

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО

«Алнисофт»

_____ А.С. Азаров

М.П.

« ___ » _____ 2023 года

Программное обеспечение «ArtInCol»

**Документация, содержащая информацию, необходимую
для эксплуатации экземпляра программного обеспечения,
предоставленного для проведения экспертной проверки**

На 10 листах

Аннотация

Настоящий документ содержит информацию, необходимую для эксплуатации экземпляра программного обеспечения «ArtInCol» (далее – ПО «ArtInCol», Система), предоставленного для проведения экспертной проверки.

Документ содержит сведения о последовательности действий, обеспечивающих загрузку, запуск, выполнение и завершение программы. Приведено описание функций, формата и возможных вариантов команд, с помощью которых пользователь осуществляет загрузку и управляет выполнением программы, а также ответы программы на эти команды.

Содержание

Обозначения и сокращения	4
1 Введение	5
1.1 Наименование программного обеспечения	5
1.2 Краткое описание возможностей средства автоматизации	5
1.3 Уровень подготовки пользователя	5
2 Назначение и условия применения	6
2.1 Виды деятельности, функции, для автоматизации которых предназначено данное средство автоматизации	6
2.1.1 Задача	6
2.1.2 Потенциальные пользователи Решения	6
2.1.3 Варианты использования	6
2.2 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением	6
3 Подготовка к работе	7
3.1 Состав и содержание носителя данных	7
3.2 Порядок загрузки программ и данных	7
3.3 Порядок проверки работоспособности	7
4 Описание операций	8
4.1 Работа с исследованием в синхронном режиме (во время проведения исследования)	8
5 Аварийные ситуации	9
5.1 Действия в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса, в том числе при длительных отказах технических средств	9
5.2 Действия по восстановлению программ и/или данных при отказе носителей данных или обнаружении ошибок в данных	9
5.3 Действия в других аварийных ситуациях	9
6 Рекомендации по освоению	10

Обозначения и сокращения

Сокращение	Определение
ADR	(англ. Adenoma Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом к общему числу выполненных колоноскопий
ML	(англ. Machine Learning) – класс методов искусственного интеллекта, характерной чертой которых является не прямое решение задачи, а обучение за счет применения решений множества сходных задач
PDR	(англ. Polyp Detection Rate) – отношение числа колоноскопий, при которых визуализирован один или несколько полипов к общему числу выполненных колоноскопий
ИИ	Искусственный интеллект
ПО	Программное обеспечение

1 Введение

1.1 Наименование программного обеспечения

Программное обеспечение ArtInCol, Система.

1.2 Краткое описание возможностей средства автоматизации

ArtInCol предназначен для автоматизированного детектирования новообразований в видеопотоке с цифровых аппаратов колоноскопии при эндоскопической диагностике внутренней поверхности кишечника. Детектирование осуществляется с помощью технологий искусственного интеллекта (компьютерное зрение).

Использование ArtInCol обеспечивает повышение среднего качества проведения процедуры колоноскопии за счет уменьшения количества как необоснованных удалений гиперпластических полипов, так и оставлений неоплазий со злокачественным потенциалом – как следствие способствует выбору корректной тактики лечения.

1.3 Уровень подготовки пользователя

Пользователи должны знать технологические процессы обработки информации, выполняемых ПО ArtInCol автоматизированным способом и ознакомиться с эксплуатационной документацией.

2 Назначение и условия применения

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

2.1.1 Задача

Колоноскопия – золотой стандарт комплексной диагностики предраковых состояний и новообразований толстой кишки. Пациенты с колоректальным раком составляют около 10% от всех пациентов с онкопрофилем (400 тыс. пациентов). Каждый 20-й человек рискует столкнуться с раком толстой кишки, при этом шанс выздороветь при ранней диагностике – 90%.

Задача детекции эпителиальных образований при колоноскопии является целевой при проведении исследования и отражается в основном показателе качества выполненных эндоскопий: количества выявленных образований (показатели Adenoma Detection Rate (ADR) и Polip Detection Rate (PDR)). При этом на этот показатель влияет не только опыт эндоскописта, так его внимательность и концентрацию.

2.1.2 Потенциальные пользователи Решения

Целевой аудиторией проекта являются врачи-эндоскописты, выполняющие диагностическую колоноскопию на цифровых колоноскопах различного уровня.

В год в Российской Федерации выполняется около 1 млн. исследований.

Количество колоноскопов – более 7000. Число врачей-эндоскопистов – более 5000.

2.1.3 Варианты использования

Основным вариантом использования Системы врачами-эндоскопистами является работа с исследованием в синхронном режиме (во время проведения исследования) (подробнее см. раздел 4 настоящего документа).

2.2 Условия применения средства автоматизации в соответствии с назначением

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

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

3 Подготовка к работе

3.1 Состав и содержание носителя данных

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

3.2 Порядок загрузки программ и данных

Запуск ПО осуществляется при включении оборудования, предназначенного для ИИ вычислений, на котором установлен функциональный компонент Интеллектуальный модуль.

3.3 Порядок проверки работоспособности

Программное обеспечение работоспособно, если в результате действий пользователя, изложенных в разделе 3.2, на в левом нижнем углу экрана стойки с оборудованием для колоноскопии, к которой подключено ПО, отображается статус готовности ПО к работе.

4 Описание операций

4.1 Работа с исследованием в синхронном режиме (во время проведения исследования)

Порядок выполнения операций:

1) Пользователь с помощью колоноскопа проводит исследование с ML обработкой, оставляет пользовательские метки и снимки, просматривая экран на стойке колоноскопа, в том числе ориентируясь на подсказки интерактивного модуля – рамки, оконтуривающие зоны интереса и находки.

Статус работы интерактивного модуля отображается в левом нижнем углу экрана (рисунок 1).

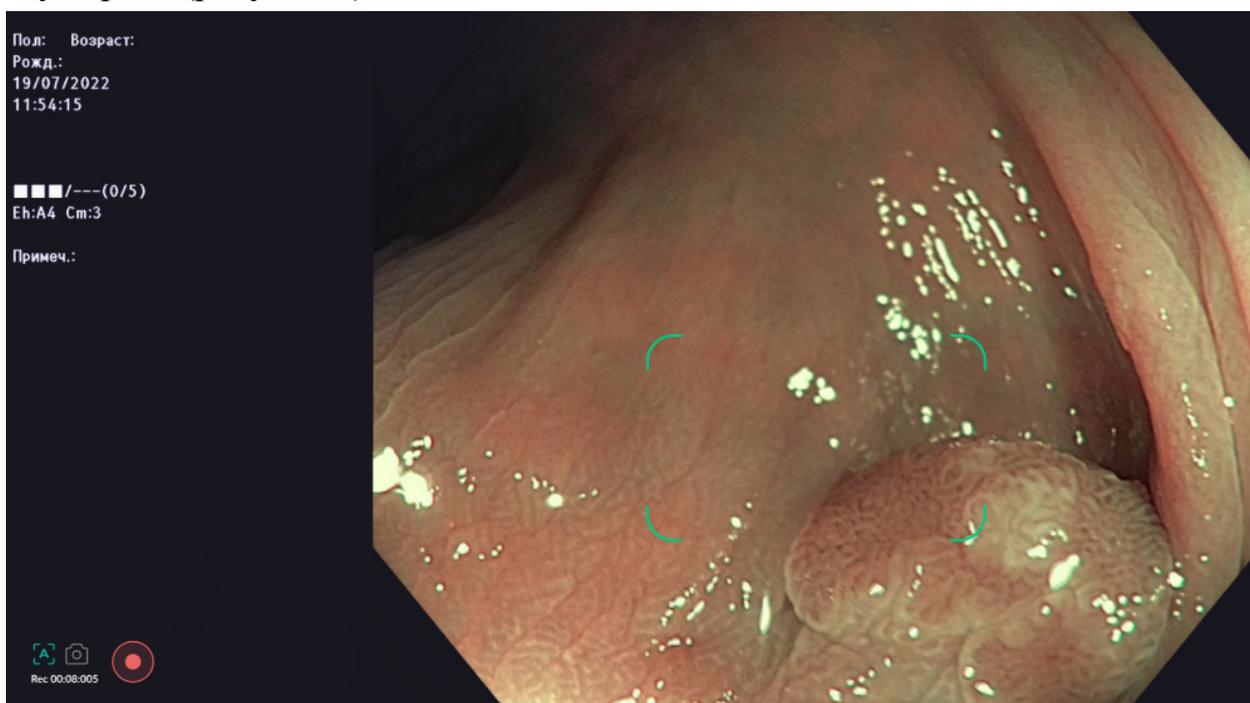


Рисунок 1 – Работа интерактивного модуля во время проведения исследования

Управление во время проведения исследования осуществляется с помощью клавиатуры:

- клавиша 1, в том числе на цифровом блоке numpad – добавить метку врача на кадр;
- клавиша 2, в том числе на цифровом блоке numpad – включить запись видео;
- клавиша 3, в том числе на цифровом блоке numpad – включить отображение рамок;

2) При завершении исследования Система автоматически загружает результаты проведения исследования в реестр.

5 Аварийные ситуации

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

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

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

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

5.3 Действия в других аварийных ситуациях

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

6 **Рекомендации по освоению**

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