

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «РУБЕДО»

Разорвин А.М.

«15» октября 2024 г.



Руководство по установке

Система диагностики заболеваний ЛОР (уха, горла, носа) по эндоскопическим изображениям на основе алгоритмов искусственного интеллекта (ИИ)

СОГЛАСОВАНО

Научный руководитель

Исаченко В.С.

«15» октября 2024 г.

РАЗРАБОТЧИК

Программист / специалист по работе с данными

Чистогов М.Д.

«15» октября 2024 г.

Москва / Пермь

2024

СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение.....	3
1.1	Область применения.....	3
1.2	Краткое описание возможностей	3
1.3	Уровень подготовки пользователя.....	4
1.4	Перечень эксплуатационной документации	4
2	Назначение и условия применения	5
2.1	Назначение системы	5
3	Подготовка к работе.....	6
3.1	Состав и содержание дистрибутивного носителя данных.....	6
3.2	Порядок загрузки данных и проверка работоспособности.....	7
4	Термины и сокращения.....	8

1 Введение

1.1 Область применения

Область применения: оториноларингология (ЛОР).

1.2 Краткое описание возможностей

Программа предназначена для анализа и распознавания цифровых эндоскопических фото и видео изображений ЛОР-органов и выдачи информации о вероятном предварительном диагнозе по следующим нозологиям:

1. Заболевания уха:

- Z0.0 Нормальное состояние наружного слухового прохода
- H60.5 Острый наружный отит
- H60.8 Хронический наружный отит
- H61.2 Серная пробка
- H62.2 Наружный отит при микозах
- H65.0 Острый средний серозный отит
- H65.2 Хронический серозный средний отит
- H66.0 Острый гнойный средний отит
- H66.1 Хронический туботимпанальный гнойный средний отит
- H66.2 Хронический эпитимпано-антральный гнойный средний отит
- H67.1 Средний отит при вирусных болезнях, классифицированных в других рубриках (буллезный отит)
- H68.0 Воспаление слуховой (евстахиевой) трубы
- H69.8 Другие уточненные болезни слуховой (евстахиевой) трубы
- H73 Шунт барабанной перепонки
- H74.0 Тимпаносклероз барабанной перепонки
- H74.1 Адгезивная болезнь среднего уха
- D14.0 Экзостозы и новообразования среднего уха

2. Заболевания носа

- Z0.0 Нормальное состояние носа
- J 00 Острый назофарингит
- J 01.9 Острый синусит неуточненный (гнойный)
- J 01.9 Острый синусит неуточненный (катаральный)
- J 30.0 Вазомоторный ринит

- J 30.4 Аллергический ринит неуточненный
- J31.0 Хронический ринит
- J32.0-J32.8 Хронический синусит, полипы носа
- J34.2 Смещенная носовая перегородка
- J 34.3 Гипертрофия носовой раковины
- J35.2 Гипертрофия аденоидов

3. Заболевания горла (глотки)

- Z0.0 Нормальное состояние глотки
- Z0.0 Нормальное состояние гортани
- J 03.9 Острый тонзиллит неуточненный
- J 31.2 Хронический фарингит
- J 35.0 Хронический тонзиллит
- J 35.1 Гипертрофия миндалин
- J37.0 Хронический катаральный ларингит
- J38.1 Полип голосовой складки и гортани
- J38.2 Узелки голосовых складок
- J38.3 Папилломатоз гортани
- D14.1 Образование гортани
- K21 Внепищеводные признаки ГЭР

Система может классифицировать исследование по типам:

- качество проведенного исследования
- исследуемый орган
- определение Норма / Патология

Сегментация анатомических областей ЛОР-органов.

1.3 Уровень подготовки пользователя

Требования к уровню подготовки пользователя не выдвигаются.

1.4 Перечень эксплуатационной документации

- Технические условия (ТУ 58.29.32-001-42376558-2024)
- Руководство по эксплуатации
- Руководство пользователя

2 Назначение и условия применения

2.1 Назначение системы

Программное обеспечение предназначено для анализа и распознавания цифровых фото и видео эндоскопических изображений ЛОР-органов, выдачи информации о вероятном предварительном диагнозе и визуализации областей выявленных анатомических сегментов.

2.2 Технические условия

Условия эксплуатации ПО соответствуют условиям эксплуатации ПК или эндоскопического оборудования, на котором оно устанавливается. Предполагается что ПК / эндоскопическое оборудование будет работать в закрытом отапливаемом помещении при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм ртутного столба;
- относительная влажность воздуха не более 80%;
- запыленность воздуха не более 0,75 мг/м³.

Программа для ЭВМ. Система может поставляться в виде:

1. облачное решение (SaaS) - доступ к клиентской части через личный кабинет на сервере (веб-интерфейс);
2. интеграция через API интерфейс в медицинскую информационную систему (МИС) заказчика;
3. развертка программного обеспечения на сервере заказчика;
4. развертка программного обеспечения непосредственно на вычислительном модуле эндоскопического оборудования.

Аппаратная платформа серверной части – персональный компьютер, где установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система.

Способ размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика; сайт разработчика.

При использовании сайта разработчика доступ к программному обеспечению осуществляется посредством web-интерфейса.

В условиях приобретения лицензии у разработчика программного обеспечения, программное обеспечение запускается на серверах медицинской организации. Здесь доступ реализуется через компьютерную сеть передачи информации медицинской организации.

3 Подготовка к работе

3.1 Состав и содержание дистрибутивного носителя данных

Программное обеспечение должно быть установлено на аппаратной части программно-аппаратного комплекса.

Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должны соответствовать следующим требованиям:

Минимальные аппаратные требования:

1. Облачное решение (SaaS) - доступ к клиентской части через личный кабинет на сервере (веб-интерфейс);

Технические требования к аппаратной части сервера (Remote Server):

- наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- оперативная память не менее 4 Гбайт
- на компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система
- наличие непрерывного доступа к сети Интернет

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Наличие доступа к сети Интернет
- Один из браузеров актуальной версии: Mozilla Firefox; Google Chrome; Яндекс.Браузер; Opera; Microsoft EDGE и др.

2. Интеграция через API интерфейс в МИС заказчика

Технические требования к аппаратной части сервера (Remote Server):

- Наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- Процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- Оперативная память не менее 4 Гбайт
- На компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система
- Наличие непрерывного доступа к сети Интернет

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Конфигурация сервера определяется рекомендациями к аппаратной части МИС заказчика.

3. Развертка программного обеспечения на сервере заказчика

Технические требования к аппаратной части сервера (Local Server):

- Наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- Процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- Оперативная память не менее 4 Гбайт
- На компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Наличие доступа к сети Интернет

- Один из браузеров актуальной версии: Mozilla Firefox; Google Chrome; Яндекс.Браузер; Opera; Microsoft EDGE и др.

4. Развертка программного обеспечения непосредственно на вычислительном модуле эндоскопического оборудования

Технические требования к аппаратной части клиента (Local Application):

- наличие свободного места на диске: не менее 1 ГБ.
- процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- оперативная память не менее 2 Гбайт
- операционная система совместимая с работой моделей нейронных сетей

Между рабочим местом пользователя и сервером должно быть установлено стабильное интернет-соединение.

3.2 Порядок загрузки данных и проверка работоспособности

Порядок загрузки программ на серверах (Remote, Local Server):

- a) для развертки приложения на Windows сервере необходимо скопировать все данные приложения на диск компьютера, установить Python версии 3.7 или выше и PostgreSQL версии 14 или выше;
- b) для запуска приложения необходимо установить все библиотеки из файла requirements.txt;
- c) настроить пути хранения данных и порт развертки приложения в файле config.ini;
- d) запустить приложение командой «python web_run.py».


Порядок загрузки программ на клиентской части оборудования (Local Application)

- a) Для развёртки приложения необходимо разархивировать установочный пакет в папку на локальном диске;
- b) Произвести первичную настройку приложения в файле config.ini;
- c) Запустить приложение кликом на исполняемый файл приложения.


4 Термины и сокращения

Термин	Полная форма

СОСТАВИЛИ

Наименование организации, предприятия	Должность исполнителя	Фамилия, имя, отчество	Подпись	Дата
ООО «РУБЕДО»	Программист / специалист по работе с данными	Чистогов М.Д.		15.10.2024

СОГЛАСОВАНО

Наименование организации, предприятия	Должность исполнителя	Фамилия, имя, отчество	Подпись	Дата
ООО «РУБЕДО»	Научный руководитель	Исаченко В.С.		15.10.2024



Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в доку-менте	Номер доку-мента	Входящий номер сопроводи-тельного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замене-ных	новых	аннулиро-ванных					

--	--