**Общество с ограниченной ответственностью «Интеллиджент радиолоджи ассистанс лабораторис»**

Тел.: +7 (909) 647-58-83

Адрес электронной почты: multi@ira-labs.com

ИНН: 9731064084

ОГРН: 1207700171678

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

**«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)»Оглавление**

[Назначение настоящего документа 3](#_heading=h.gjdgxs)

[Назначение программного обеспечения (ПО) 3](#_heading=h.30j0zll)

[Уровень подготовки пользователей 3](#_heading=h.1fob9te)

[Программные и аппаратные требования 3](#_heading=h.3znysh7)

[Инсталляция и деинсталляция 4](#_heading=h.3dy6vkm)

[Работа с интерфейсом ПО 4](#_heading=h.2et92p0)

[Заполнение пустых областей палитрой цветов 4](#_heading=h.1t3h5sf)

[Работа с функцией увеличения и уменьшения масштаба 5](#_heading=h.4d34og8)

[Завершение работы с ПО 5](#_heading=h.tyjcwt)

[Ошибки и действия при работе 5](#_heading=h.2s8eyo1)

**Назначение настоящего документа**

Документ направлен на формирование у пользователя основных навыков работы с программным обеспечением «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)».

Документ описывает порядок работы пользователей с программным обеспечением:

• Скачивание и установка программного обеспечения;

• Работа с интерфейсом программного обеспечения.

**Назначение программного обеспечения (ПО)**

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» предназначено для предназначенный для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии (далее – КТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета скиалогических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

**Функциональные характеристики**

Сервис «Multi-IRA» в автоматическом режиме принимает результаты деперсонифицированных КТ исследований в формате DICOM от PACS-систем, в которые был интегрирован в соответствии с требованиями РИ-IRA-001-2022.

Сервис «Multi-IRA» с помощью алгоритмов ИИ интерпретирует полученные серии в соответствии с модальностями и отфильтрованными тегами, и формирует результат работы – дополнительные серии в формате DICOM Secondary Capture с визуализацией находок, и текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report. Обработанные результаты автоматически отправляются обратно в PACS-систему.

Результирующая серия в формате DICOM Secondary Capture содержит визуализацию найденных семиотических признаков в виде цветовой маски, контура или маркировки иного типа для каждого признака. “Основная дополнительная серия” в DICOM Secondary Capture включает все срезы исходной серии, автоматически выбранной для анализа, с визуализацией всех найденных семиотических признаков. Кроме “основной дополнительной серии” в DICOM Secondary Capture могут быть дополнительные срезы с сумацционными изображениями “Summary”. Обозначения найденных семиотических признаков:

* Контуры участков уплотнения легочной паренхимы, характерных для вирусной пневмонии.
* Контуры легочных узлов и образований и информацию об их линейных размерах и объеме.
* Маска диффузной или смешанной эмфиземы, контуры отдельных булл.
* Контур области плеврального выпота.
* Диаметры аорты по короткой оси.
* Диаметр легочного ствола по короткой оси.
* Контуры кальцинатов коронарных артерий.
* Маска эпикардиального жира.
* Контуры инцинденталом надпочечников.
* Маркировка высот тел позвонков на сагиттальном срезе.
* Указание плотности позвонков в HU при снижении их плотности на сагиттальном срезе.

Результирующая серия в формате DICOM Secondary Capture также содержит количественные оценки найденных семиотических признаков в виде “блока находок”, такие как:

* При наличии признаков, характерных для COVID-19, - долю поражения каждого легкого.
* При наличии легочных узлов/очагов/образований - сводную информацию о количестве и размерах находок.
* При наличии рентгенологиечских признаков эмфиземы - объем поражения каждого легкого в процентах и/ или размеры булл в зависимости от типа эмфиземы.
* При наличии плеврального выпота - его объемы и среднюю плотность справа и слева.
* Максимальные диаметры восходящего, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты по короткой оси.
* Максимальный диаметр легочного ствола по короткой оси.
* При наличии кальцинатов коронарных артерий - оценку индекса Агатстона коронарных артерий.
* При повышенном значении объема эпикардиального жира (> 125мл) - оценку объема.
* При наличии инцинденталом надпочеников - размеры и плотность находок.
* Информацию о позвонке с максимальной деформацией среди позвонков со снижением высоты более чем на 25%.
* Информацию о позвонке с минимальной минеральной плотностью среди позвонков со сниженным значением (менее 150 HU).

Текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report, содержит обязательные поля:

* Данные о версии Сервиса «Multi-IRA».
* Идентификатор исследования.
* Дату и время обработки сервисом.
* Анатомическую область.
* Описание в виде представления результатов количественной оценки обнаруженных семиотических признаков.
* Заключение в виде названий обнаруженных семиотических признаков, их классификацией (если применимо), справочной информацией о рекомендуемых повторных исследованиях и консультациях профильных специалистов (если применимо).
* Краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака и рассчитываемыми показателями.
* Маркировку Сервиса «Multi-IRA».

Текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report, содержит данные:

* Вероятность наличия признаков, характерных для COVID-19, при высокой вероятности - долю поражения каждого легкого, степень тяжести по шкале КТ0-КТ4.
* При наличии легочных узлов/очагов/образований - сводную информацию о количестве и размерах находок.
* При наличии рентгенологиечских признаков эмфиземы - объем поражения каждого легкого в процентах и/ или размеры булл в зависимости от типа эмфиземы.
* При наличии плеврального выпота - его объем и среднюю плотность.
* Максимальные диаметры восходящего, дуги, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты по короткой оси.
* Максимальный диаметр легочного ствола по короткой оси.
* При наличии кальцинатов коронарных артерий - оценку индекса Агатстона коронарных артерий.
* При повышенном значении объема эпикардиального жира (> 125мл) - оценку объема.
* При наличии инцинденталом надпочеников - размеры и плотность находок.
* Список позвонков со снижением высоты более чем на 25%.
* Список позвонков со сниженной минеральной плотностью (менее 150 HU).

**Уровень подготовки пользователей**

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-рентгенолог), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя Сервиса «Multi-IRA». По результату работы сервиса ИИ окончательное решение принимается врачом-специалистом.

**Программные и аппаратные требования**

|  |  |
| --- | --- |
| **НАИМЕНОВАНИЕ** | **ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЛИ ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА** |
| Тестовая ЭВМ | Центральный процессор:  - Тактовая частота – не менее 2.2 ГГц.  - Количество ядер – не менее 16  - Поддержка инструкций AVX 2.0.  - Архитектура процессора x86.  ОЗУ:  - объемом не менее 32 Гб.  ПЗУ:  - объемом не менее 240 Гб.  Количество физических ПЗУ:  - не менее 1 шт.  Сетевой адаптер:  - пропускной способностью не ниже уровня 1 Gigabit Ethernet.  Графическая карта:  - Объем видеопамяти – не менее 12 Гб.  - Микроархитектура – не ниже NVIDIA Turing.  - Поддержка технологии NVidia CUDA версии не ниже 11.3.  Дополнительное программное обеспечение:  - Операционная система Ubuntu Server или Ubuntu Desktop 64 bit версии не ниже 20.04.  - Docker версии не ниже 19.03.12 (сборка не ниже 48a66213fe);  - Docker-compose версии не ниже 1.26.1 (сборка не ниже 634eb50);  - Драйвер Nvidia версии не ниже 450.80.02;  - Nvidia-container-toolkit версии не ниже 1.1.2-1. |
| Тестовая PACS | dcm4chee – не ниже 5.22.2 или аналогичные со схожими характеристиками  Одна из представленных ниже поддерживаемых баз данных:  PostgreSQL 8.1.x  MySQL 4.1+  Oracle 9i/10g  SQL Server  DB2 8.1+ А также JDK version 1.4.2 или выше  Dicom-viewer (при необходимости) RadiAnt версией не ниже 2020.2 или аналогичные со схожими характеристиками |

Требования к АРМ

1. АРМ должно соответствовать следующим характеристикам:

2. Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня 1 Gigabit Ethernet.

3. Операционная система - не ниже Microsoft Windows 7 x64, либо не ниже Ubuntu Linux 18.04, либо не ниже Mas OS X

4. ПО для просмотра DICOM изображений, интегрированное в PACS, - Weasis v.3 и выше (для ОС Ubuntu Linux), либо RadiAnt v.2023.2 и выше (для ОС Microsoft Windows), либо Osirix v.12.0 и выше (для ОС Mac OS).

5. Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

**Инсталляция и деинсталляция**

Процесс инсталляции, настройки, деинсталляции Сервиса «Multi-IRA» производится сотрудниками производителя ООО «АЙРА Лабс».

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

**Работа с интерфейсом ПО**

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» в PACS-системы и/или МИС, которые используются в медицинских организациях, взаимодействие с «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM.

Взаимодействие между «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)»с PACS-системой происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола TLS (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» и системой передачи и архивации DICOM изображений.

Взаимодействие между «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта "Intelligent Radiology Assistants"» (Multi-IRA)» с МИС происходит по API (программный интерфейс приложения) по протоколу HL7, либо протоколу HTTPS в формате multipart/form-data либо application/json, в зависимости от запроса.

**Ошибки и действия при работе**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ошибка** | **Описание** | **Действия пользователя** |
| Ошибка входных данных - исследование не может быть обработано сервисом. | Данное сообщение пользователю может возникнуть в случае, если Сервис «Multi-IRA» не смог обработать полученные результаты исследований | Убедиться, что исследование является КТ-исследованием |
| Убедиться, что исследование соответствует минимальному разрешению 512x512 |
| Убедиться, что исследование сделано на компьютерном томографе |
| Убедиться, что формат исследования – DICOM |
| Убедиться, что исследование выполнено в цветности grayscale (многоканальное) |
| Убедиться, что исследование является безконтрастным исследованием компьютерной томографии органов грудной клетки и/ или брюшной полости в аксиальной проекции |
| Сервис не отрабатывает свой функционал в автоматическом режиме | Алгоритмы Сервиса «Multi-IRA» не получают/не отправляют результаты исследований в интегрированную PACS и/или МИС | Убедиться, что Сервис «Multi-IRA» прошел интеграцию с PACS-системой и /или МИС в соответствии с РИ-IRA-001-2022 |
| Непредвиденные ошибки | Непредвиденные ошибки для пользователя | Связаться с производителем в рамках гарантийного срока технической поддержки:  +7 (495) 648-60-99;  info@ira-labs.com. |