



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Медицинские скрининг  
системы»



Программное обеспечение ЦЕЛЬС®

(ПО ЦЕЛЬС®)

# Руководство по эксплуатации

Калуга, 2024

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и общая информация.....	3
1.1. Описание функционала.....	4
1.2. Описание возможностей.....	4
1.3. Уровень подготовки пользователя.....	4
1.3.1 Перечень эксплуатационной документации .....	4
2. Технические требования к файлам компьютерной томографии ОГК.....	5
3. Функционал, работающий по DICOM протоколу.....	5
4. Аварийные ситуации. Восстановление базы данных .....	7
5. Сведения о рекламациях.....	7

# 1. Назначение и общая информация

Программное обеспечение ЦЕЛЬС® (ПО ЦЕЛЬС®) для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга» (далее ПО ЦЕЛЬС®) предназначено для автоматического анализа цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга с последующим определением областей ишемического инсульта и их оценки по шкале ASPECTS, а также участков кровоизлияния и их объема.

ПО ЦЕЛЬС® проводит анализ снимков в формате DICOM.

Для использования реализован функционал, работающего по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения. Интеграция происходит по согласованию с заказчиком, с производством настроек со стороны заказчика и производителя (дистрибьютора) ПО.

Функционал ПО ЦЕЛЬС® является системой помощи принятия врачебных решений, позволяющей врачу-рентгенологу проводить приоритизацию порядка, интерпретации рентгенологических исследований, проводить «двойное чтение» рентгенологических исследований. Функционал ПО значительно повышает качество диагностики, снижает количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов. ПО ЦЕЛЬС® представляет собой программно-аппаратный комплекс, в состав которого входят серверная часть, на которой расположена предобученная нейронная сеть, а также пользовательская часть, которая предоставляет из себя функционал, работающий по DICOM протоколу интегрированного в PACS стороннего программного обеспечения.

## Показания к применению:

Анализ цифровых медицинских КТ-изображений головного мозга с последующим определением областей ишемического инсульта и их оценки по шкале ASPECTS, а также участков кровоизлияния и их объема.

## Противопоказания:

Нет.

## Побочное действие:

Нет.

## Область применения (потенциальные потребители (пользователи)):

Медицинскими работниками в медицинских организациях: врачами-рентгенологами.

## 1.1. Описание функционала

Для компьютерной томографии головного мозга по направлению Ишемия в систему должно быть загружено 1 исследование. После обработки моделью нейронной сети, модуль серверной части формирует текстовое заключение с результатами исследования в формате DICOM SR, который содержит описание признаков, коррелирующих с признаками ишемического инсульта и оценку области ишемического инсульта по ASPECTS.

При обнаружении патологических изменений DICOM SR должен содержать:

- вероятность наличия патологии;
- объем зон ишемического инсульта в мл;
- размеры находок в мм;
- оценку области ишемического инсульта по ASPECTS.

В случае если патологические изменения не обнаружены, SR должен содержать информацию о том, что целевая патология не выявлена.

По результатам анализа формируется:

1. Файл в формате DICOM SR с описанием результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

2. Файл в формате DICOM SC с визуализацией результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

Для компьютерной томографии головного мозга по направлению Геморрагия в систему должно быть загружено 1 исследование. После обработки моделью нейронной сети, модуль серверной части формирует текстовое заключение с результатами исследования в формате DICOM SR, который содержит описание признаков, коррелирующих с признаками геморрагического инсульта.

При обнаружении патологических изменений DICOM SR должен содержать:

- вероятность наличия патологии;
- объем и тип кровоизлияния в мл;
- размеры находок в мм.

В случае если патологические изменения не обнаружены, SR должен содержать информацию о том, что целевая патология не выявлена.

По результатам анализа формируется:

3. Файл в формате DICOM SR с описанием результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

4. Файл в формате DICOM SC с визуализацией результатов исследования и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.

## 1.2. Описание возможностей

Предобученная нейронная сеть ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup>, является одним из типов искусственного интеллекта, программное воплощение сложной математической модели различных матричных слоев. Путем наложения данных слоев на изображение осуществляется анализ.

Нейронная сеть ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> представляет собой систему, построенную на программно-аппаратной архитектуре с использованием нейросетевых технологий.

ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> поддается ручному обучению – процесс обучения модели на базе глубинного обучения осуществляется специалистом по анализу данных с целью дальнейшего улучшения предиктивных возможностей нейросети.

При обучении нейронных сеть ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> для анализа компьютерных томограмм органов грудной клетки была сформирована обучающая выборка. Для этого использовались анонимизированные медицинские исследования, которые ранжировались по признаку «норма» и «патология». Общий объем выборки для тренировки нейронной сети составил по 400 исследований с наличием ишемических изменений и 400 исследований НОРМЫ.

Обучение нейросети означает, что ПО способно выявить тенденциозные аномалии на основании данных, отсутствующих в обучающей выборке.

Тип предобученной нейронной сети ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> – сверточная сеть. Этот тип нейронной сети является одним из эффективных в распознавании визуальных образов.

Изготовитель ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> несет ответственность за соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при условии, что заказчиком при использовании изделия не вносятся изменений в его содержание, а также соблюдаются требования, указанные в договорах, технической документации, руководстве по эксплуатации и иных договорах, заключенных между изготовителем и заказчиком в рамках использования изделия.

ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> обладает следующими возможностями:

- ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup> обеспечивает возможность загрузки файлов в формате DICOM. Загруженные файлы передаются в предобученную нейронную сеть ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup>;

- Каждый снимок (изображение) из серии проходит автоматическую предобработку, в ходе которой со снимка удаляются артефакты (например, посторонние свечения, наличие на снимке посторонних вкраплений и любых иных элементов, мешающих детектированию основной патологии) а также производится детектирование релевантной области на снимке с последующим удалением идентифицированных лишних частей;

- Все поступившие и обработанные данные от пользователей системы хранятся в единой защищенной базе данных ПО ЦЕЛЬС<sup>®</sup>. Данные по каждому запросу и пациенту хранятся с уникальным ID (пациент/запрос);

- Результат работы визуализации нейронной сети отображается в пользовательской части работающий по DICOM протоколу с PACS стороннего программного обеспечения.



*Предобученная нейронная сеть развернута на серверах владельца продукта, партнеров владельца продукта или сервере пользователя, в зависимости от условий договора.*

## 1.3. Уровень подготовки пользователя

Пользователь ПО ЦЕЛЬС® должен:

- иметь опыт работы с операционной системой ЭВМ;
- знать область применения изделия.

### 1.3.1. Перечень эксплуатационной документации

Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю:

- Руководство по эксплуатации.

## 2. Технические требования к файлам КТ - исследований

Исследование должно быть выполнено в формате DICOM и содержать всю необходимую метаинформацию:

данные о режиме. Исследования должны быть выполнены в мозговом окне. Информация фиксируется в тегах исследования (0028,1050) WindowCenter и (0028,1051) WindowWidth. Диапазон допустимых значений:

- WindowCenter: 30-50
- WindowWidth: 70-120

данные о толщине среза. Исследования должны быть выполнены с шагом от 0,5 до 5 мм. Информация фиксируется в теге исследования (0018,0050) SliceThickness. Допустимые значения ≤ 5;

данные о напряжении на рентгенологической трубке. Исследования должны быть выполнены с напряжением от 110 до 120 кВ. Информация фиксируется в теге исследования KVP (0018,0060). Допустимые значения от 110 до 120; Обрабатывали исследования и с 130 кВ

данные о модальности исследований. Информация фиксируется в теге исследования (0008,0060) Modality. Допустимое значение СТ;

данные о фотометрической интерпретации. Информация фиксируется в теге исследования (0028,0004) PhotometricInterpretation. Допустимые значения MONOCHROME1/MONOCHROME2.

уникальный идентификатор SOP класса. Информация фиксируется в тегах (0002,0002) MediaStorageSOPClassUID и (0008,0016) SOPClassUID. Допустимые значения: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2 / 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2.1

## 5. Функционал, работающий по DICOM протоколу

Для компьютерной томографии головного мозга по направлению Ишемия в систему должно быть загружено 1 исследование. После обработки моделью нейронной сети, модуль серверной части формирует текстовое заключение с результатами исследования в формате DICOM SR, который содержит описание признаков, коррелирующих с признаками ишемического инсульта и оценку области ишемического инсульта по ASPECTS.

При обнаружении патологических изменений DICOM SR должен содержать:

- вероятность наличия патологии;
- объем зон ишемического инсульта в мл;
- размеры находок в мм;
- оценку области ишемического инсульта по ASPECTS.

В случае если патологические изменения не обнаружены, SR должен содержать информацию о том, что целевая патология не выявлена.

Для компьютерной томографии головного мозга по направлению Геморрагия в систему должно быть загружено 1 исследование. После обработки моделью нейронной сети, модуль серверной части формирует текстовое заключение с результатами исследования в формате DICOM SR, который содержит описание признаков, коррелирующих с признаками геморрагического инсульта.

При обнаружении патологических изменений DICOM SR должен содержать:

- вероятность наличия патологии;

- объем и тип кровоизлияния в мл;
- размеры находок в мм.

В случае если патологические изменения не обнаружены, SR должен содержать информацию о том, что целевая патология не выявлена.

В результате обработки исследования формируется файл в формате DICOM SC с визуализацией результатов исследования, содержащий аксиальную проекции (Рисунок 1), передается по DICOM протоколу с PACS стороннего ПО.

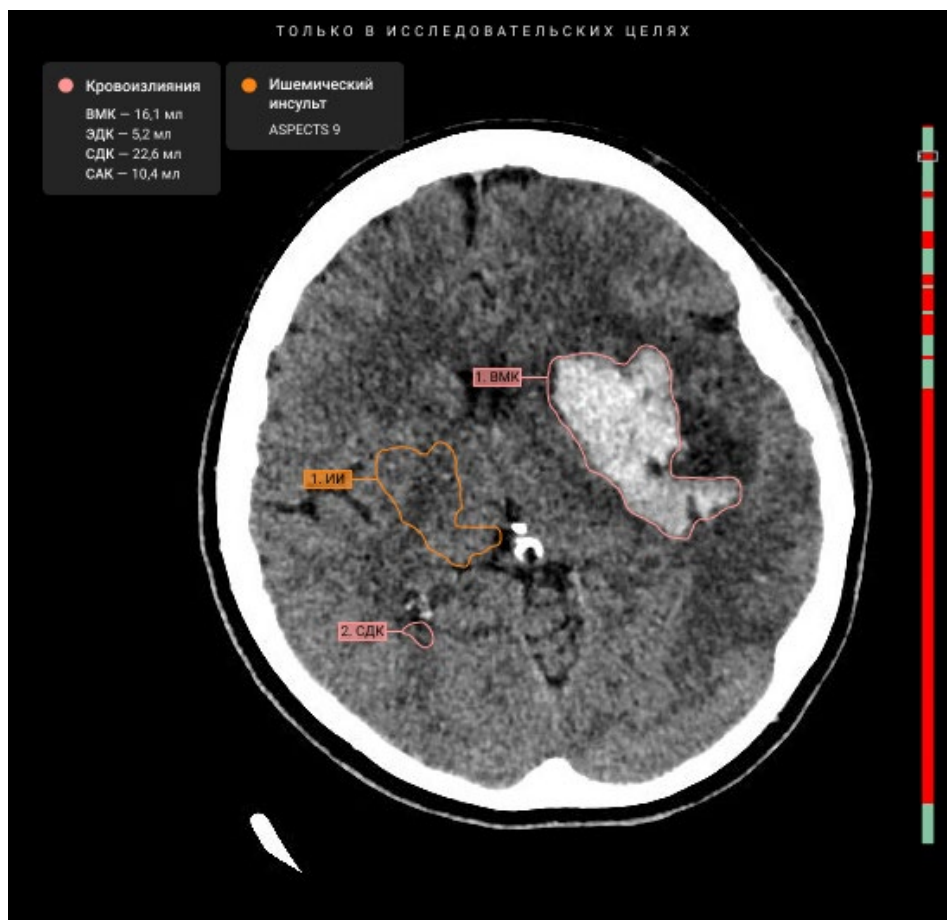


Рисунок 1 - DICOM SC

Файл DICOM SR с описанием результатов исследования (Рисунок 2) и передается по DICOM протоколу с PACS стороннего ПО.

Patient Information
Name: ANONYMIZED
Patient ID: SVR_2695251
Study Information
Study Instance UID: 1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2420762535.1586581069.426552
Study Date: 11.04.2020 13:57:54
Accession Number: AGFA00002867934
Model / Manufacturer: Aquilion / TOSHIBA
Institution: Celsus CT Chest
SR Document Information
Completion Flag: PARTIAL
Verification Flag: UNVERIFIED
Celsus Research:
<p>Модальность: CT</p> <p>Область исследования: HEAD</p> <p>Идентификатор исследования: 1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2420762535.1586581069.426552</p> <p>Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом: 13.07.2023 15:45 (GMT+3)</p> <p><b>Предупреждение:</b> Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта.</p> <p><b>Предупреждение:</b> Только в исследовательских целях.</p> <p>Наименование сервиса: Celsus CT Brain.</p> <p>Версия сервиса: 1.0.0</p> <p>Назначение сервиса: Сервис осуществляет выявление признаков наличия ишемического инсульта и кровоизлияния, а также локализацию подозрительных областей.</p> <p>Технические данные: Толщина срезов = 1. Количество срезов = 956.</p> <p>Данные по качеству серий: Дополнительная серия не диагностического качества.</p> <p>Заключение: Вероятность патологии - 0,98</p>
Описание
<p><b>Геморрагия</b></p> <p>Вероятность патологии 0,98</p> <p>Определяются участки внутримозгового кровоизлияния объемом 1,5 мл и субдурального кровоизлияния объемом 12,3 мл.</p> <p><b>Ишемия</b></p> <p>Вероятность патологии 0,95</p> <p>Определяются зоны ишемического инсульта объемом 11,7 мл.</p>
Заключение
<p>КТ картина внутримозгового и субдурального кровоизлияний.</p> <p>КТ картина ишемического инсульта в бассейнах передней, средней мозговых артерий. ASPECTS 5</p>
Детализация находок
<p><b>Геморрагия</b></p> <p>Объект 1: СДК, объем 12,04 мл, размеры 39*51*26 мм, срезы 155-187.</p> <p>Объект 2: ВМК, объем 1,07 мл, размеры 28*22*10 мм, срезы 96-108.</p> <p><b>Ишемия</b></p> <p>Объект 1: объем 12,7 мл, размеры 39*40*43 мм, срезы 50-85.</p> <p>Объект 2: объем 2,4 мл, размеры 19*22*22 мм, срезы 152-160.</p>
Руководство пользователя
<p>Маркируемым признаком является очаг патологической находки.</p> <p>Очаг поражения выделяется цветным контуром с указанием уникального идентификатора объекта и аббревиатуры вида:</p> <p>ЭДК - Эпидуральное кровоизлияние</p> <p>СДК - Субдуральное кровоизлияние</p> <p>САК - Субарахноидальное кровоизлияние</p> <p>ВМК - Внутримозговое кровоизлияние</p> <p>ИИ - Ишемический инсульт.</p> <p>Заключение содержит вероятность наличия признаков и тип кровоизлияния, локализованного в дополнительной серии, а также указание бассейна областей ишемического инсульта и оценку по шкале ASPECTS.</p> <p>Детализация находок содержит (в порядке следования):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Уникальный идентификатор объекта</li> <li>2. Тип объекта (признака)</li> <li>3. Объем в мл</li> <li>4. Наибольший размер в мм по каждому измерению в порядке XYZ</li> <li>5. Диапазон номеров срезов, на которых располагается объект.</li> </ol>

Рисунок 2 - DICOM SR

## 6. Аварийные ситуации. Восстановление базы данных

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения.

Ошибка	Описание ошибки	Требуемые действия пользователя при возникновении ошибки
Обязательно для заполнения	При авторизации не введен либо логин, либо пароль	Ввести логин или пароль
Неверный логин или пароль	Неверно введен логин или	Нужно повторить ввод логина и

	пароль, либо такая учетная запись не зарегистрирована	пароля
Пожалуйста, выберите корректный файл для исследования «Компьютерная томография»	При попытке загрузить файл для исследования «компьютерная томография» был выбран некорректный файл	Загрузите корректный файл

## 7. Сведения о рекламациях

Рекламации к производителю - ООО «Медицинские скрининг системы», юридический/фактический адрес: 248000, г. Калуга, ул. Циолковского д.4, стр. 1, оф. 301 принимаются следующим образом:

1. на адрес электронной почты [celsus@celsus.ai](mailto:celsus@celsus.ai);
2. почтовыми направлениями на адрес организации;
3. по телефону +7-499-704-05-04.

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица