

**Программное обеспечение для анализа  
маммографических снимков с  
использованием  
искусственного интеллекта  
«ТриодМ-МТ»**

Руководство по эксплуатации



© 2023 АО «МТЛ»

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1.</b>	<b>Условные обозначения</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Назначение программы</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Технические требования</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Вопросы безопасности</b>	<b>8</b>
<b>4.1.</b>	<b>Ответственность изготовителя</b>	<b>8</b>
<b>4.2.</b>	<b>Общие меры безопасности</b>	<b>8</b>
<b>4.3.</b>	<b>Противопоказания и побочные действия</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>Выполнение программы</b>	<b>9</b>
<b>5.1.</b>	<b>Установка и настройка программного обеспечения</b>	<b>9</b>
<b>5.2.</b>	<b>Алгоритм работы</b>	<b>10</b>
<b>5.3.</b>	<b>Запуск программного обеспечения</b>	<b>10</b>
<b>5.4.</b>	<b>Требования по эксплуатации</b>	<b>10</b>
<b>5.5.</b>	<b>Работа с программой</b>	<b>11</b>
<b>5.5.1.</b>	<b>Включение и запуск просмотровой станции</b>	<b>11</b>
<b>5.5.2.</b>	<b>Отправка обследования на анализ</b>	<b>12</b>
<b>5.5.3.</b>	<b>Просмотр результатов анализа обследований</b>	<b>13</b>
<b>5.5.4.</b>	<b>Просмотр текстового заключения DICOM CAD SR</b>	<b>14</b>
<b>5.5.5.</b>	<b>Завершение работы</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>Сообщения оператору</b>	<b>16</b>
<b>7.</b>	<b>Порядок обновления программного обеспечения</b>	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>Перечень сокращений</b>	<b>18</b>

## 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. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Программное обеспечение для анализа маммографических снимков с использованием искусственного интеллекта «ТриодМ-МТ» (далее - ПО) предназначено для работы с цифровыми медицинскими маммографическими изображениями лучевой диагностики, получаемыми из внешнего источника в формате DICOM 3.0, с целью определения и визуализации различных патологических изменений, а также формирования текстовых заключений в соответствии с международным протоколом BI-RADS и аналитических отчетов.

В основе работы программного обеспечения лежит технология искусственного интеллекта (далее – ИИ). Программное обеспечение разработано с использованием алгоритмов глубокого машинного обучения.

Функция интерпретации – определение областей патологических изменений на маммографических снимках и их классификация по типу патологии и по категории BI-RADS (в соответствии с «Методическими рекомендациям по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании», №23 от 18.10.2017, утвержденные ДЗМ г. Москвы), где:

BI-RADS 1 - Маммограммы без патологических образований;

BI-RADS 2 - Доброкачественные изменения;

BI-RADS 3 - Вероятнее всего доброкачественные изменения, показано дополнительное исследование;

BI-RADS 4 - Изменения, подозрительные на злокачественный процесс, необходима морфологическая верификация;

BI-RADS 5 - Достоверно злокачественные изменения.

Источник данных – маммографы, единый радиологический информационный сервис (ЕРИС), сервер ЛПУ.

Протокол обмена данными – по локальной сети в формате DICOM.

Область применения – медицина, лучевая диагностика, маммографические исследования и рак молочной железы (МКБ-10 C50).

Показания к применению: Обнаружение патологических изменений на маммограммах и представление этих изменений в виде специальных меток или списков для врача-маммолога.

Противопоказания: Известных противопоказаний для человека не имеет.

Технические противопоказания:

- модальность исследования, отличающаяся от маммографии;
- исследования, выполненные по протоколам, отличающимся от стандартных протоколов: 4 проекции (по две на каждую МЖ): кранио-каудальную (СС) и медио-латеральную (МЛО);
- прицельные снимки;
- качество снимка I (по шкале PGMI);
- технические артефакты на снимках, не относящиеся к пациенту (такие как артефакты на маммографах со сломанными детекторами);
- данные вне формата DICOM.

Программное обеспечение предназначено для работы в стационарных условиях рентгеновских кабинетов.

В основном пациентами являются женщины, реже – мужчины.

Вид климатического исполнения – УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения программное обеспечение относится к классу С по ГОСТ Р МЭК 62304, к классу 3 согласно приказу № 686н от 07.07.2020 «О внесении изменений в приложения N 1 и N 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Результаты анализа программного обеспечения могут быть использованы как аналитическая поддержка врачей-рентгенологов, врачей-маммологов при анализе маммографических исследований.

Программное обеспечение не является самообучаемым и в процессе эксплуатации его функциональное назначение и алгоритм работы нейросетевого компонента остается неизменным.

Программное обеспечение выполняет следующие функции:

- определяет кальцинаты на рентгеновских изображениях молочной железы;
- определяет образования на рентгеновских изображениях молочной железы;
- определяет нарушения архитектоники на рентгеновских изображениях молочной железы;
- определяет асимметрии на рентгеновских изображениях молочной железы;
- визуализирует расположение областей вероятных патологических изменений на рентгеновских изображениях молочной железы;
- оценивает качество рентгеновских изображений молочной железы» (опция);
- формирует текстовое заключение в соответствии с международным протоколом BI-RADS (опция);
- распределяет поток пациентов между врачами в зависимости от квалификации, загрузки врачей и по приоритету патологии по BI-RADS.

### 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к персональному компьютеру:

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

Для просмотра результатов анализа программного обеспечения следует использовать просмотрную станцию врача со следующими техническими характеристиками:

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

## 4. ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

### 4.1. Ответственность изготовителя

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

При этом АО «МТЛ» не несёт ответственности в случае:

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

### 4.2. Общие меры безопасности



- Эксплуатация разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».
- Для выполнения технического обслуживания и ремонта допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».

### 4.3. 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.

## 5. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

### 5.1. Установка и настройка программного обеспечения

Программное обеспечение поставляется в виде дистрибутива.

**Внимание!** Установка, настройка, обслуживание, модификация, инсталляция и деинсталляция программного обеспечения проводится только техническими специалистами, обученными и авторизованными предприятием-изготовителем.

Связаться со специалистами можно по телефону: +7 (495) 663-95-02 или по почте [mtl@mtl.ru](mailto:mtl@mtl.ru).

Для настройки необходимо установить ПО ТриоДМ-МТ и выполнить следующие действия:

1. Открыть ПО ТриоДМ-МТ.
2. Перейти в раздел Узлы – Core Server – DICOM-шлюз и настроить параметры соединения со станцией, с которой будет осуществляться отправка и просмотр обследований.
3. Перейти в раздел Узлы – Core Server.
4. Отметить настройку соответствующих функций, выделив следующие пакеты:
  - a. MGDicom.Asymmetries – определение асимметрии;
  - b. MGDicom.Calcinates – определение кальцинатов;
  - c. MGDicom.Conclusion – формирование текстовых заключений;
  - d. MGDicom.PGMI – оценка качества снимка;
  - e. MGDicom.Priority – распределение обследований;
  - f. MGDicom.Tumor – определение образований;
  - g. MGDicom.Visualization – визуализация находок на снимках;
  - h. MGDicom.Architectonics – определение архитектоники.
5. Проверить соединение с просмотровой станцией.

## **5.2. Алгоритм работы**

Алгоритм работы программного обеспечения следующий:

1. Программное обеспечение принимает маммографическое исследование от (ЕРИС)/сервера/маммографа, конвертирует снимки исследования в растровые изображения, применяет к ним нейронные сети для анализа.
2. Нейронные сети определяют присутствие на снимках признаков РМЖ и контуры подозрительных областей.
3. По результатам анализа программное обеспечение формирует структурированный отчет с указанием вероятности РМЖ, списком находок и формой заключения. Также формирует дополнительную серию снимков с выделением контуров подозрительных участков. Проанализированные снимки и отчет передаются на медицинские станции по протоколу DICOM в формате CAD SR.
4. Полученные результаты анализа и маммографическое исследование пользователь может открыть на просмотр.

## **5.3. Запуск программного обеспечения**

После того, как сервисным инженером установлено и настроено программное обеспечение, пользователь может начинать работу.

Программное обеспечение находится в непрерывном ожидании уведомлений, которые инициируют анализ обследований и последующую передачу результатов анализа на рабочую станцию врача.

## **5.4. Требования по эксплуатации**

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

Для эксплуатации программного обеспечения производителем не предусмотрены дополнительное оборудование и ПО.

## 5.5. Работа с программой

Пользователь взаимодействует с программным обеспечением путем отправки, получения результатов анализа и их визуализации на рабочей станции.



*Далее работа с ПО описана на примере программного обеспечения для работы с цифровыми медицинскими изображениями лучевой диагностики «КОРД-МТ». Обратите внимание, что интерфейс зависит от ПО рабочей станции, на которой будут просматриваться результаты анализа ТриоДМ-МТ.*

Работа с системой: переходы, ввод данных, выбор элементов осуществляется стандартными для ПК средствами: клавиатурой и мышью.

Порядок работы следующий:

1. Включение и запуск просмотровой станции.
2. Отправка обследования на анализ.
3. Просмотр результатов анализа обследования.
4. Просмотр текстового заключения.
5. Завершение работы.

### 5.5.1. Включение и запуск просмотровой станции

1. Включить компьютер, монитор(ы) просмотровой станции врача.
2. Выбрать ярлык **Корд-МТ**.
3. Дождаться загрузки системы. По завершении загрузки на экране появится окно Вход в систему (Рисунок 1).



Рисунок 1 – 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 ПО не требуется, т.к. оно работает в непрерывном ожидании уведомлений, которые инициируют анализ исследований и последующую передачу результатов анализа на просмотровую станцию врача.*

#### 5.5.2. Отправка обследования на анализ



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

*Настройка отправки производится только техническими специалистами АО «МТЛ».*

### 5.5.3. Просмотр результатов анализа обследований

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**  (Рисунок 2).
5. На снимке отобразятся контуры находок:
  - прямоугольниками выделяются кальцинаты;
  - круги обозначают следующие находки: нарушения архитектоники, асимметрия, образования и прочее.
6. Чтобы отключить отображение находок, следует повторно нажать кнопку .

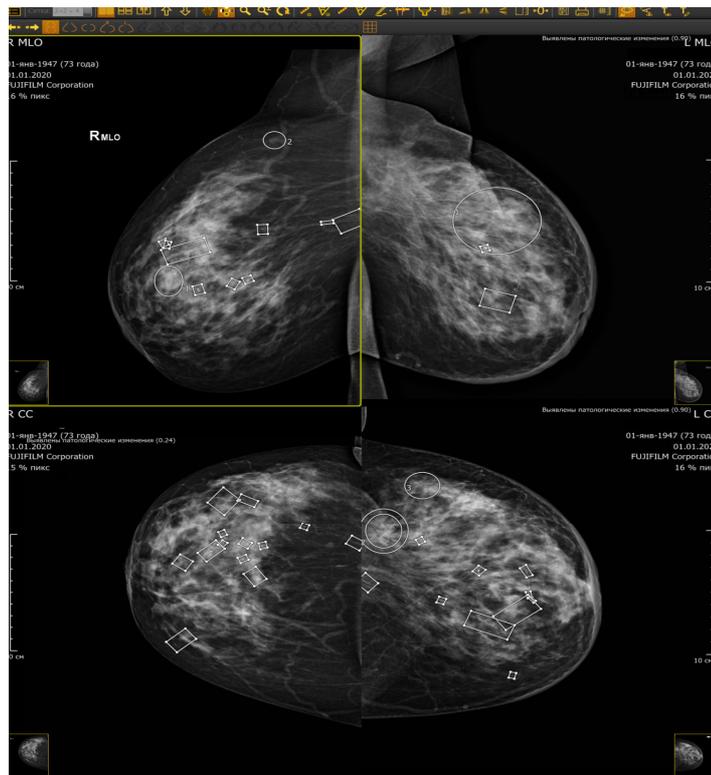
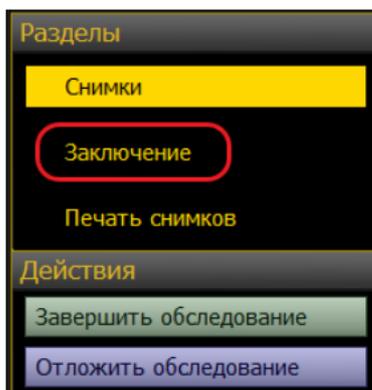


Рисунок 2 – Найденные патологий

#### 5.5.4. Просмотр текстового заключения DICOM CAD SR



Для просмотра заключения в ПО КОРД-МТ следует перейти на вкладку описания обследования и нажать кнопку Заключение:



Заключение в формате DICOM CAD SR report содержит следующую информацию (Рисунок 3):

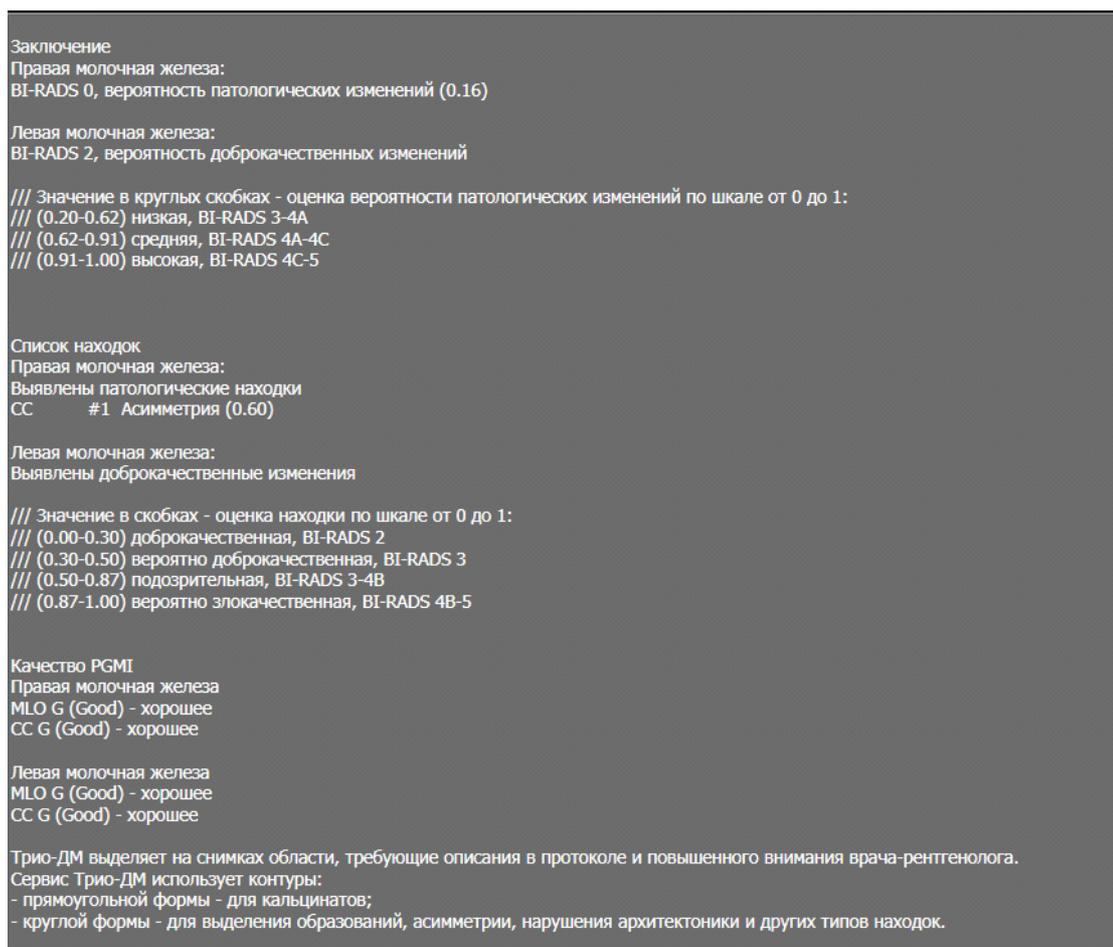


Рисунок 3 – Заключение

1. Оценка вероятности патологических изменений молочных желез;

2. Список находок в молочных железах с указанием категории BI-RADS;
3. Оценка качества снимков по PGMI
4. Краткая инструкция для пользователя по интерпретации результатов.

#### 5.5.5. Завершение работы

Выбрать в меню Файл – Выход.

## 6. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

В штатном режиме программное обеспечение работает без участия оператора.

К сбоям программного обеспечения относятся случаи, когда пользователь не получил результаты анализа снимков (Таблица 1).

Таблица 1 – Сбои программного обеспечения

Описания сбоя	Причина	Действия пользователя
Результата анализа не передан на рабочую станцию	Ошибка сети	Пользователю необходимо обратиться в сервисную службу по телефону +7 (495) 663-95-02 или по почте <a href="mailto:mtl@mtl.ru">mtl@mtl.ru</a>
При просмотре результатов анализа вместо отчета открывается сообщение об ошибке: <b>Не удалось получить результаты анализа, обратитесь в сервисную службу по телефону +7 (495) 663-95-02 или по почте <a href="mailto:mtl@mtl.ru">mtl@mtl.ru</a></b>	Данные, отправленные на анализ, содержат следующие нарушения: <ul style="list-style-type: none"> <li>• модальность исследования, отличающаяся от маммографии;</li> <li>• исследования, выполненные по протоколам, отличающимся от стандартных протоколов: 4 проекции (по две на каждую МЖ): кранио-каудальную (СС) и медио-латеральную (MLO);</li> <li>• прицельные снимки;</li> <li>• технические артефакты на снимках, не относящиеся к пациенту (такие как артефакты на маммографах со сломанными детекторами);</li> <li>• данные вне формата DICOM.</li> </ul>	Отправить на анализ исследование, которое соответствует требованиям ПО. Если пользователь уверен, что отправленное исследование соответствует требованиям ПО, то необходимо обратиться в сервисную службу по телефону +7 (495) 663-95-02 или по почте <a href="mailto:mtl@mtl.ru">mtl@mtl.ru</a> .

Если в процессе эксплуатации программного обеспечения пользователь сталкивается с трудностями при работе, то следует обратиться в сервисную службу по телефону +7 (495) 663-95-02 или по почте [mtl@mtl.ru](mailto:mtl@mtl.ru) .

## **7. ПОРЯДОК ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Обновление программного обеспечения выполняется только обученным персоналом (сервисными инженерами).

Периодичность процедур обновления программного обеспечения определяется производителем.

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

- BI-RADS - Breast Imaging-Reporting and Data System  
Стандартизированная шкала оценки результатов маммографии, УЗИ и МРТ по степени риска наличия злокачественных образований молочной железы
- DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine  
Отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов
- PGMI - P: превосходные.  
G: хорошие.  
M: удовлетворительные.  
I: неудовлетворительные.  
Определенные критерии качества для получения и оценки маммограмм.
- SR - (Structure Report) структурированный отчет
- ЕРИС - Единый радиологический информационный сервис
- РМЖ - Рак молочной железы