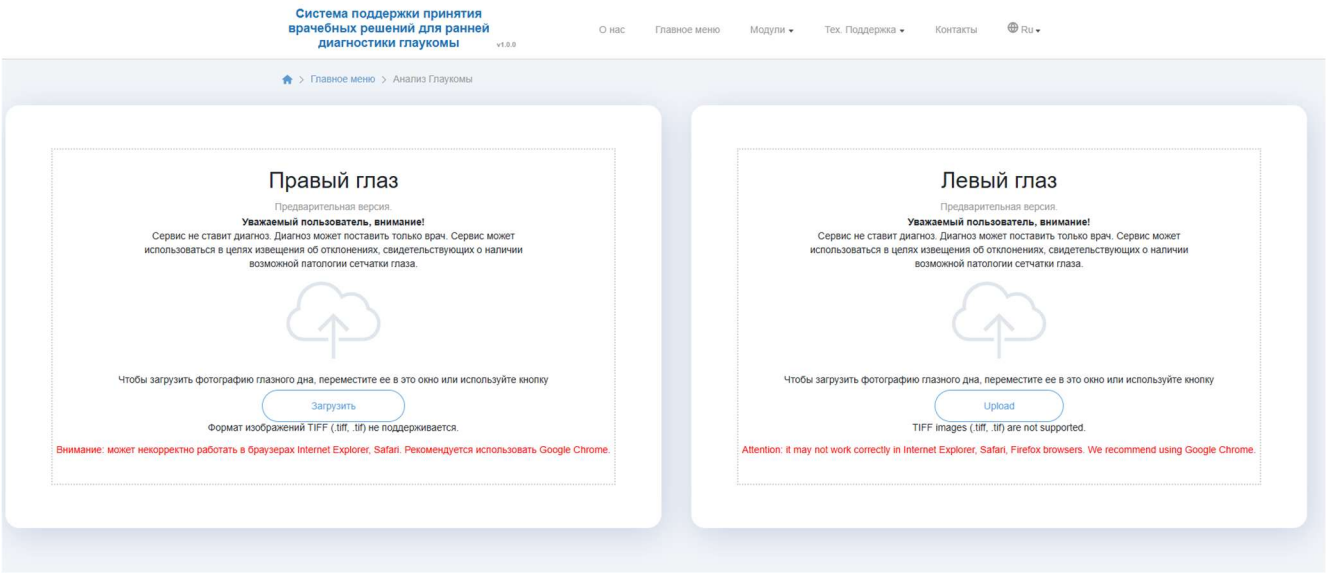


Рис. 7 – экран загрузки

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

Через некоторое время Web-портал обработает результат исследований.



Рис. 8 – экран после загрузки фото

7.3.2 Экран проведенного анализа состоит из двух окон. Каждое окно разделяется на три части.

7.3.2.1 В верхней части отображается (рис 9) кнопка «+ Загрузить новое фото» для возврата к экрану загрузки, сразу для обоих окон загрузки изображения;



Рис. 9 – Верхняя часть окна результатов анализа

7.3.2.2 В центральной части отображается оригинальное изображение и кнопки изменения масштаба.



Рис. 10 – Центральная часть окна результатов анализа

ВНИМАНИЕ! По умолчанию изображение выводится без разметки выявленных патологий!

7.3.2.3 В нижней части отображаются:

— Кнопки для визуализации всех обнаруженных структур на изображении: диска зрительного нерва, экскавации диска зрительного нерва, нейроретинального пояска, кровоизлияний на диске зрительного нерва;

— Кнопки для визуализации вспомогательных обозначений, таких как вертикальный и горизонтальный диаметры экскавации диска зрительного нерва и сектора диска зрительного нерва.

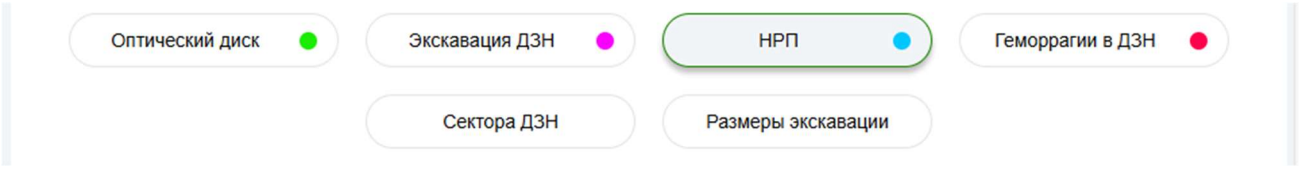


Рис. 11 – Нижняя часть окна результатов анализа

Каждая кнопка отвечает за визуализацию своего признака. Отключение визуализации происходит при повторном нажатии на кнопку.

7.3.3 По нажатию кнопки «Морфометрический анализ» открывается окно, которое содержит итоговые результаты морфометрического анализа

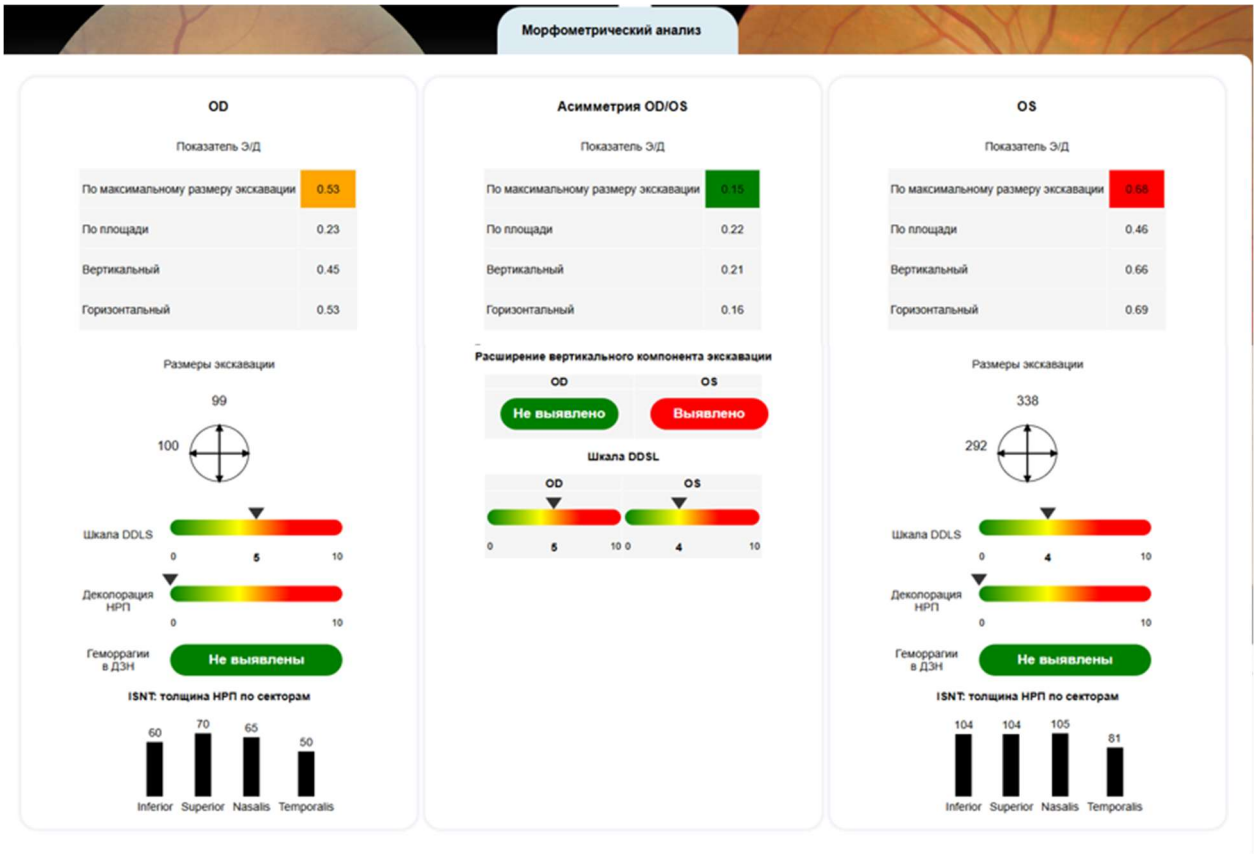


Рис. 12 – Морфометрический анализ

Данное окно состоит из 3 частей:

7.3.3.1 Левая часть содержит параметры правого глаза. Она включает в себя:

— Индикатор отношения площади экскавации ДЗН к площади самого ДЗН (показатель Э/Д;
— Индикатор отношения Э/Д по вертикали;
— Индикатор отношения Э/Д по горизонтали;
— Обнаруженная стадия по шкале DDLS;
— Схематичное изображение размеров экскавации. Число сверху показывает значение вертикального компонента экскавации, число слева – горизонтального;
— Индикатор расширения вертикального компонента экскавации ДЗН. При наличии расширения появляется соответствующая надпись;
— Диаграмма по правилу ISNT с численными значениями толщин НРП для каждого из секторов;

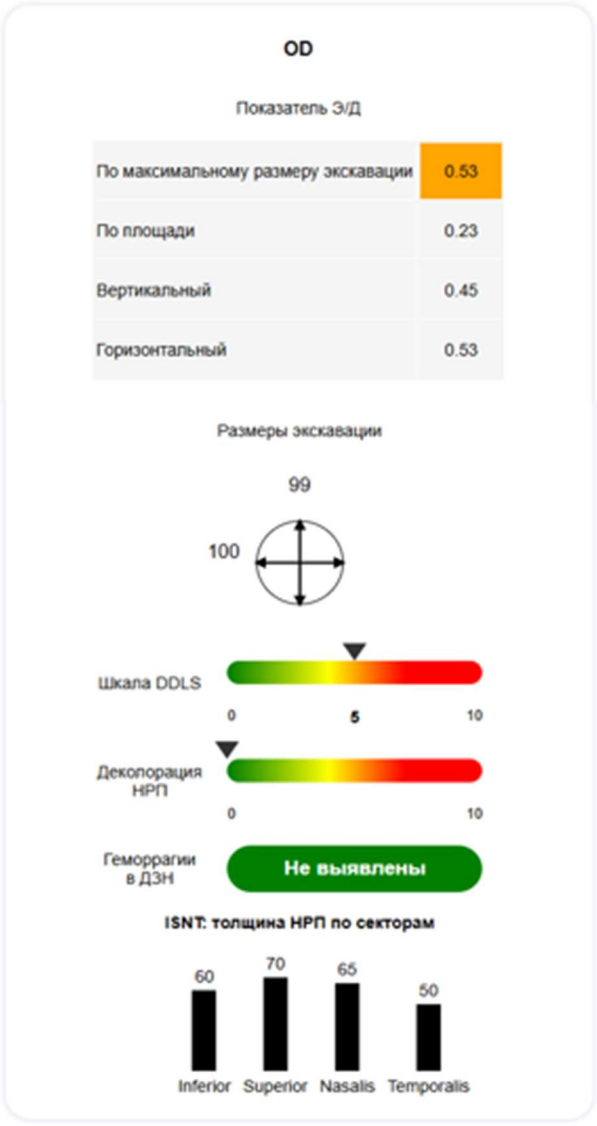


Рис. 13 – Параметры правого глаза морфометрического анализа

7.3.3.2 Правая часть содержит параметры левого глаза. Она включает в себя аналогичные параметры.



Рис. 14 – Параметры левого глаза морфометрического анализа

7.3.3.3 Центральная часть предназначена для параметров асимметрии морфометрических параметров глаз. Она включает следующие параметры:

— Асимметрия значений параметров Э/Д (по максимальному размеру экскавации, по площади, по вертикали, по горизонтали);
— Индикаторы расширения вертикального компонента экскавации обоих глаз;
— Шкалы DDSL обоих глаз;



Рис. 15 – Параметры асимметрии морфометрического анализа

8 ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ВЫХОДНЫХ ДАННЫХ

8.1 Выходные данные анализа фундус фото для диагностики глаукомы

По итогам интерпретации в автоматическом режиме Web-портал формирует окно с морфометрическим анализом.

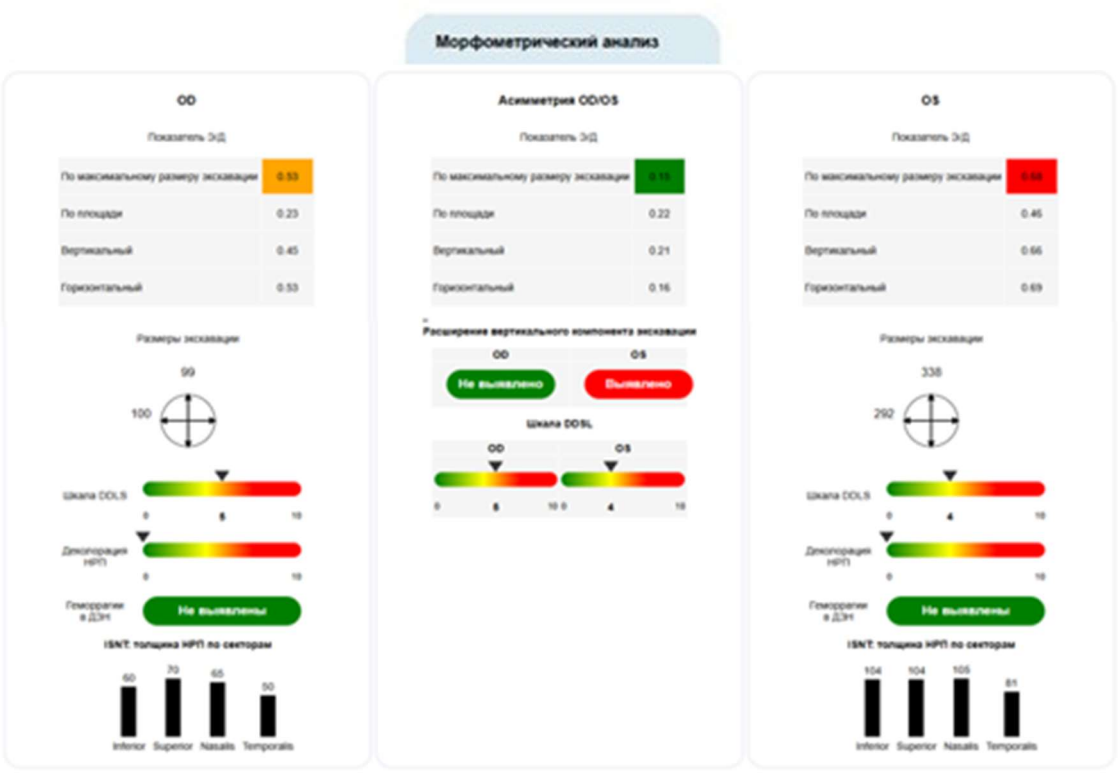


Рис. 16 Морфометрический анализ, полученный по результатам анализа исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры, с целью диагностики глаукомы

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

11 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

12 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

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

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

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

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

Телефон техподдержки: +79150419099

E-mail техподдержки: support@screenretina.com

13 ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации,

на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А1

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