

**Программный модуль
«Определение асимметрий
на рентгеновских изображениях
молочной железы»**

Руководство по эксплуатации



© 2021 ООО «ЛИМТ»

СОДЕРЖАНИЕ

1	Условные обозначения	3
2	Введение.....	4
2.1	Назначение ПО	4
2.2	Технические требования	5
3	Вопросы безопасности	6
3.1	Ответственность изготовителя	6
3.2	Общие меры безопасности	6
3.2.1	Требования к обслуживающему персоналу	6
3.2.2	Противопоказания и побочные действия	6
4	Устройства ввода	7
5	Установка и настройка	8
6	Алгоритм работы.....	8
7	Порядок работы оператора	9
7.1	Включение и запуск просмотрной станции	9
7.2	Отправка исследования на анализ	10
7.3	Получение результатов анализа	10
7.4	Завершение работы.....	11
8	Устранение неисправностей в ходе эксплуатации ...	11

1 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения программного обеспечения.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание.

Текст может содержать важную информацию, полезный совет.

2 ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе описывается назначение программного модуля «Определение асимметрий на рентгеновских изображениях молочной железы» (далее – «модуль») и технические требования для его функционирования.

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ ПО

Программный модуль обеспечивает выявление асимметрий на рентгеновских изображениях молочной железы с использованием технологии искусственного интеллекта.

Область применения – медицина, предназначено для работы в медучреждениях широкого профиля.

К работе с модулем допускается только специально обученный персонал: врачи-маммологи, врачи-рентгенологи, заведующие отделениями.

Программный модуль выполняет следующие функции:

- Определение асимметрий;
- Формирование результатов анализа в формате DICOM CAD SR.

2.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Для функционирования модуля необходимы персональный компьютер и просмотрная станция врача.

Требования к персональному компьютеру:

- системный блок:
 - процессор Intel Core i5, не хуже;
 - частота процессора, не ниже 2 ГГц;
 - оперативная память, не менее 8 Гб;
 - жесткий диск, не менее 120 Гб;
 - видеокарта, не менее 4 Гб;
 - сетевой адаптер, не менее 100 Мбит/сек;
 - оптический дисковод DVD
- операционная система - Microsoft Windows 10 или более поздняя версия.

Требования к просмотрной станции врача:

- системный блок:
 - процессор Intel Core i5-4460, AMD, Intel, не хуже;
 - частота процессора, не ниже 2,40 ГГц;
 - оперативная память, не менее 4 Гб;
 - жесткий диск, не менее 500 Гб;
 - видеокарта 1 Гб, nVidia;
 - оптический дисковод DVD.
- операционная система - Microsoft Windows 7 или более поздняя версия.
- монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов.
- клавиатура.
- мышь.

3 ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В этом разделе описаны ответственность изготовителя и общие требования к безопасности при эксплуатации модуля.

3.1 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ЛИМТ» разрабатывает и производит своё программное обеспечение в соответствии с требованиями максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом ООО «ЛИМТ» не несёт ответственности в случае:

- использования программного обеспечения в целях, для которых оно не предназначено;
- ремонта, обслуживания или модификации программного обеспечения, не согласованных с ООО «ЛИМТ».

3.2 ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	<ul style="list-style-type: none">• Эксплуатация разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных ООО «ЛИМТ».
	<ul style="list-style-type: none">• Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные ООО «ЛИМТ».

3.2.1 ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ

К обслуживанию допускаются специалисты, авторизованные ООО «ЛИМТ».

Помимо требований настоящего руководства обслуживающий персонал должен выполнять все требования внутренних должностных инструкции по охране труда персонала рентгеновских отделений.

3.2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании программного обеспечения по назначению, его правильной эксплуатации и наличии необходимой подготовки персонала побочных действий на организм и здоровье человека нет.

4 УСТРОЙСТВА ВВОДА

Работа с программным модулем осуществляется с помощью компьютерной мыши и клавиатуры.

5 УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Установка, настройка и обновление модуля производится техническими специалистами ООО «ЛИМТ».

6 АЛГОРИТМ РАБОТЫ

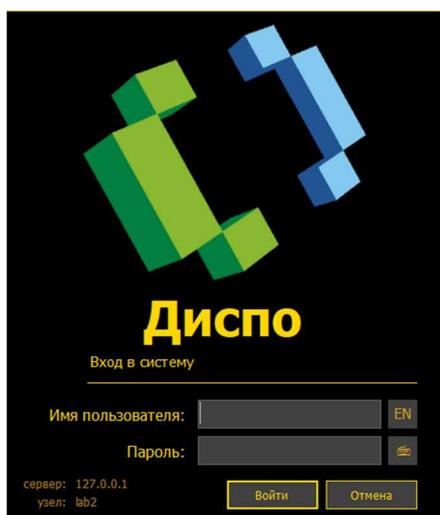
Порядок работы следующий:

1. Пользователь отправляет (публикует) маммографическое исследование с просмотрной станции врача на персональный компьютер. Возможны варианты, когда исследование отправляется с маммографа, единого радиологического информационного сервиса (ЕРИС), сервера лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ).
2. Программный модуль, установленный на персональный компьютер, получает исследование и проводит анализ маммографических изображений.
3. По завершении анализа модуль передает на просмотрную станцию врача серию снимков с выделенными контурами подозрительных участков и структурированный отчет с указанием вероятности РМЖ, списком находок и формой заключения в формате DICOM CAD SR.
4. Полученные результаты анализа и маммографическое исследование пользователь может открыть на просмотр.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ ОПЕРАТОРА

7.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ЗАПУСК ПРОСМОТРОВОЙ СТАНЦИИ

1. Включить компьютер, монитор(ы) просмотровой станции врача.
2. Выбрать ярлык **Диспо**. (Здесь и далее работа с просмотровой станцией будет описана на примере модуля «Диспо», серии Врач).
3. Дождаться загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно Вход в систему.



4. Ввести имя пользователя и пароль.



Для переключения языка ввода нажмите



5. Нажать кнопку Войти. Через несколько секунд появится главное окно программы (Рабочий стол).



Включать персональный компьютер и запускать программный модуль не требуется, т.к. он работает в непрерывном ожидании уведомлений, которые инициируют анализ исследований и последующую передачу результатов анализа на просмотровую станцию врача.

7.2 ОТПРАВКА ИССЛЕДОВАНИЯ НА АНАЛИЗ



Отправка исследования на анализ осуществляется либо автоматически (сервер ЛПУ, маммограф, ЕРИС), либо оператором с просмотрной станции.

Настройка отправки производится только техническими специалистами ООО «ЛИМТ»

7.3 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

1. Перейти в рабочий список.
2. Открыть исследование двойным кликом по строке исследования или кнопкой , предварительно выделив обследование кликом мыши.
3. Исследование откроется в Мониторе снимков.
4. В панели инструментов нажать кнопку **AI**.
5. На снимке отобразятся контуры находок:



6. В разделе заключения будет указан список находок и их тип согласно классификации BIRADS:

Заключение
 Правая молочная железа:
 BI-RADS 0, вероятность патологических изменений (0.16)

Левая молочная железа:
 BI-RADS 2, вероятность доброкачественных изменений

/// Значение в круглых скобках - оценка вероятности патологических изменений по шкале от 0 до 1:
 /// (0.20-0.62) низкая, BI-RADS 3-4A
 /// (0.62-0.91) средняя, BI-RADS 4A-4C
 /// (0.91-1.00) высокая, BI-RADS 4C-5

Список находок
 Правая молочная железа:
 Выявлены патологические находки
 CC #1 Асимметрия (0.60)

Левая молочная железа:
 Выявлены доброкачественные изменения

/// Значение в скобках - оценка находки по шкале от 0 до 1:
 /// (0.00-0.30) доброкачественная, BI-RADS 2
 /// (0.30-0.50) вероятно доброкачественная, BI-RADS 3
 /// (0.50-0.87) подозрительная, BI-RADS 3-4B
 /// (0.87-1.00) вероятно злокачественная, BI-RADS 4B-5

Качество PGMI
 Правая молочная железа
 MLO G (Good) - хорошее
 CC G (Good) - хорошее

Левая молочная железа
 MLO G (Good) - хорошее
 CC G (Good) - хорошее

Сервис выделяет на снимках области, требующие описания в протоколе и повышенного внимания врача-рентгенолога.
 Сервис использует контуры:
 - прямоугольной формы - для кальцинатов;
 - круглой формы - для выделения образований, асимметрии, нарушения архитектоники и других типов находок.

7.4 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

Выбрать в меню Файл – Выход.

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Если в процессе работы пользователь получает сообщение об ошибке, блокирующее работу программы, то необходимо обратиться в сервисную службу по телефону: +7 (495) 225-13-38 или по почте info@li-mt.ru.



Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные ООО «ЛИМТ».

