

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Федерального государственного

бюджетного учреждения науки

Институт системного программирования

им. В.П. Иванникова Российской академии наук

_____ А.И. Аветисян

« ____ » _____ 2023 г.

Име. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подп. и дата

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ПО ДЛЯ НЕЙРОСЕТЕВОЙ КЛАССИФИКАЦИИ ЭКГ ИСП РАН ПО

ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01

Руководство оператора

ЦРПМ.50050-01 34 01

Листов 60

АННОТАЦИЯ

Настоящий документ представляет собой руководство оператора Диагностического ПО для нейросетевой классификации ЭКГ ИСП РАН по ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01 (далее – Программа, ПО, Изделие, Сервис).

Документ описывает область применения, возможности, назначение и условия применения программы, а также содержит сведения об операциях и действиях в случае получения системных сообщений оператору.

Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие сведения	4
1.1.	Область применения	4
1.2.	Краткое описание возможностей	4
1.3.	Уровень подготовки пользователей	4
2.	Назначение и условия применения.....	28
2.1.	Предмет автоматизации.....	28
2.2.	Условия, обеспечивающие применение средств автоматизации в соответствии с назначением	28
3.	Подготовка к работе	31
3.1.	Установка и настройка ПО	31
3.2.	Знакомство с Сервисом.....	45
4.	Описание операций.....	49
4.1.	Вход в Сервис	49
4.2.	Анализ ЭКГ	50
5.	Аварийные ситуации	52
6.	Рекомендации по освоению.....	53
7.	Сообщения оператору.....	54
7.1.	Ошибки, диагностируемые программным продуктом	54
	Перечень сокращений	59

ЦРПМ.50050-01 34 01

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящий документ является руководством пользователя по эксплуатации изделия «Диагностическое ПО для нейросетевой классификации ЭКГ ИСП РАН по ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01» (далее медицинское изделие, сервис).

1.1. Область применения

Кардиология и функциональная диагностика

1.2. Назначение

Медицинское изделие предназначено для использования в кардиологии и функциональной диагностики для скринингового анализа цифровых 12-канальных ЭКГ (представленных в виде сигнала, получаемого из цифрового кардиографа) и последующего формирования списка найденных синдромов в условиях облачной инфраструктуры.

1.3. Краткое описание возможностей

Основными возможностями являются:

- 1) Загрузка цифровой ЭКГ для последующей обработки.
- 2) Определение формата цифровой ЭКГ.
- 3) Обработка цифровой ЭКГ с целью выявления наличия поддерживаемых синдромов.
- 4) Выдача пользователю результатов обработки цифровой ЭКГ.

В программном обеспечении используется технология искусственного интеллекта.

1.4. Уровень подготовки пользователей

Все пользователи Системы должны иметь навыки работы с операционными системами семейства Microsoft Windows, Linux, MacOS.

Пользователи с правами Администратора должны обладать навыками конфигурирования серверных операционных систем семейства Linux, общесистемного ПО, настройки сетевых аппаратных и программных средств.

1.5. Сведения о разработчике и производителе программного обеспечения

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт системного программирования им. В.П. Иванникова Российской академии наук (ИСП РАН)

ул. Александра Солженицына, д. 25, Москва, 109004

+7(495) 912-44-25, ecg@ispras.ru

Условия применения: в условиях медицинских учреждений для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций.

Область применения: Кардиология и функциональная диагностика

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3.

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и(или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения в соответствии с п. 14.1.2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Условия применения программного обеспечения относятся к категории Б в соответствии с п. 14.2.2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Данные по изделию и любая информация, предоставленная в отношении программного продукта, предназначены только для информационных целей и не должны быть использованы для замены профессиональных медицинских консультаций. Окончательная постановка диагноза, назначение лечения и профилактических осмотров осуществляются врачом.

Принцип действия Изделия

Диагностический сервис предназначен для классификации 12-канальных ЭКГ с помощью алгоритмов машинного обучения (Искусственный Интеллект, ИИ). Предназначен для скринингового анализа цифровых электрокардиограмм (представленных в виде сигнала с цифрового кардиографа, а не изображения) и последующего формирования списка найденных синдромов и данных о сегментации комплексов ЭКГ.

Принцип работы:

Основной функцией изделия является анализ цифровых 12-канальных ЭКГ (представленных в виде сигнала, получаемого из цифрового кардиографа) и последующего формирования списка найденных синдромов в условиях облачной инфраструктуры.

Модели нейросети осуществляют классификацию цифровых ЭКГ на предмет определения наличия 11 синдромов и сегментации комплексов (Р-волна, QRS-комплекс, Т-волна).

Источниками набора данных для обучения моделей ИИ являются: Минздрав Республики Татарстан (Соглашение о сотрудничестве Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт системного программирования имени В.П. Иванникова Российской академии наук (ИСП РАН) и Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 24.06.2022) и Минздрав Новгородской области (Соглашение о сотрудничестве №С20230609 ФГБУН «Институт системного программирования имени В.П. Иванникова Российской академии наук (ИСП РАН)», ФГБОУ «Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого», Министерство здравоохранения Новгородской области от 09.05.2023), Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы (Соглашение о сотрудничестве Федерального государственного бюджетного учреждения науки Институт системного

программирования имени В.П. Иванникова Российской академии наук (ИСП РАН) и Государственного бюджетного учреждения города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» №С20230517 от 17.05.2023), открытый набор данных LUDB (<https://physionet.org/content/ludb/1.0.1/>).

Обучение было произведено ретроспективно на базах данных цифровых ЭКГ, предоставленных в рамках указанных соглашений. Общее количество данных для обучения – 1 500 000 ЭКГ. Обучение проводилось на данных, полученных не позднее 31 января 2023 года. Для ряда синдромов было произведено повторное аннотирование ЭКГ.

Размещения Сервиса не осуществлялось. Передача анонимизированных данных осуществлялась по защищенным каналам. Персональные данные пациентов не передавались, результаты работы не использовались в медицинских целях.

Заключение, сформированное Сервисом, не является окончательным диагнозом и должно использоваться медицинским работником в совокупности с другой информацией о пациенте и на основе профессионального суждения и опыта.

Основными возможностями являются:

- 1) Загрузка цифровой ЭКГ для последующей обработки.
- 2) Определение формата цифровой ЭКГ.
- 3) Обработка цифровой ЭКГ с целью выявления наличия поддерживаемых синдромов.

- 4) Выдача пользователю результатов обработки цифровой ЭКГ. В случае обнаружения патологии, Сервис показывает один или несколько элементов из следующего списка:

- АВ-блокада 1-ой степени;
- Желудочковая экстрасистолия;

- Наджелудочковая экстрасистолия;
- Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Отклонение электрической оси влево;
- Отклонение электрической оси вправо;
- Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Синусовая брадикардия;
- Синусовая тахикардия;
- Фибрилляция предсердий.

Кроме того, выводится информация о сегментации комплексов – ИИ определяет комплексы на ЭКГ в миллисекундах от начала записи.

Определяются следующие элементы ЭКГ:

- 1) P-волна
- 2) QRS-комплекс
- 3) T-волна

Доступ к Сервису осуществляется с помощью Web-браузера.

Показанием к применению Сервиса является наличие диагностического исследования, требующего анализа.

Выявление ЭКГ-синдромов:

1. АВ-блокада 1-ой степени
2. Желудочковая экстрасистолия
3. Наджелудочковая экстрасистолия
4. Неполная блокада правой ножки пучка Гиса
5. Отклонение электрической оси влево
6. Отклонение электрической оси вправо
7. Полная блокада левой ножки пучка Гиса
8. Полная блокада правой ножки пучка Гиса
9. Синусовая брадикардия

10. Синусовая тахикардия
11. Фибрилляция предсердий

Противопоказания

1. Не предусмотрено для домашнего использования
2. Не подлежит применению необученным персоналом.
3. Анализ с кардиостимуляторами.

Информация о классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в отношении класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием и условий применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

3 класс риска, т.к. в Изделии используются технологии искусственного интеллекта.

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и(или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения в соответствии с п. 14.1.2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Условия применения программного обеспечения относятся к категории Б в соответствии с п. 14.2.2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание;

В Сервисе используются технологии искусственного интеллекта в виде нейросетевых моделей для классификации и для сегментации записей.

Описание обучения нейросетевых моделей для классификации

Для предсказания используется нейросеть архитектуры со сверточными слоями — DenseNet. Используется интерпретируемый язык Python >= 3.6. Для каждого отдельного синдрома обучается бинарная модель с версиями

моделей для длины записей 5 (далее 5-секундная модель) и 10 секунд (далее 10-секундная модель).

На вход 10-секундной модели подается ЭКГ запись в 12 отведениях с длиной 10 секунд и частотой дискретизации 500 Гц, то есть на вход подаются (пример размерности) — 12, 5000 — 12 отведений по 5000 значений в каждом. Для 5-секундной модели длина ЭКГ записи и размер поданного примера составляют 5 секунд и (12, 2500) соответственно — 12 отведений по 2500 значений в каждом.

На стадии предобработки все записи приводятся к частоте дискретизации 500 и применяется z-нормализация. Во время обучения моделей использовались 9-10 секундные записи обучающего набора данных. Для 10-секундной модели записи короче 10-ти секунд дополняются нулями с конца, а для 5-секундных моделей записи отрезаются с конца до 5-и секунд. После обучения модели фиксируются для предоставления сервиса.

Описание принципа работы моделей классификации в Изделии

Во время обработки полученной записи анализируется ее длина. Выбор модели выполняется на основе длины записи. Так, если длина до 7-и секунд, запись обрабатывается 5-секундной моделью, иначе 10-секундной. После выбора модели запись проходит стадию предобработки, на которой запись приводится к длине, требуемой моделью. В соответствии с выбранной n -секундной моделью запись приводится к длине n . Если длина записи короче n она дополняется нулями. Если же длина больше n , то запись делится на отрезки по n -секунд со скользящим окном в $n/2$ секунд. Каждый из полученных отрезков приводится к частоте дискретизации 500 и к нему применяется z-нормализация. После предобработки каждый отрезок подается на вход выбранной модели и получаются предсказания. Далее полученные для каждого отрезка результаты агрегируются. Если в одном из отрезков модель предсказала наличие синдрома, то фиксируется присутствие синдрома на

целой записи. Так для каждого синдрома получается результат для полученной записи.

Далее на стадии постобработки рассматриваются полученные на записи синдромы, и, в случае, если выявлены несовместимые друг с другом синдромы, то выбирается та, у которой выше полученная вероятность.

Описание обучения нейросетевой модели для сегментации

Модель сегментации разработана для предсказания 6-и характерных точек на ЭКГ записи: Начало Р-волны (P onset), Конец Р-волны (P offset), Начало сегмента QRS (QRS onset), Конец сегмента QRS (QRS offset), Начало Т-волны (T onset) и Конец Т-волны (T offset). Каждая из этих характерных точек соответствует определенным событиям в сигнале ЭКГ, таким как начало и конец Р-волны, комплекса QRS и Т-волны. Для сегментации используется нейросеть архитектуры ECG-CODE. В процессе обработки данных ЭКГ сначала происходит преобразование сигнала в мел-спектрограмму. Затем используются блоки MobileNet для поэтапного изменения размерности и компрессии информации. Архитектура включает блоки, которые выполняют свертку, нормализацию и активацию. Завершающий слой (head) выполняет сегментацию, преобразуя признаки в соответствующие выходные классы для задачи сегментации. На стадии предобработки все записи приводятся к частоте дискретизации 500 и к каждой записи применяется z-нормализация. Обучается одна модель для сегментации на размеченных данных. Предсказания модели представляются в виде списка сегментов P, QRS, T, каждый из которых содержит метку сегмента (0-P, 1-QRS, 2-T) и номера точек начала и конца сегмента.

Описание принципа работы модели сегментации Изделия

На стадии постобработки значения точек начала и конца сегментов приводятся к изначальной частоте дискретизации записи и переводятся в формат точного времени в миллисекундах для более удобной интерпретации.

Таким образом выводом является список из сегментов с метками 0, 1 и 2 вместе со значениями начала и конца сегмента в миллисекундах.

Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

1) Сервис, интегрированный в локальную сеть пользователя, передающий данные, содержащие ЭКГ в цифровом виде по протоколу HTTP/HTTPS. Web-интерфейс системы отображается на рабочем месте пользователя в браузере. Загрузка ЭКГ и получение ответа от Изделия происходит через браузер на рабочем месте пользователя. Обеспечение безопасности от внешних угроз осуществляется на уровне локальной сети пользователя.



Прямое входящее соединение с сетью Интернет отсутствует

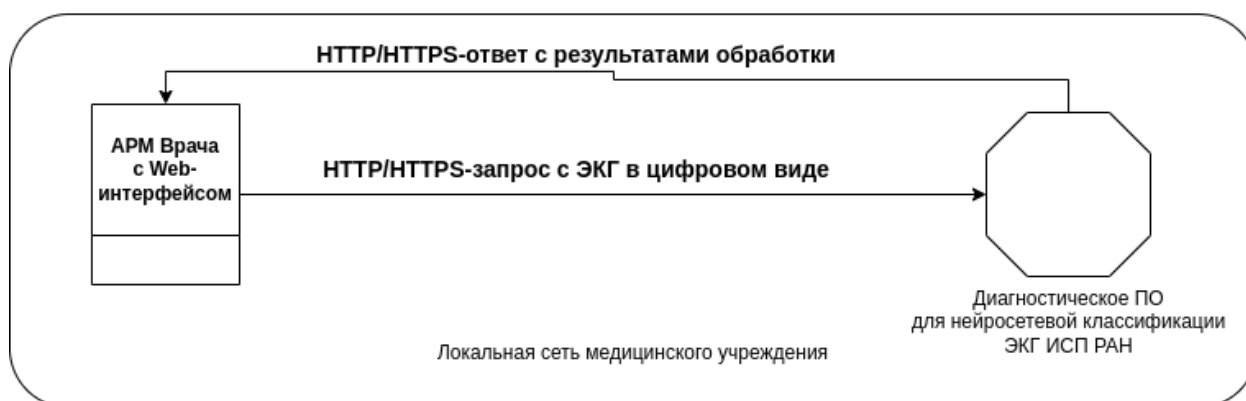


Рисунок 1. Схематичное изображение модулей Изделия при работе с Web-интерфейсом в локальной сети пользователя

2) Сервис, интегрированный в локальную сеть пользователя, передающий данные по протоколу HTTP/HTTPS. ПО (например, кардиографа), располагающееся на рабочем месте врача, отправляет ЭКГ в цифровом виде,

используя REST API и получает ответ от Изделия. Обеспечение безопасности от внешних угроз осуществляется на уровне локальной сети пользователя.

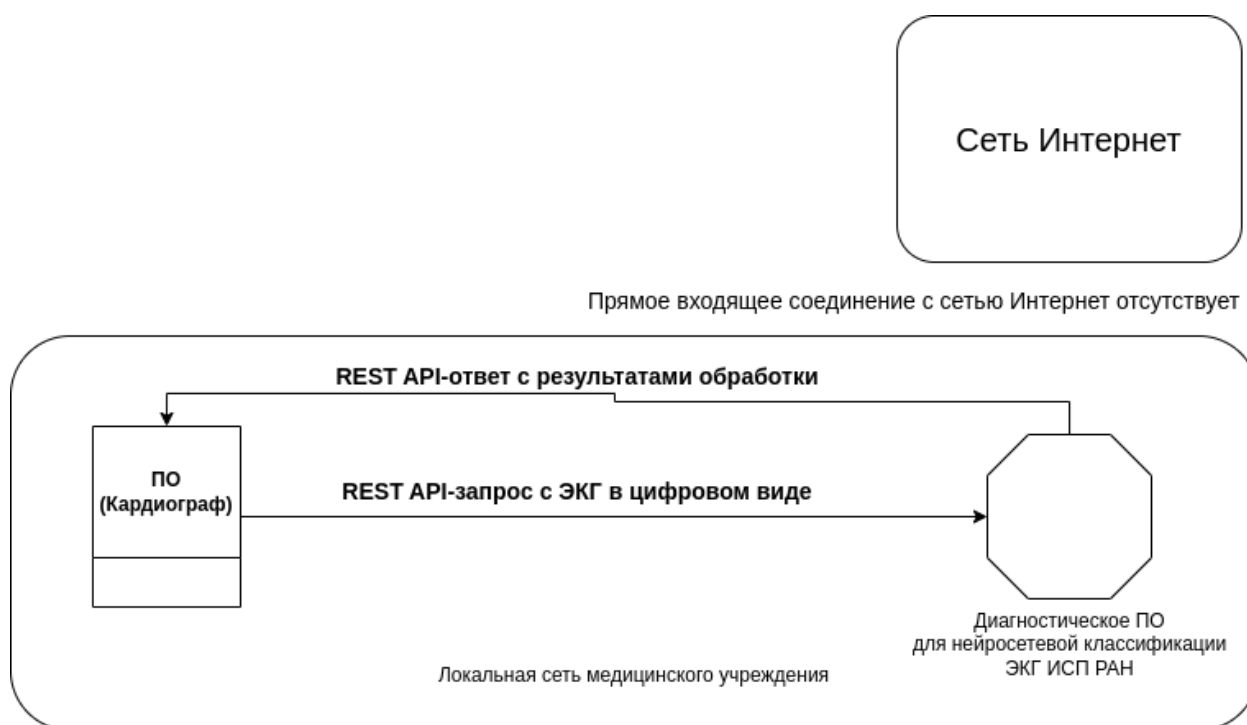


Рисунок 2. Схематичное изображение модулей Изделия при работе через REST-API в локальной сети пользователя

3) Сервис, расположенный вне локальной сети пользователя, передающий данные по протоколу HTTP/HTTPS. ПО (например, кардиографа), располагающееся на рабочем месте врача отправляет ЭКГ в цифровом виде, используя REST API и получает ответ от Изделия. Безопасность от внешних угроз осуществляется с помощью защищенного соединения.

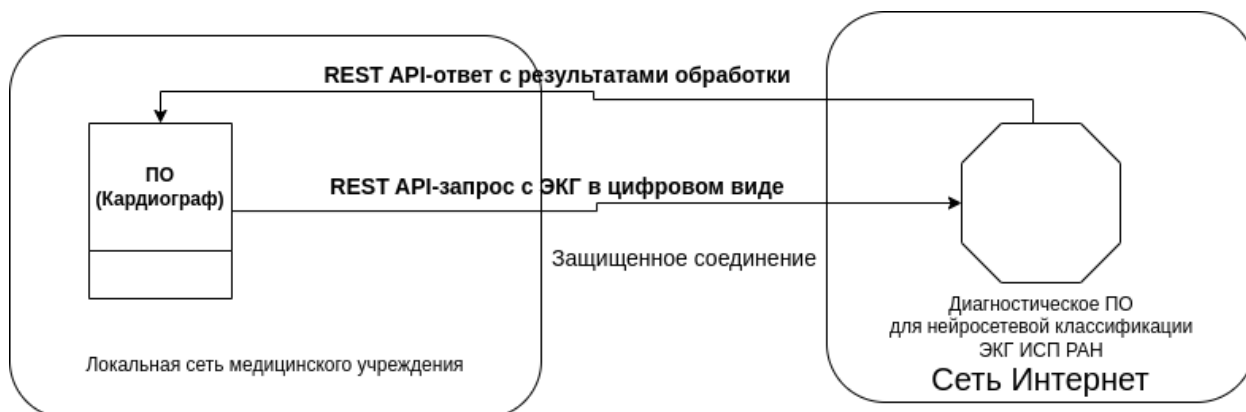


Рисунок 3. Схематичное изображение модулей Изделия при работе через REST-API вне локальной сети пользователя

Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые влияют (не влияют) на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия (при наличии);

Критическим изменением является изменение типа и вида данных для интерпретации.

Критическим изменением является изменение алгоритма классификации и сегментации.

Критическим изменением является увеличение количества синдромов, распознаваемых Изделием.

Изменение (улучшение) точности распознавания синдромов на ЭКГ не влияет на функциональное назначение изделия и принцип его действия.

Изменение (оптимизация) архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки цифровой ЭКГ или исправления регулярных незначительных ошибок не влияет на функциональное назначение изделия и принцип его действия.

Изменение (оптимизация) маршрутов передачи данных между Изделием и рабочим местом врача в медицинской организации не влияет на функциональное назначение изделия и принцип его действия.

Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления;

Текущая версия ПО отображается в пользовательском интерфейсе. Обновление ПО осуществляется пользователем с помощью инструкции по установке и настройке, находящейся в руководстве по эксплуатации.

Версия системы выполнена в формате семантического версионирования в виде трёх чисел, разделенных точкой «1.0.0» где:

ЦРПМ.50050-01 34 01

- «1.X.X» — старшая версия. Увеличивается, если вносимые изменения приводят к изменению архитектуры нейросети Изделия.
- «X.1.X» — младшая версия. Увеличивается, если происходит увеличение количества синдромов, распознаваемых Изделием.
- «X.X.1» — незначительные изменения. Увеличивается, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность Изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся, в том числе, следующие изменения:
 - оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки цифровой ЭКГ или исправления регулярных незначительных ошибок;
 - оптимизация маршрутов передачи данных между Изделием и рабочим местом врача в медицинской организации.

Информация о характеристиках принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, (при наличии);

Не предусмотрено

Информация о перечне рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска;

Сведения представлены в приложении «Файл менеджмента рисков» Изделия.

Информация о технических характеристиках программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Программа должна обеспечивать выполнение следующих функций назначения:

1. Загрузка цифровой ЭКГ для последующей обработки.
2. Определение формата цифровой ЭКГ.

3. Обработка цифровой ЭКГ с целью выявления наличия поддерживаемых синдромов.
4. Выдача пользователю результатов обработки цифровой ЭКГ.

Программа должна автоматически выявлять наличие или отсутствие следующих синдромов:

1. АВ-блокада 1-ой степени
2. Желудочковая экстрасистолия
3. Наджелудочковая экстрасистолия
4. Неполная блокада правой ножки пучка Гиса
5. Отклонение электрической оси влево
6. Отклонение электрической оси вправо
7. Полная блокада левой ножки пучка Гиса
8. Полная блокада правой ножки пучка Гиса
9. Синусовая брадикардия
10. Синусовая тахикардия
11. Фибрилляция предсердий

Кроме того, выводится информация о сегментации комплексов — ИИ определяет комплексы на ЭКГ в миллисекундах от начала записи.

Определяются следующие элементы ЭКГ:

1. Р-волна
2. QRS-комплекс
3. Т-волна

Программа должна обеспечить следующие точностные характеристики:

Кол-во ложноположительных результатов в отношении всех синдромов — не более 5%.

Кол-во ложноотрицательных результатов в отношении всех синдромов — не более 5%.

ПО должно обеспечивать выполнение следующих функций по работе с данными:

1. Загрузка данных в систему;
2. Подготовка данных для анализа (проверка);
3. Анализ данных;
4. Вывод результата.

Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН

Инструкция

Перечень условий для обработки и анализа файлов:

1. Файл должен иметь одно из поддерживаемых расширений: .dat, .hea, .json, .edf, .bdf, .dcm.
2. Для анализа парных файлов формата (.dat/.hea), название файла с расширением .dat должно совпадать с указанным в аннотационном файле .hea названием файла сигнала .dat.
3. Размер файла не должен превышать 10 мегабайт.
4. Запись должна содержать информацию о:
 - а) Частоте дискретизации.
 - б) Названиях отведений записи.
 - в) Возрасте пациента.
5. Продолжительность сигнала должна находиться в диапазоне от 4 до 61 секунд.
6. Возраст пациента должен быть больше 18 лет.
7. Названия отведений должны включать буквенные обозначения отведений I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
8. Допускается передача 8-канального сигнала, если в названиях отведений присутствуют буквенные обозначения отведений I, II, III, AVR, AVL, AVF и два из V1, V2, V3, V4, V5, V6. В этом случае сигнал преобразуется в 12-канальный сигнал с использованием линейного преобразования от имеющихся отведений.
9. Запись не должна содержать нечисловых значений в сигнале.
10. Запись не должна содержать константных отведений.
11. Количество отведений в сигнале должно соответствовать количеству названий отведений.

Загрузите ЭКГ

Загрузите один или несколько файлов (не больше 10)



Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН по ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01, версия 1.0.0

Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН

← Вернуться к загрузке файлов

105__dis_st.edf

Обнаруженные синдромы

- Отклонение электрической оси вправо
- Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса

Сегментация

● P-волна, мс

[[354, 478], [1292, 1376], [2246, 2322], [3148, 3270], [4040, 4120], [4876, 4998], [5764, 5884], [6710, 6782], [7552, 7674], [8432, 8514], [9266, 9384]]

● QRS-комплекс, мс

[[488, 604], [1416, 1502], [2334, 2456], [3280, 3400], [4162, 4250], [5012, 5130], [5896, 6016], [6792, 6914], [7686, 7808], [8556, 8688], [9400, 9516]]

● T-волна, мс

[[722, 922], [1616, 1822], [2572, 2772], [3474, 3722], [4416, 4564], [5248, 5444], [6136, 6338], [7034, 7230], [7922, 8122], [8810, 8950], [9642, 9836]]

Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН по ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01, версия 1.0.0

Требования к параметрам цифровой ЭКГ:

1. Формат EDF — European Data Format — Один файл данных содержит одну непрерывную оцифрованную запись ЭКГ. Файл данных состоит из заголовочной записи, за которой следуют записи данных. В заголовочной записи переменной длины указываются технические характеристики регистрируемых сигналов. Записи данных содержат последовательные эпохи полиграфической записи фиксированной длительности. Спецификация формата: <https://www.edfplus.info/specs/edf.html>

2. BDF — 24-битная версия формата EDF, Описание формата: https://www.biosemi.com/faq/file_format.htm
3. MIT Format — парные файлы с расширениями .dat и .hea, файлы, содержащие информацию о сигналах ЭКГ. Описание формата: <https://physionet.org/physiotools/wag/header-5.htm>
<https://physionet.org/physiotools/wag/signal-5.htm>
4. DCM (DICOM WaveForm) — Область применения данного формата — получение осциллограмм в контексте визуализации. Он специально предназначено для рассмотрения получения осциллограмм, которые будут анализироваться вместе с другими данными, передаваемыми и управляемыми с помощью протокола DICOM12. Он позволяет добавлять данные осциллограмм в этот контекст с минимальными дополнительными затратами. Кроме того, он использует возможность постоянных объектов DICOM для поддержания ссылочных отношений с другими данными, собранными в многомодальной среде модальностей, включая ссылки, необходимые для синхронизации нескольких модальностей. Описание формата: https://dicom.nema.org/dicom/supps/sup30_lb.pdf
5. JSON — JavaScript Object Notation (JSON) — текстовый формат обмена данными, независимый от языка программирования формат обмена данными. Спецификация формата: <https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7159>
6. Продолжительность ЭКГ в секундах от 4 до 61.
7. Частота дискретизации от 250 Гц и выше.
8. Возможность обработки записей ЭКГ с помехами: не тестировалось.
9. Возможность обработки данных пациентов с кардиостимуляторами: не тестировалось.
10. Возможность обработки данных пациентов, имеющих сочетанные патологии, проявляющиеся на ЭКГ: да, ПО определяет от 0 до 8 синдромов одновременно.
11. Вероятные сочетания: несовместимыми в системе считаются следующие пары Отклонение электрической оси влево/Отклонение электрической оси вправо, Синусовая тахикардия/ Синусовая брадикардия и патологии со степенями Неполная блокада правой ножки пучка Гиса / Полная блокада правой ножки пучка Гиса. Если для пары несовместимых синдромов модель выдает положительный результат, то система выводит в ответ только тот синдром, у которого выведенное числовое значение больше.

Описание формата выходных данных (в вид отчёта):

1) Выходные данные представляются медицинскому работнику в виде маркированного списка найденных синдромов, расположенных в web-интерфейсе пользователя. Ниже информации о синдромах находится информация о результатах сегментации ЭКГ.

Сегментация ЭКГ отражает продолжительность следующих элементов ЭКГ:

1. P-волна;
2. QRS-комплекс;
3. T-волна.

Значения представлены в виде массива с элементами вида “[Число1, Число2]”, где:

- Число1 – время начала соответствующего элемента в миллисекундах от начала ЭКГ;
- Число2 – время окончания соответствующего элемента в миллисекундах от начала ЭКГ.

Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН

← Вернуться к загрузке файлов

105__dis_trns_12c.edf ^

Синдромы не обнаружены

Сегментация

- P-волна, мс
[[346, 468], [1296, 1378], [2194, 2316], [3084, 3168], [3970, 4050], [4862, 4940], [5698, 5778], [6530, 6652], [7416, 7542], [8308, 8432], [9202, 9332]]
- QRS-комплекс, мс
[[474, 596], [1420, 1512], [2324, 2446], [3212, 3330], [4096, 4182], [4984, 5072], [5820, 5908], [6658, 6776], [7544, 7662], [8442, 8562], [9342, 9464]]
- T-волна, мс
[[664, 868], [1622, 1820], [2566, 2710], [3402, 3604], [4294, 4438], [5184, 5380], [6016, 6206], [6896, 7042], [7740, 7934], [8686, 8876], [9574, 9776]]

Диагностическое ПО для нейросетевого анализа ЭКГ ИСП РАН по ТУ ЦРПМ.50050-01 98 01, версия 1.0.0

2) Выходные данные представляются в структурированном виде виде python-словаря, в котором по ключу "segmentation" хранится словарь с результатами сегментации (по ключу "segments" содержится массив), а по ключу "prediction" - результаты классификации наличия или отсутствия синдромов (по ключу "predictions" содержится массив).

```

FILE=ecg-record.json
=====
{"segmentation":{"segments":[{"label":2,"start":78.0,"end":230.0}, {"label":0,"start":740.0,"end":872.0}, {"label":1,"start":926.0,"end":1058.0}, {"label":2,"start":1232.0,"end":1314.0}, {"label":1,"start":1440.0,"end":1612.0}, {"label":2,"start":1682.0,"end":1878.0}, {"label":0,"start":2322.0,"end":2454.0}, {"label":1,"start":2512.0,"end":2648.0}, {"label":2,"start":2768.0,"end":2966.0}, {"label":0,"start":3086.0,"end":3220.0}, {"label":1,"start":3270.0,"end":3406.0}, {"label":2,"start":3526.0,"end":3670.0}, {"label":0,"start":3914.0,"end":4054.0}, {"label":1,"start":4104.0,"end":4244.0}, {"label":2,"start":4356.0,"end":4554.0}, {"label":0,"start":4676.0,"end":4822.0}, {"label":1,"start":4880.0,"end":5054.0}, {"label":2,"start":5126.0,"end":5320.0}, {"label":0,"start":5504.0,"end":5646.0}, {"label":1,"start":5702.0,"end":5836.0}, {"label":2,"start":5952.0,"end":6150.0}, {"label":0,"start":6330.0,"end":6468.0}, {"label":1,"start":6522.0,"end":6652.0}, {"label":2,"start":6778.0,"end":6910.0}, {"label":0,"start":6962.0,"end":7050.0}, {"label":1,"start":7104.0,"end":7234.0}, {"label":2,"start":7350.0,"end":7494.0}, {"label":0,"start":7926.0,"end":8064.0}, {"label":1,"start":8120.0,"end":8258.0}, {"label":2,"start":8374.0,"end":8516.0}, {"label":1,"start":8642.0,"end":8816.0}, {"label":2,"start":8884.0,"end":9084.0}, {"label":0,"start":9640.0,"end":9778.0}, {"label":1,"start":9818.0,"end":9916.0}]},"prediction":{"predictions":[{"diagnosis":"1AVB","present":true,"output":0.888113529205322}, {"diagnosis":"AFIB","present":false,"output":0.08792734146118164}, {"diagnosis":"CLBBB","present":true,"output":0.695398211479187}, {"diagnosis":"CRBBB","present":false,"output":0.47541314363479614}, {"diagnosis":"IRBBB","present":true,"output":0.49418753385543823}, {"diagnosis":"LAD","present":true,"output":0.912678599357605}, {"diagnosis":"LPFB","present":true,"output":0.625811696052513}, {"diagnosis":"PVC","present":true,"output":0.2758147716522217}, {"diagnosis":"RAD","present":false,"output":0.7516962289810181}, {"diagnosis":"SBRAD","present":true,"output":0.8660265207290649}, {"diagnosis":"STACH","present":false,"output":0.04384172707796097}, {"diagnosis":"SVPCS","present":false,"output":0.34673434495925903}]}]}

```

Рисунок __. Пример выходных данных сервиса на тестовом файле цифровой ЭКГ.

Пример выходных данных сервиса на тестовом файле цифровой ЭКГ:

```

{"segmentation":{"segments":[{"label":2,"start":78.0,"end":230.0}, {"label":0,"start":740.0,"end":872.0}, {"label":1,"start":926.0,"end":1058.0}, {"label":2,"start":1232.0,"end":1314.0}, {"label":1,"start":1440.0,"end":1612.0}, {"label":2,"start":1682.0,"end":1878.0}, {"label":0,"start":2322.0,"end":2454.0}, {"label":1,"start":2512.0,"end":2648.0}, {"label":2,"start":2768.0,"end":2966.0}, {"label":0,"start":3086.0,"end":3220.0}, {"label":1,"start":3270.0,"end":3406.0}, {"label":2,"start":3526.0,"end":3670.0}, {"label":0,"start":3914.0,"end":4054.0}, {"label":1,"start":4104.0,"end":4244.0}, {"label":2,"start":4356.0,"end":4554.0}, {"label":0,"start":4676.0,"end":4822.0}, {"label":1,"start":4880.0,"end":5054.0}, {"label":2,"start":5126.0,"end":5320.0}, {"label":0,"start":5504.0,"end":5646.0}, {"label":1,"start":5702.0,"end":5836.0}, {"label":2,"start":5952.0,"end":6150.0}, {"label":0,"start":6330.0,"end":6468.0}, {"label":1,"start":6522.0,"end":6652.0}, {"label":2,"start":6778.0,"end":6910.0}, {"label":0,"start":6962.0,"end":7050.0}, {"label":1,"start":7104.0,"end":7234.0}, {"label":2,"start":7350.0,"end":7494.0}, {"label":0,"start":7926.0,"end":8064.0}, {"label":1,"start":8120.0,"end":8258.0}, {"label":2,"start":8374.0,"end":8516.0}, {"label":1,"start":8642.0,"end":8816.0}, {"label":2,"start":8884.0,"end":9084.0}, {"label":0,"start":9640.0,"end":9778.0}, {"label":1,"start":9818.0,"end":9916.0}]},"prediction":{"predictions":[{"diagnosis":"1AVB","present":true,"output":0.888113529205322}, {"diagnosis":"AFIB","present":false,"output":0.08792734146118164}, {"diagnosis":"CLBBB","present":true,"output":0.695398211479187}, {"diagnosis":"CRBBB","present":false,"output":0.47541314363479614}, {"diagnosis":"IRBBB","present":true,"output":0.49418753385543823}, {"diagnosis":"LAD","present":true,"output":0.912678599357605}, {"diagnosis":"LPFB","present":true,"output":0.625811696052513}, {"diagnosis":"PVC","present":true,"output":0.2758147716522217}, {"diagnosis":"RAD","present":false,"output":0.7516962289810181}, {"diagnosis":"SBRAD","present":true,"output":0.8660265207290649}, {"diagnosis":"STACH","present":false,"output":0.04384172707796097}, {"diagnosis":"SVPCS","present":false,"output":0.34673434495925903}]}]}

```

Распечатка результатов не предусмотрена штатными средствами, но возможна средствами браузера при использовании web-интерфейса Изделия путём нажатия кнопки Меню (Файл) – Печать или при нажатии комбинации клавиш Ctrl+P.

Требования к каналам

Для работы Изделия используется семейство протоколов TCP-IP. Для обеспечения работоспособности Изделия необходима скорость сетевого соединения для передачи (загрузка и ответ) не менее Ethernet 100 Мбит/с и / или Wi-Fi в режиме “n” и выше.

Обновление Изделия

Обновление Изделия осуществляется пользователем самостоятельно через сеть Интернет (исходящее соединение из локальной сети пользователя) с помощью информации из Руководства пользователя Изделия. Возможно обновление Изделия силами исполнителя после заявки на техническую поддержку (информация о технической поддержке содержится в договоре).

Требования надёжности

Изделие сохраняет свою работоспособность и должно обеспечивать восстановление функций при следующих исключительных ситуациях:

1) Не фатальный сбой — сбой в системе электроснабжения аппаратной части, приводящий к перезагрузке операционной системы. Восстановление

должно происходить после перезагрузки операционной системы; восстановление занимает до 15 минут; для восстановления необходимо выключить компьютер, включить его и воспользоваться Руководством пользователя Изделия для его запуска после окончательной загрузки ОС (в штатном режиме Изделие запускается автоматически).

2) Фатальный сбой (крах ОС) — при ошибках в работе аппаратных средств (кроме носителей данных) восстановление функций возлагается на операционную систему; при ошибках, связанных с программным обеспечением (операционная система, драйверы устройств) восстановление возлагается на операционную систему. Восстановление занимает до 360 минут после фатального сбоя. Для восстановления необходимо переустановить ОС, установить все актуальные обновления, выключить компьютер, включить его и воспользоваться Руководством пользователя Изделия для его установки после окончания загрузки ОС и запуска после окончания установки.

13) аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (поддерживаемые операционные системы, аппаратные платформы, требуемая оперативная память, требуемое дисковое пространство, дополнительные требования к программно-аппаратным средствам);

Минимальные требования к аппаратному и программному обеспечению для функционирования всех компонентов системы:

CPU	не менее 8 ядер, x64
RAM	не менее 16 ГБ
SSD или жесткий диск	не менее 256 ГБ
ОС	Ubuntu 22.04
Сетевая плата	Ethernet 100 Мбит

Минимальные требования к программному обеспечению для функционирования клиентских компонент системы:

Компонент	Конфигурация
-----------	--------------

Операционная система	Семейства Windows, Linux, MacOS, Android, iOS
Общесистемное ПО	Веб-браузер Firefox, Google Chrome, Yandex Browser (или аналогичный) актуальной версии

Возможно использование оборудования с характеристиками, превосходящими указанные системные требования и модернизированная версия операционной системы, если она совместима.

Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием;

Профессиональный стандарт по профессии «Специалист по системному администрированию», первый квалификационный уровень и выше.

Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке (при наличии);

Маркировка не требуется.

Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (для программного обеспечения, предназначенного для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

Медицинские изделия и (или) принадлежности, пригодные для совместного использования, должны соответствовать аппаратным требованиям системы, если она запускается на их базе и должны поддерживать протоколы обмена данными, описанные в разделе 3 настоящего Руководства.

Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки;

Пользователь должен обратиться в службу технической поддержки в случае невозможности исправления ошибок Сервиса, указанных в Таблице №8 настоящего руководства.

Порядок осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:

В течение гарантийного срока (1 год с момента предоставления потребителю (пользователю) доступа в облачное хранилище предприятия-изготовителя) осуществляется техническая поддержка по запросу от пользователя. Запрос отправляется на электронную почту, указанную в договоре. Далее производится проверка гарантийного срока и если он превышен, отделом закупок выставляется счёт на оплату. Далее заявка пересылается руководителю разработки, который оценивает степень проблемы, приоритизирует её, устанавливает сроки выполнения и передаёт ответственному сотруднику. Ответственный сотрудник проводит работы по устранению неполадок на стороне клиента. Ответственный сотрудник составляет письменный ответ в свободной форме, в котором кратко описывает результаты устранения неполадок.

Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности, в том числе:

При работе изделия в составе информационной системы здравоохранения или ее подсистемы или в составе медицинской информационной системы медицинской организации результирующее решение должно соответствовать Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 года № 911н «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций». Для данного ПО дополнительные средства защиты от несанкционированного доступа не предусмотрены. **Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение**

достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей):

Аутентификации пользователей для использования Изделия не предусмотрено. Защита от несанкционированного доступа к серверу осуществляется штатными средствами защиты операционной системы Ubuntu: авторизация с использованием подтвержденного аккаунта и пароля, брандмауэр (Firewall).

Сведения о степени и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей):

Вероятность угроз и уязвимостей, влияющих на функциональность устройства и потенциальных потребителей, крайне низка.

Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:

Использования автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе не предусмотрено.

Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства:

Использование многоуровневой (ролевой) модели авторизации не используется ввиду отсутствия таковой.

Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием:

К техническим и программным средствам защиты Изделия относятся штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu 64 bit: авторизация с использованием подтвержденного аккаунта и пароля, брандмауэр (Firewall).

Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения:

Для процедуры обновления пользователю необходимо авторизоваться на сервере через штатную процедуру авторизации и ввести в консоль команды в соответствии с Руководством пользователя.

Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием:

Обновление Изделия со стороны пользователя производится согласно настоящему руководству.

Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением:

Возможно использование средств защиты от вредоносных программ, совместимых с Linux-подобными операционными системами.

Сведения об использовании средств криптографической защиты информации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии):

Средства криптографической защиты информации не используются.

Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя:

Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы со стороны пользователей не предусмотрено.

Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии):

Нелицензионное распространение продукта регламентируется в юридических документах на Изделие (договор).

Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (при наличии);

- 1) Клинические рекомендации «Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА); Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России (АССХ), 2020;
- 2) Клинические рекомендации «Желудочковые нарушения ритма. Желудочковые тахикардии и внезапная сердечная смерть» Российского кардиологического общества при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции (ВНОА), Всероссийской общественной организации «Ассоциации детских кардиологов России, Общества холтеровского мониторирования и неинвазивной электрокардиологии, 2020;
- 3) Клинические рекомендации «Наджелудочковые тахикардии» Российского кардиологического общества (РКО) при участии Всероссийского научного общества специалистов по клинической электрофизиологии, аритмологии и кардиостимуляции, 2020.

Формулировки детектируемых синдромов на русском языке взяты из: Функциональная диагностика: национальное руководство / под ред. Н. Ф. Берестень, В. А. Сандрикова, С. И. Федоровой. ISBN 978-5-9704-6697-1, М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 784 с.

Формулировки детектируемых синдромов на английском языке взяты из:

1. Standard Communications Protocol for Computer-Assisted Electrocardiography:
<https://web.archive.org/web/20080920200207/http://www.tc251wgiv.nhs.uk/pages/pdf/censcp019.pdf>
2. Willems, J.L.; Zywietz, C.; Rubel, P.; Degani, R.; Macfarlane, P.W.; van Bemmel, J.H. A standard communications protocol for computerized electrocardiography. J. Electrocardiol. 1991, 24, doi:10.1016/s0022-0736(10)80040-8

Сведения о перечне применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов:

- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК т о 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;
- ГОСТ Р 50739-95 «Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования»;

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение:

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации на ПО.

ЦРПМ.50050-01 34 01

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Предмет автоматизации

Основным предметом автоматизации является функция предоставления второго мнения для специалистов с высшим медицинским образованием и специализацией в области кардиологии или функциональной диагностики в сфере интерпретации ЭКГ.

Сервис по виду автоматизируемой деятельности относится к системам управления и обработки информации.

2.2. Условия применения: в условиях медицинских учреждений для использования квалифицированными сотрудниками медицинских организаций.

2.3. Условия, обеспечивающие применение средств автоматизации в соответствии с назначением

Работа пользователей Сервиса возможна при выполнении следующих требований к рабочему месту:

- требования к программному обеспечению;
- требования к техническому обеспечению.

2.3.1. Требования к программному обеспечению

Данный раздел содержит следующие подразделы:

- 1) серверная часть;
- 2) клиентская часть.

2.3.1.1. Серверная часть

Таблица 1 – Требования к конфигурации программного обеспечения серверной части

Компонент	Конфигурация
Операционная система	Ubuntu 22.04 (или старше)
Общесистемное ПО	SSH-сервер, поставляемый с системой Пакеты docker.io, docker-compose актуальной версии

ЦРПМ.50050-01 34 01

2.3.1.2. Клиентская часть

Таблица 2 – Требования к конфигурации программного обеспечения клиентской части

Компонент	Конфигурация
Операционная система	Microsoft Windows 7, 8.x, 10, Apple OS X 10.7 и более поздние, Ubuntu 13.04 и более поздние
Общесистемное ПО	веб-браузер: Google Chrome 28.0 и более поздние, Mozilla Firefox 47.0 и более поздние, Apple Safari 8.0 и более поздние (для OS X), Microsoft Internet Explorer 11.0, Microsoft Edge 13.0 и более поздние; Opera 36.0 и более поздние

2.3.2. Требования к техническому обеспечению

Данный раздел содержит следующие подразделы:

- 1) серверная часть;
- 2) клиентская часть.

2.3.2.1. Серверная часть

Аппаратное обеспечение сервера базы данных должно удовлетворять техническим требованиям представленными в таблице 3.

Таблица 3 – Требования к конфигурации аппаратного обеспечения серверной части

Компонент	Минимальная конфигурация
Процессор	не менее 8 ядер, x64
Оперативная память	не менее 16 ГБ
Жесткий диск (доступное место на диске)	не менее 256 ГБ
Сетевая плата	Ethernet 100 Мбит

2.3.2.2. Клиентская часть

Для работы с Подсистемой рабочие станции пользователей должны удовлетворять минимальным требованиям представленными в таблице 4.

ЦРПМ.50050-01 34 01

Таблица 4 – Требования к конфигурации аппаратного обеспечения клиентской части

Компонент	Минимальная конфигурация
Процессор	не менее 1 Гц
Оперативная память	не менее 2 ГБ
Жесткий диск (доступное место на диске)	не менее 10 ГБ
Сетевое соединение	Ethernet 100 Мб и / или Wi-Fi в режиме “b” и выше
Дополнительное оборудование	Монитор, мышь (тачпад), клавиатура или тачскрин

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы с Сервисом необходимо установить соответствующее программное обеспечение и дополнительное ПО, необходимое для работы с Сервисом.

3.1. Установка и настройка ПО

3.1.1. Установка ПО

Выполните обновление списка пакетов в рамках ОС с помощью команды:

```
$ sudo apt update
```

Установите платформу Docker для работы с контейнерами. Инструкция по установке платформы в зависимости от ОС.

Примечание: в зависимости от вашей системы могут потребоваться права суперпользователя. Для целевой ОС Ubuntu 22.04 выполните в терминале команды:

```
$ sudo apt install docker.io  
$ sudo apt install docker-compose
```

Для запуска последующих команд пользователь, от имени которого они запускаются, должен быть суперпользователем или иметь необходимые привилегии для управления Docker-контейнерами. Для того, чтобы дать пользователю доступ для управления Docker-контейнерами, нужно добавить соответствующего пользователя в группу с именем «docker» и применить изменения в группе без необходимости выхода из текущей сессии (для запуска нужен доступ с правами суперпользователя):

```
$ sudo groupadd docker  
$ sudo usermod -aG docker <имя пользователя>  
$ sudo newgrp docker
```

Загрузите все файлы из директории по ссылке:

<https://nextcloud.ispras.ru/index.php/s/EfKZYwYCcae3LPD>.

Загрузите файлы «ecg-web.cert.pem» и «ecg-web.key.pem» из директории по ссылке: <https://nextcloud.ispras.ru/index.php/s/9NPJFT9Tw5Ct6JL> и сохраните их в директорию с именем «certs» – для этого предварительно создайте папку «certs» в той же директории, где находится файл «docker-compose.stand-https.yml».

В данный момент структура файлов и каталогов должна выглядеть следующим образом (предположим, что пользователь «username» находится в домашнем каталоге):

```
/home/username/  
|---- ecg-server.tar
```

ЦРПМ.50050-01 34 01

```
|---- docker-compose.stand.yml
|---- ecg-front.tar
|---- docker-compose.stand-https.yml
|---- ecg-front-https.tar
|---- certs/
        |---- ecg-web.cert.pem
        |---- ecg-web.key.pem
```

Взаимодействие с ПО выполняется либо по протоколу HTTP, либо по протоколу HTTPS. Дальнейшие шаги могут содержать различный набор команд для работы по каждому из этих протоколов – для этого будут созданы соответствующие подразделы.

3.1.2. Настройка доменного имени

Примечание: обязательно для HTTPS, опционально для HTTP

Необходимо присвоить веб-интерфейсу для ПО доменное имя.

В текущей реализации выбрано имя «ecg-web-ispras.ru». Выбор доменного имени должен выполняться в соответствии с политикой организации и организацией сетевой инфраструктуры в ней.

Также необходимо добавить ассоциацию доменного имени «ecg-web-ispras.ru» (или другого выбранного доменного имени) с IP-адресом сетевого интерфейса машины, на которой развернут веб-интерфейс для ПО.

IP-адрес выбирается в соответствии с внутренней политикой компании и организацией сети. Необходимо, чтобы выбранный IP-адрес был доступен для машин, с которых планируется отправка запросов к ПО. Далее, для примера, предположим, что IP-адрес сетевого интерфейса – это 10.100.113.12.

Необходимо задать ассоциацию выбранного доменного имени с указанным IP-адресом в рамках службы DNS (предпочтительно) или же задать ассоциацию непосредственно на машине (или нескольких машинах), с которой (с которых) к ПО будут отправляться запросы. В рамках данной инструкции реализуется второй сценарий (непосредственная ассоциации доменного имени с IP-адресом на конкретной машине) – необходимо добавить в конец файла «hosts» следующую строку:

```
10.100.113.12 ecg-web-ispras.ru
```

Путь к файлу «hosts» различен в зависимости от семейства ОС:

- для ОС семейства Linux – это: «/etc/hosts»
- для ОС семейства Windows – это (буква диска может отличаться в целевой системе): «C:\Windows\System32\drivers\etc\hosts»

3.1.3. Добавление доверенного сертификата

Примечание: обязательно для HTTPS, не выполнять для HTTP.

Необходимо обеспечить доверенный сертификат для выбранного доменного имени.

В текущей реализации (для демонстрации возможного решения) созданы корневой самоподписанный сертификат, и сертификат для доменного имени «ecg-web-ispras.ru», а также закрытый ключ для проверки подлинности сертификата. Обеспечить доверие для выпущенного сертификата можно, добавив корневой сертификат в список доверенных.

Примечание. Если в организации имеется свой сервис выпуска доверенных сертификатов, необходимо создать доверенный сертификат для выбранного ранее доменного имени. Файл созданного сертификата обязательно должен называться «ecg-web.cert.pem». Файл с закрытым ключом обязательно должен называться «ecg-web.key.pem». Созданные сертификат и закрытый ключ необходимо локализовать в директории с именем «certs». Соответственно, если создаются новые файлы (закрытый ключ, сертификат), нужно удалить файлы по умолчанию, и добавить созданные с указанными выше именами.

Если сертификат для доменного имени, назначенного веб-интерфейсу для ПО, входит в число доверенных в рамках организации, на данном шаге ничего делать не нужно. Если же сертификат не входит в список доверенных, то необходимо на машине (или нескольких машинах), с которой к сервису будут отправляться запросы, добавить соответствующий сертификат в список доверенных.

Загрузите файл «ecg-web-ca.cert.pem» (корневой сертификат) по ссылке <https://nextcloud.ispras.ru/index.php/s/9NPJFT9Tw5Ct6JL> на машину (или несколько машин), с которой (с которых) будут отправляться запросы к ПО. Далее:

1) в ОС семейства Windows:

– перейдите в директорию «certs» с корневым сертификатом «ecg-web-ca.cert.pem» и измените его расширение на «.crt» – в результате у Вас должен получиться файл «ecg-web-ca.crt»;

– двойной клик по файлу «ecg-web-ca.crt» левой кнопкой мыши – откроется окно с именем «Сертификат»; одинарный клик левой кнопкой мыши по кнопке «Установить сертификат...» (рис. 1);

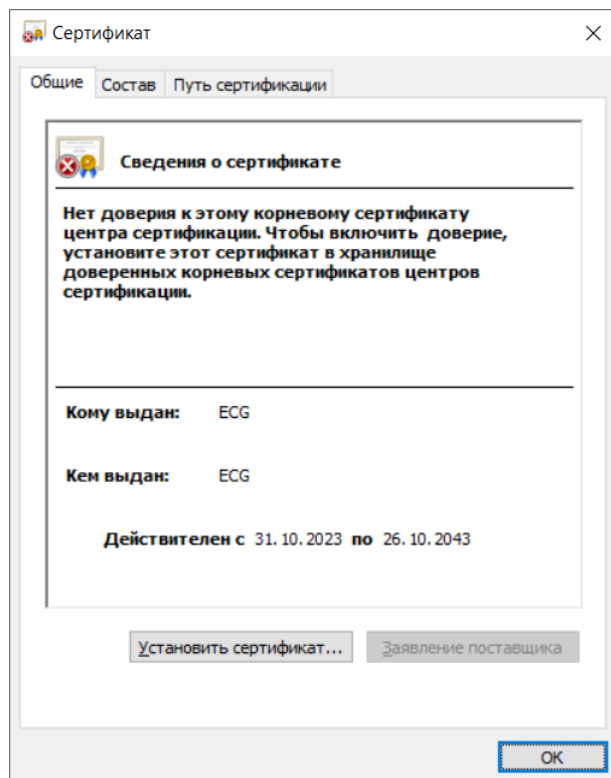


Рис. 1 – Сведения о сертификате.

– в окне мастера импорта сертификатов выберите расположение хранилища «Локальный компьютер» – для этого потребуются права Администратора (рис. 2); после нажмите «Далее» и подтвердите свои действия;

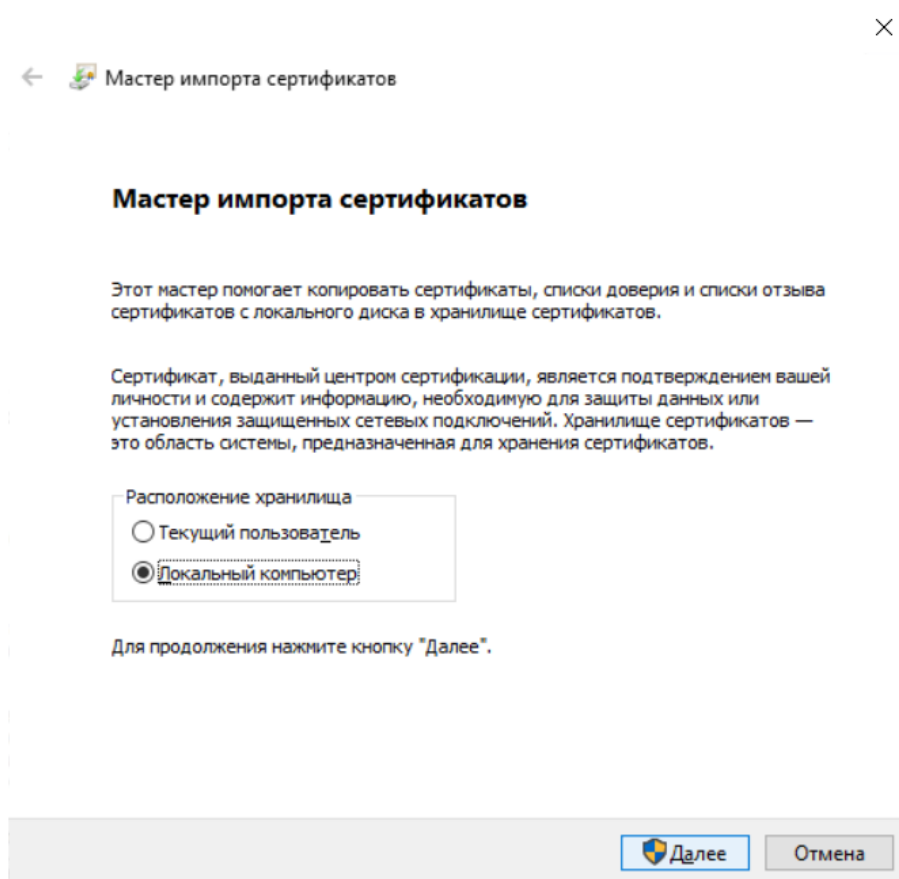


Рис. 2 – Мастер импорта сертификатов

– необходимо отметить кнопку «Поместить все сертификаты в следующее хранилище», нажать кнопку «Обзор...», в открывшемся окне выбрать «Доверенные корневые центры сертификации» (Trusted Root Certification Authorities), нажать «Ок», нажать «Далее» (Рисунок 3);

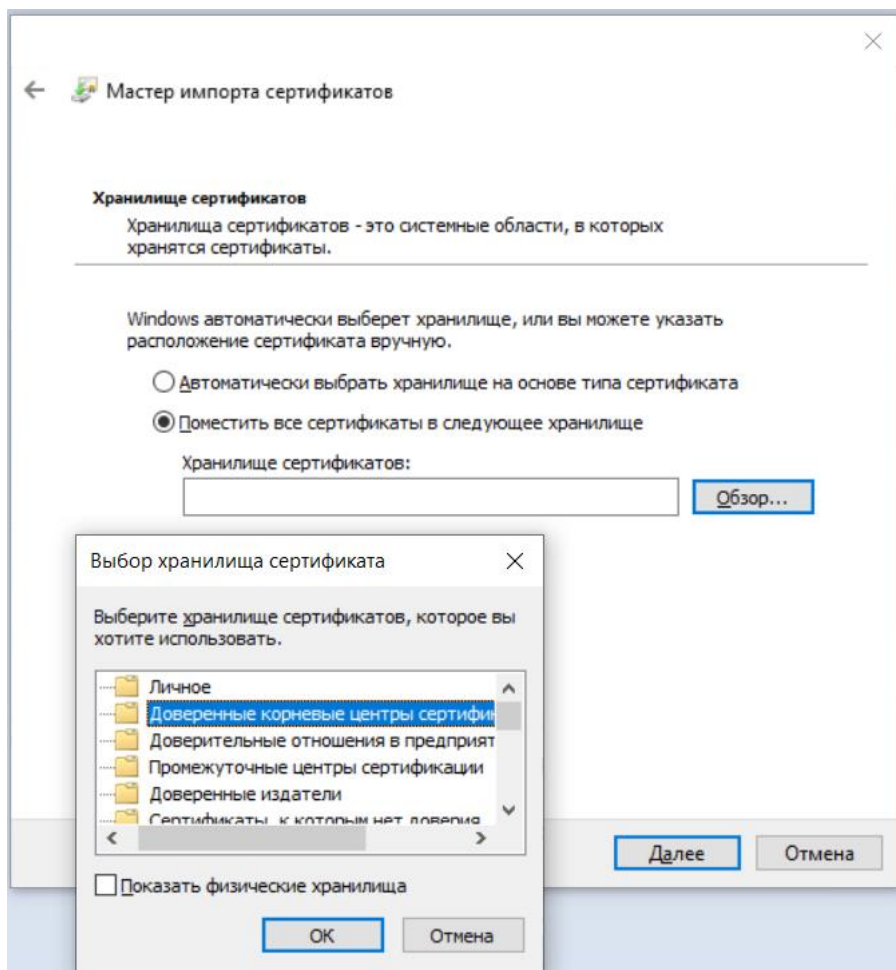


Рис. 3 – Выбор хранилища для сертификата

– на последнем шаге необходимо подтвердить свои действия нажатием на кнопку «Готово».

2) в ОС семейства Linux необходимо импортировать корневой сертификат «`escg-web-ca.cert.pem`» в каждый используемый веб-браузер клиента. Ниже представлены инструкции для веб-браузеров Mozilla FireFox и Google Chrome. В зависимости от установленной версии веб-браузера инструкция может быть различной.

Mozilla FireFox:

- откройте браузер и перейдите в настройки браузера, введя в адресной строке: `about:preferences#privacy`
- в разделе сертификатов «Certificates» выберите опцию просмотра «View Certificates»;
- в открытом окне выберите вкладку «Authorities»;
- нажмите на «Import...» и выберите корневой сертификат «`escg-web-ca.cert.pem`»;

ЦРПМ.50050-01 34 01

- нажмите на кнопку «ОК», чтобы завершить процесс импорта.

Google Chrome (Version 117.0.5938.134):

- откройте настройки браузера, введя в адресной строке:

`chrome://settings/certificates`

- выберите вкладку «Authorities»;

- нажмите на «Import...» и выберите корневой сертификат «ecg-web-ca.cert.pem»

(рис. 4);

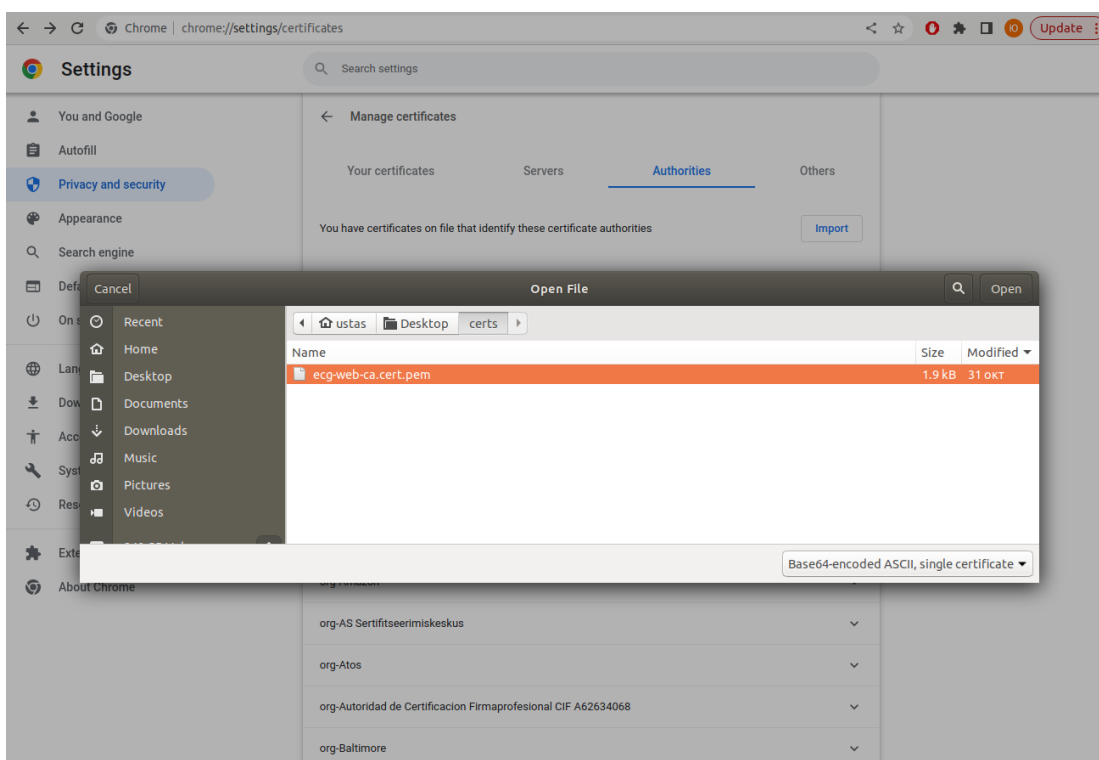


Рис. 4 – Добавление корневого сертификата в Google Chrome

- в открывшемся окне настроек отметьте «Trust this certificate for identifying websites» (рис. 5);

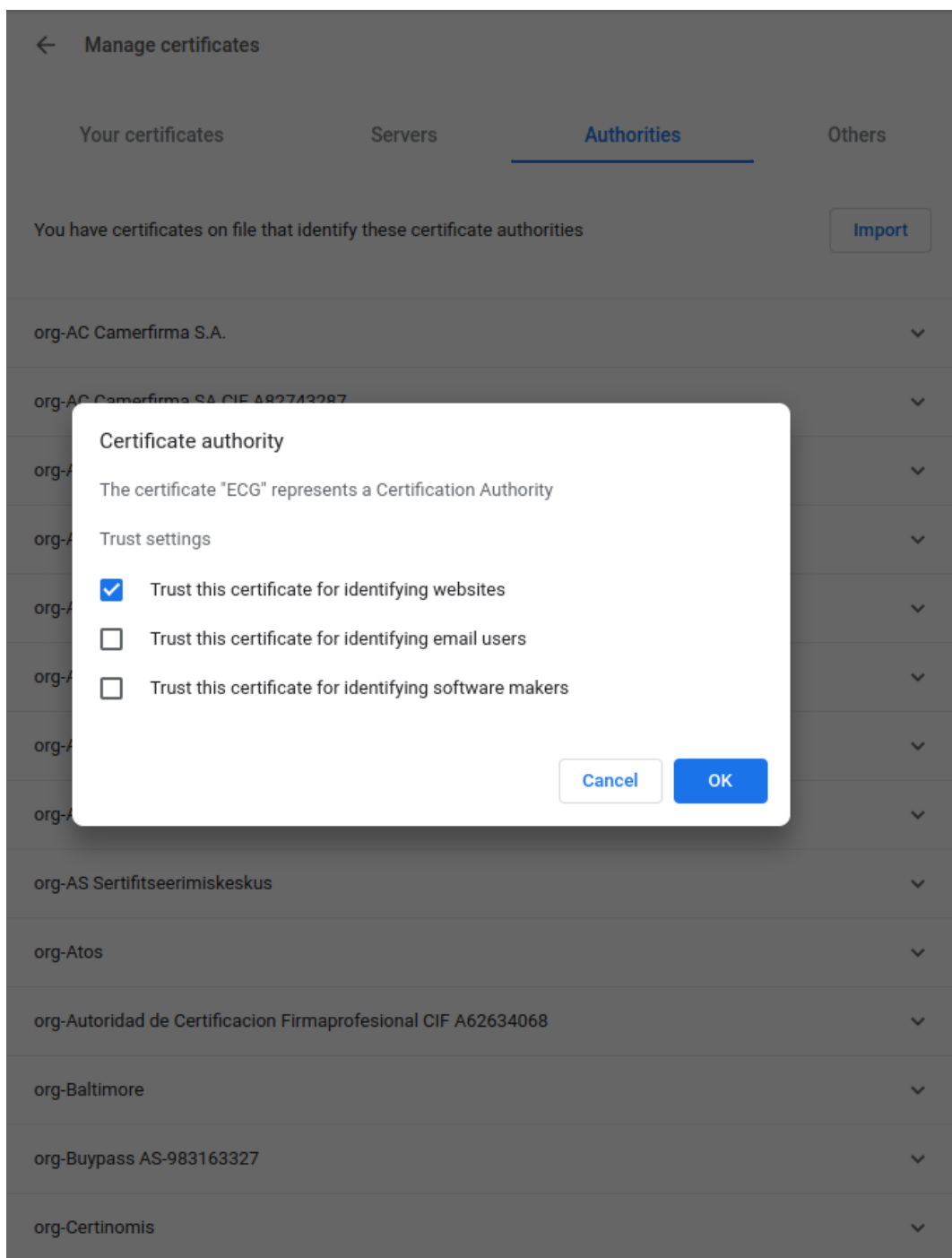


Рис. 5 – Опции при добавлении корневого сертификата

- нажмите на кнопку «ОК», чтобы завершить процесс импорта.

Google Chrome (Version 119.0.6045.160):

- откройте настройки браузера, введя в адресной строке:
`chrome://settings/security`

ЦРПМ.50050-01 34 01

- выберите пункт «Настроить сертификаты (Управление настройками и сертификатами HTTPS/SSL)»;
- в открывшемся окне выберите «Проверка подлинности клиента» в качестве назначения (рис. 6), после чего нажмите кнопку «Импорт...»;

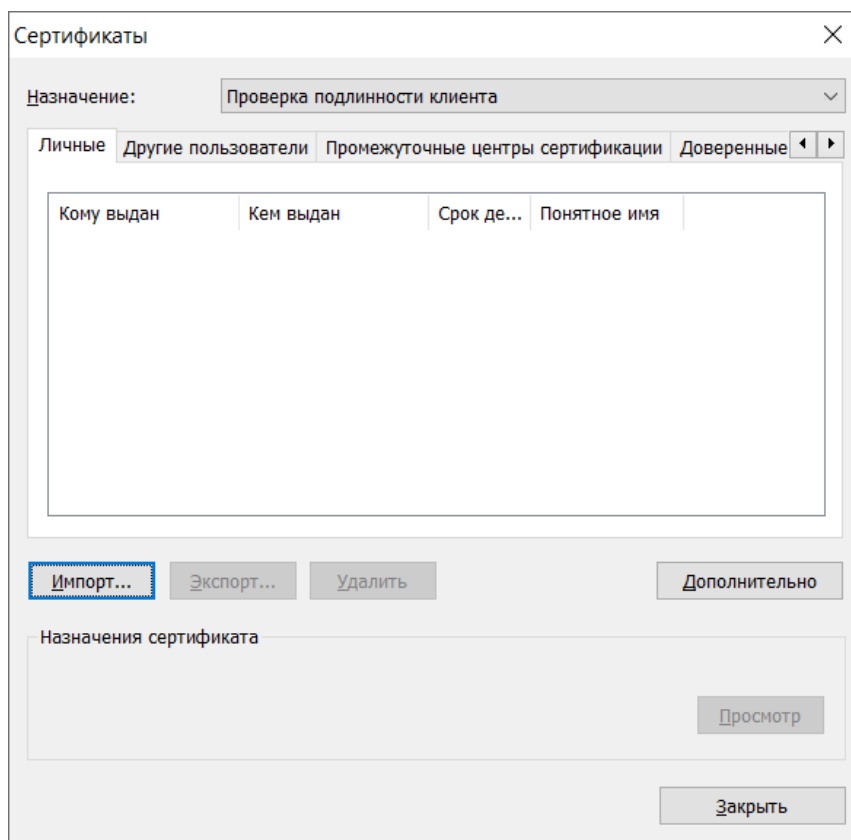


Рис. 6 – Добавление корневого сертификата в Google Chrome

- в окне «Мастер импорта сертификатов» выберите файл корневого сертификата «ecg-web-ca.cert.pem» (рис. 7) и нажмите «Далее»;

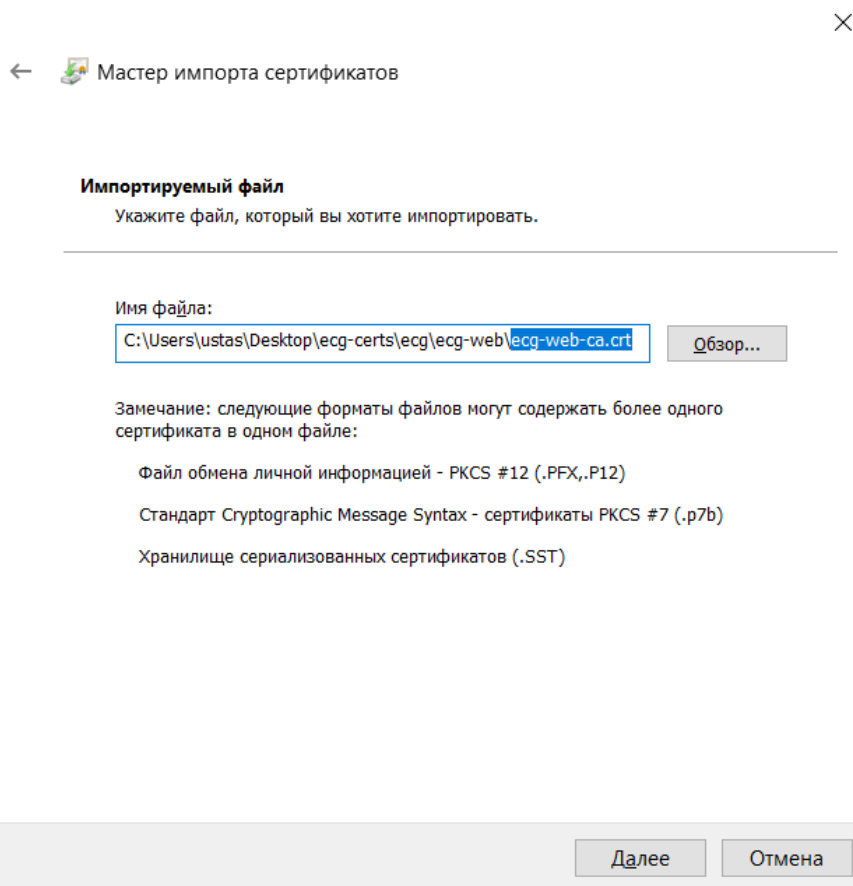


Рис. 7 – Добавление корневого сертификата с помощью «Мастера импорта сертификатов»

- необходимо отметить кнопку «Поместить все сертификаты в следующее хранилище», нажать кнопку «Обзор...», в открывшемся окне выбрать «Доверенные корневые центры сертификации» (Trusted Root Certification Authorities), нажать «Ок», нажать «Далее» (рис. 8);
- на последнем шаге необходимо подтвердить свои действия нажатием на кнопку «Готово».

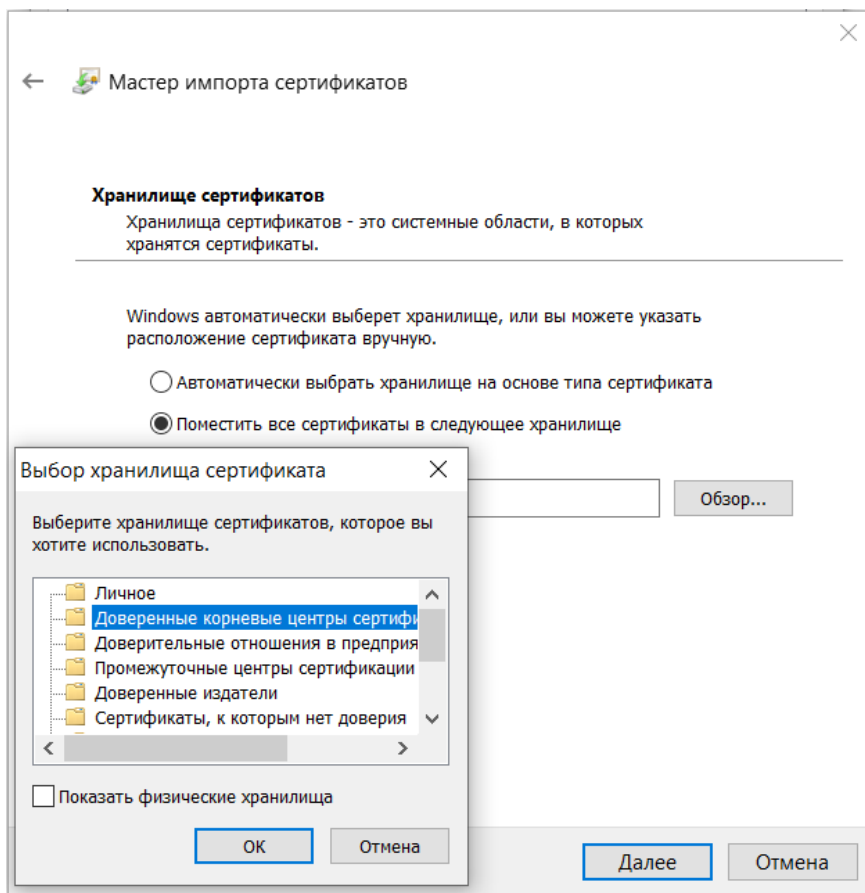


Рис. 8 – Выбор хранилища для добавляемого корневого сертификата

3.1.4. Запуск ПО

Запуск ПО осуществляет сотрудник, соответствующий профессиональному стандарту по профессии «Специалист по системному администрированию», первого квалификационного уровня и выше.

Находясь в директории с файлом «ecg-server.tar», нужно выполнить в терминале:

```
$ mkdir ecg-server  
$ mkdir ecg-front
```

Далее в зависимости от выбранного протокола необходимо выполнить один из шагов: HTTP-режим или HTTPS-режим.

3.1.4.1. HTTP-режим работы

Находясь в директории с файлом «ecg-server.tar», нужно выполнить в терминале:

```
$ docker load -i ecg-server.tar  
$ docker load -i ecg-front.tar  
$ docker-compose -f docker-compose.stand.yml up -d
```

ЦРПМ.50050-01 34 01

Для проверки работоспособности веб-интерфейса к ПО на машине клиента (откуда планируется отправка запросов к ПО) нужно ввести «<http://ecg-web-ispras.ru>» в адресной строке веб-браузера и нажать «Enter».

3.1.4.2. HTTPS-режим работы

Находясь в директории с файлом «ecg-server.tar», нужно выполнить в терминале:

```
$ docker load -i ecg-server.tar
$ docker load -i ecg-front-https.tar
$ docker-compose -f docker-compose.stand-https.yml up -d
```

Для проверки работоспособности веб-интерфейса к ПО на машине клиента (откуда планируется отправка запросов к ПО) нужно ввести «<https://ecg-web-ispras.ru>» в адресной строке веб-браузера и нажать «Enter».

Воспользоваться ПО можно не только посредством веб-интерфейса, но и напрямую, с помощью методов API. Такой сценарий использования предназначен для возможности интеграции ПО в МИС, применяемую на территории заказчика, или любую другую информационную систему.

Для отправки запросов минуя веб-интерфейс, необходимо использовать URL:

- <https://ecg-web-ispras.ru/api/analyse> в режиме HTTPS;
- <http://ecg-web-ispras.ru/api/analyse> в режиме HTTP;

Примеры отправки запросов содержатся в файлах «test-api-https.sh» и «test-api-http.sh» по ссылке: <https://nextcloud.ispras.ru/index.php/f/2135460>

Запрос содержит два параметра «predict» и «segment», определяющие задачи к сервису:

```
"options": {
  "predict": true,
  "segment": true
}
```

Для каждого из полей «predict» и «segment» допустимо два значения: «true» или «false». Если установлено значение «true», то в ответе содержится результат выполненного анализа по классификации патологий (поле «predict») и по сегментации (поле «segment»). Если установлено значение «false», то соответствующая задача не выполняется, и ответ содержит значение «null» для соответствующего поля.

Например, если для запроса с параметрами:

```
"options": {
  "predict": false,
```

ЦРПМ.50050-01 34 01

```
"segment": false
}
```

ответ будет содержать (при условии, что данные ЭКГ-записи удовлетворяют требованиям ПО):

```
{
  "segmentation": null,
  "prediction": null
}
```

Для запроса с параметрами:

```
"options": {
  "predict": true,
  "segment": true
}
```

ответ будет иметь следующий вид (при условии, что данные ЭКГ-записи удовлетворяют требованиям ПО):

```
{
  "segmentation":{
    "segments":[
      {
        "label":2,
        "start":78.0,
        "end":230.0
      },
      {
        "label":0,
        "start":740.0,
        "end":872.0
      },
      {
        "label":1,
        "start":926.0,
        "end":1058.0
      },
      ...,
      {
        "label":1,
        "start":9818.0,
        "end":9916.0
      }
    ]
  },
  "prediction":{
    "predictions":[
      {
        "diagnosis":"STACH",
```

ЦРПМ.50050-01 34 01

```

    "present":false,
    "output":0.04384171962738037
  },
  {
    "diagnosis":"PVC",
    "present":true,
    "output":0.27581480145454407
  },
  ...,
  {
    "diagnosis":"1AVB",
    "present":true,
    "output":0.8881113529205322
  }
]
}
}
}

```

Рассмотрим структуру ответа более подробно.

Поле «segments» представляет собой json-массив, элементы которого – сегментированные в ЭКГ-сигнале элементы. Для каждого сегментированного элемента представлен его целочисленный код (поле «label» содержит код: 0 – Р-волна, 1 – QRS-комплекс, 2 – Т-волна), время начала и конца сегмента в миллисекундах (поле «begin» соответствует началу, поле «end» соответствует концу).

Поле «predictions» представляет собой json-массив, элементы которого описывают факты наличия или отсутствия выявленных синдромов. Каждый элемент массива «predictions» содержит поля «diagnosis» (определяет код синдрома), «present» («true», если факт наличия синдрома установлен, «false», если установлен факт отсутствия синдрома), «output» (число с плавающей точкой, выданное соответствующей нейросетью при анализе ЭКГ-записи).

Если ЭКГ-запись не удовлетворяет требованиям ПО, ответ будет содержать сведения об ошибке, возникшей в ходе обработки этой ЭКГ-записи.

На этом настройка завершена. Последующие шаги нужно выполнять, если необходимо остановить ПО.

3.1.4.3 Выключение сервиса

Чтобы остановить систему выполните в терминале команду:

```
$ docker-compose down
```

3.2. Знакомство с Сервисом

Перед тем как приступить к работе с Сервисом, необходимо ознакомиться со следующей информацией:

- Главная страница Сервиса;
- совместимые форматы ЭКГ;
- список детектируемых патологий.

3.2.1. Главная страница Сервиса

Главная страница Сервиса содержит инструкцию по работе и требования к ЭКГ (1) и форму загрузки ЭКГ для анализа (2) (рис. 9). Одновременно сервис может анализировать до 10 файлов с ЭКГ.

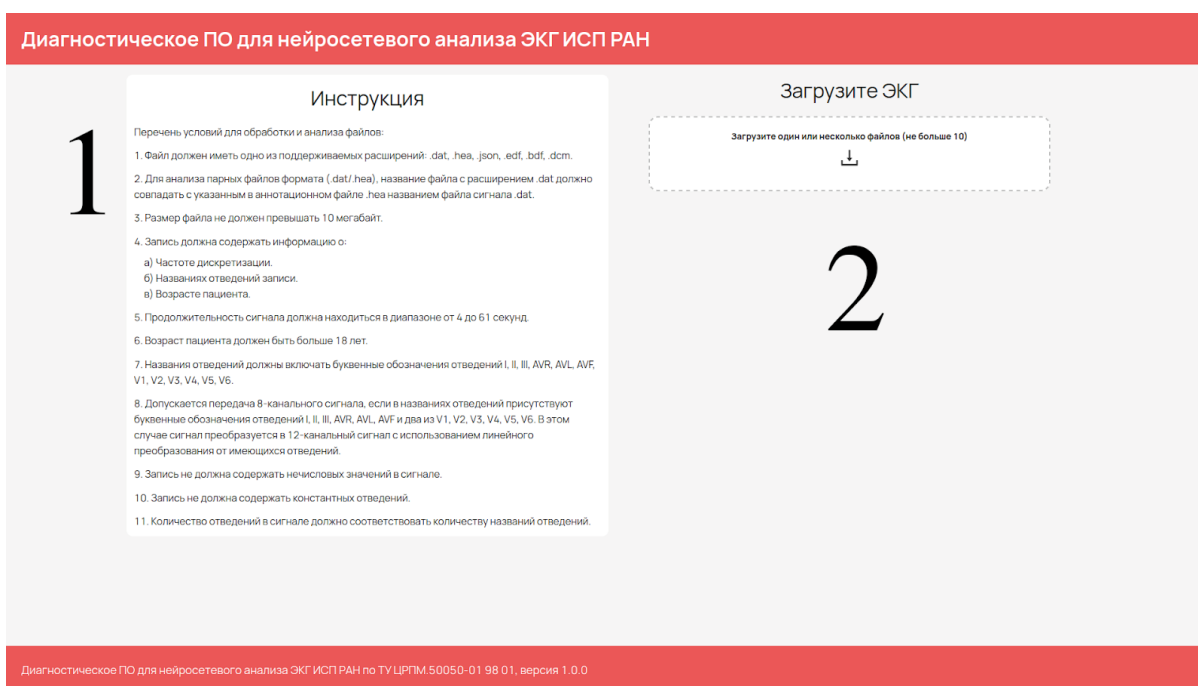


Рис. 9 – Главное окно Сервиса

Загрузка ЭКГ возможна при нажатии левой кнопкой мышки на форму «Загрузите один или несколько файлов (не больше 10)» или при переносе файлов из проводника (или аналогичного ПО) на форму (рис. 10).

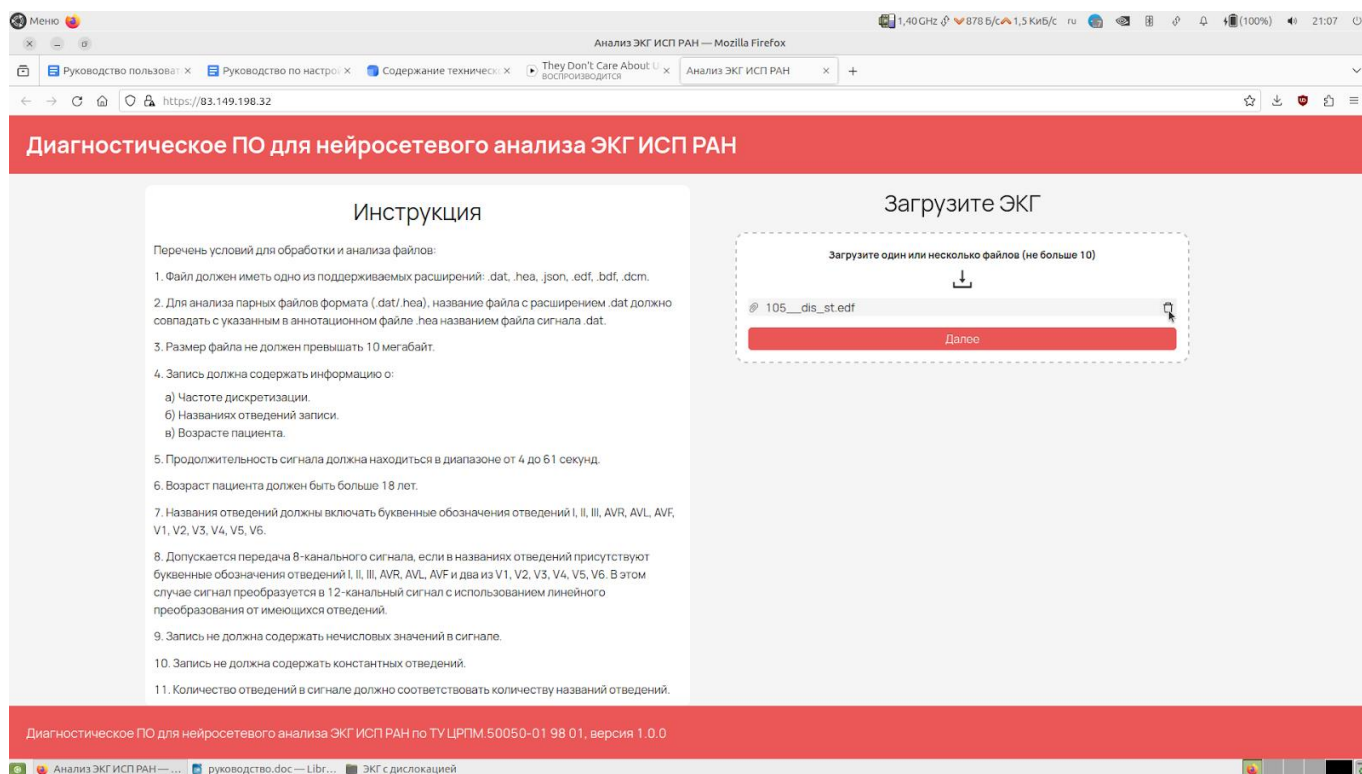


Рис. 10 – Удаление загруженного файла (при необходимости)

В случае ошибки файл можно удалить из формы загрузки путем нажатия на кнопку с иконкой корзины напротив необходимого файла (рис. 11).

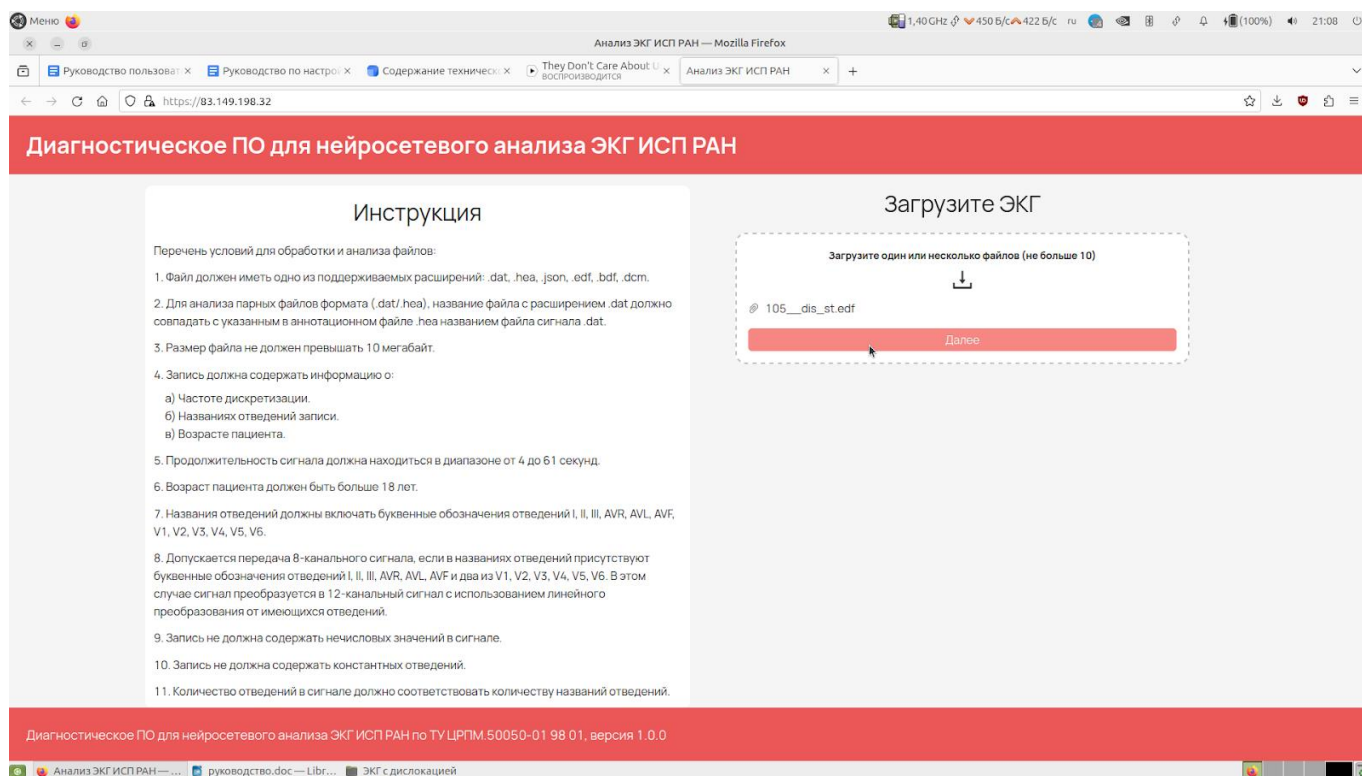


Рис. 11 – Начало анализа загруженных файлов

ЦРПМ.50050-01 34 01

Начать анализ ЭКГ можно по нажатию кнопки «Далее» (появляется после загрузки одного и более файлов).

3.2.2. Совместимые форматы ЭКГ

Сервис способен работать с файлами, содержащими информацию о сигналах ЭКГ в следующих форматах:

- Формат EDF — European Data Format — Один файл данных содержит одну непрерывную оцифрованную запись ЭКГ. Файл данных состоит из заголовочной записи, за которой следуют записи данных. В заголовочной записи переменной длины указываются технические характеристики регистрируемых сигналов. Записи данных содержат последовательные эпохи полиграфической записи фиксированной длительности. Спецификация формата: <https://www.edfplus.info/specs/edf.html>
- BDF — 24-битная версия формата EDF, Описание формата: https://www.biosemi.com/faq/file_format.htm
- MIT Format — парные файлы с расширениями .dat и .hea, файлы, содержащие информацию о сигналах ЭКГ. Описание формата: <https://physionet.org/physiotools/wag/header-5.htm>
- DCM (DICOM WaveForm) — Область применения данного формата — получение осциллограмм в контексте визуализации. Он специально предназначено для рассмотрения получения осциллограмм, которые будут анализироваться вместе с другими данными, передаваемыми и управляемыми с помощью протокола DICOM12. Он позволяет добавлять данные осциллограмм в этот контекст с минимальными дополнительными затратами. Кроме того, он использует возможность постоянных объектов DICOM для поддержания ссылочных отношений с другими данными, собранными в многомодальной среде модальностей, включая ссылки, необходимые для синхронизации нескольких модальностей. Описание формата: https://dicom.nema.org/dicom/supps/sup30_lb.pdf
- JSON — JavaScript Object Notation (JSON) — текстовый формат обмена данными, независимый от языка программирования формат обмена данными. Спецификация формата: <https://datatracker.ietf.org/doc/html/rfc7159>
- Продолжительность ЭКГ в секундах от 4 до 61.
- Частота дискретизации от 250 Гц и выше.
- Возможность обработки записей ЭКГ с помехами: не тестировалось.

ЦРПМ.50050-01 34 01

- Возможность обработки данных пациентов с кардиостимуляторами: не тестировалось.
- Возможность обработки данных пациентов, имеющих сочетанные патологии, проявляющиеся на ЭКГ: да, ПО определяет от 0 до 8 синдромов одновременно.

— Вероятные сочетания: несовместимыми в системе считаются следующие пары Отклонение электрической оси влево/Отклонение электрической оси вправо, Синусовая тахикардия/ Синусовая брадикардия и патологии со степенями Неполная блокада правой ножки пучка Гиса / Полная блокада правой ножки пучка Гиса. Если для пары несовместимых синдромов модель выдает положительный результат, то система выводит в ответ только тот синдром, у которого выведенное числовое значение больше. Список детектируемых патологий

В случае обнаружения патологии, Сервис показывает один или несколько элементов из следующего списка:

- АВ-блокада 1-ой степени;
- Желудочковая экстрасистолия;
- Наджелудочковая экстрасистолия;
- Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Отклонение электрической оси влево;
- Отклонение электрической оси вправо;
- Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Синусовая брадикардия;
- Синусовая тахикардия;
- Фибрилляция предсердий.

Кроме того, выводится информация о сегментации комплексов — ИИ определяет комплексы на ЭКГ в миллисекундах от начала записи. Определяются следующие элементы ЭКГ:

1. P-волна
2. QRS-комплекс
3. T-волна

4. ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ

4.1. Вход в Сервис

Доступ к Сервису осуществляется с помощью Web-браузера.

При корректной настройке Сервиса, он доступен в локальной сети по адресу:
<https://ecg-web-ispras.ru>

Если настройка DNS не производилась, необходимо узнать у системного администратора IP-адрес Сервиса.

После ввода адреса в адресную строку браузер открывается главное окно Сервиса (см. 3.1.1 Главное окно Сервиса). Дополнительной авторизации не требуется.

Если сертификат безопасности Сервиса был настроен некорректно, вы увидите предупреждение браузера. Для продолжения работы необходимо нажать на кнопку «Принять и продолжить».

ВНИМАНИЕ! Сообщение об ошибке в разных браузерах может выглядеть по-разному.

На рис. 12 представлено предупреждение браузера Firefox при некорректной настройке сертификата безопасности.



Предупреждение: Вероятная угроза безопасности

Firefox обнаружил вероятную угрозу безопасности и не стал открывать [REDACTED]. Если вы посетите этот сайт, злоумышленники могут попытаться похитить вашу информацию, такую как пароли, адреса электронной почты или данные банковских карт.

Как вы можете это исправить?

Скорее всего, эта проблема связана с самим веб-сайтом, и вы ничего не сможете с этим сделать.

Если вы находитесь в корпоративной сети или используете антивирусную программу, вы можете связаться со службой поддержки для получения помощи. Вы также можете сообщить администратору веб-сайта об этой проблеме.

[Подробнее...](#)

[Вернуться назад \(рекомендуется\)](#)

[Дополнительно...](#)

Кто-то может попытаться подменить настоящий сайт и вам лучше не продолжать.

Веб-сайты подтверждают свою подлинность с помощью сертификатов. Firefox не доверяет [REDACTED], потому что издатель его сертификата неизвестен, сертификат является самоподписанным, или сервер не отправляет корректные промежуточные сертификаты.

Код ошибки: [SEC_ERROR_UNKNOWN_ISSUER](#)

[Просмотреть сертификат](#)

[Вернуться назад \(рекомендуется\)](#)

[Принять риск и продолжить](#)

Рис. 12 – Предупреждение браузера Firefox при некорректной настройке сертификата безопасности

4.2. Анализ ЭКГ

После загрузки файла в Сервис происходит Анализ ЭКГ и сегментация (рис. 13).



Рис. 13 – Окно с результатами анализа ЭКГ

На экране анализа ЭКГ отображается имя файла (1), список обнаруженных синдромов (2), если синдромы не обнаружены, Сервис выводит соответствующее сообщение, информацию о сегментации комплексов ЭКГ в миллисекундах (3).

Если было загружено несколько файлов, результаты выводятся списком согласно порядку загрузки.

Сегментация ЭКГ отражает продолжительность следующих элементов ЭКГ:

- Р-волна;
- QRS-комплекс;
- Т-волна.

Значения представлены в виде массива с элементами вида «[Число1, Число2]», где:

- Число1 – время начала соответствующего элемента в миллисекундах с начала ЭКГ;
- Число2 – время окончания соответствующего элемента в миллисекундах с начала ЭКГ.

Элементы массива располагаются последовательно, согласно найденным элементам ЭКГ.

5. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

Сервис является сложным программным модулем, установка и настройка которого осуществляется администратором.

Возможны следующие аварийные ситуации:

- ошибки обработки ЭКГ – для устранения данной ошибки необходимо заменить файл ЭКГ, обращая внимание на содержание ошибки;
- системные сообщения – для устранения данной ошибки необходимо обратиться к администратору Сервиса.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ

Для успешной работы с Сервисом необходимо:

- получить навыки работы с операционной системой в которой ведется работа с Сервисом;
- ознакомиться с данным руководством пользователя.

7. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

7.1. Ошибки, диагностируемые программным продуктом

При обработке запросов могут возникнуть следующие ошибки.

Таблица 5 – Перечень ошибок, диагностируемых на странице загрузки ЭКГ-записей до отправки запросов к ПО.

Формат файла ЭКГ-записи	Условия возникновения ошибки	Выводимый текст ошибки	Параметры ошибки
wfdb	Не добавлен файл с расширением hea для файла с расширением dat	Добавьте соответствующий файл с расширением hea для файла {filename}.	['filename']
wfdb	Не добавлен файл с расширением dat для файла с расширением hea	Добавьте соответствующий файл {datfilename} для файла {heafilename}	['datfilename', 'heafilename']
wfdb	К файлу с расширением hea добавлено несколько файлов с расширением dat	Не удалось определить dat файл, соответствующий файлу {heafilename}. Удалите лишние файлы с названием {datfilename}	['datfilename', 'heafilename']
wfdb	В файле с расширением hea нет строки с подстрокой ".dat"	В файле {heafilename} нет упоминаний файла с расширением dat. Загрузите корректный hea-файл	['heafilename']
любой	Загружено более 10 файлов	Выберите не более 10 файлов (или пар файлов для формата wfdb)	[]
любой	Расширение файла не входит в список поддерживаемых: dcm, edf, bdf, json, hea, dat	Файл {filename} с неподдерживаемым расширением. Пожалуйста, удалите его.	['filename']
любой	Размер файла превышает 10 МБ	Файл {filename} слишком большой (> 10 Mb)	['filename']
любой	Возникла непредвиденная ошибка без какого-либо специального текста	Непредвиденная ошибка. Обратитесь в поддержку	[]

Таблица 6 – Перечень ошибок, диагностируемых на странице анализа ЭКГ-записей.

Код ошибки	HTTP-статус ответа	Сообщение ошибки в ответе с ПО (API)	Сообщение ошибки на пользовательском интерфейсе	Параметры ошибки
------------	--------------------	--------------------------------------	---	------------------

ЦРПМ.50050-01 34 01

1	400	Failed reading file.	Не удалось прочитать файл	[]
2	400	Please check sent file pair. Given dat file name({dat_filename}) doesn't match the signal file name in the hea file: {real_dat_filename}.	Пожалуйста, проверьте отправленную пару. Загруженный dat файл не соответствует названию в hea файле	['dat_filename', 'real_dat_filename']
3	400	The file must contain the key {missing_key} in {source}.	Файл должен содержать ключ {missing_key} в {source} записи	['missing_key', 'source']
4	400	Item values of {source} are not interpretable as {expected_type_name}.	Значения записи {source} не конвертируемы в необходимый формат {expected_type_name}	['source', 'expected_type_name']
5	400	At least one of these params should be specified: {params_names}.	Хотя бы один из следующих параметров должен быть определен: {params_names}	['params_names']
6	400	Values of {source} are not separable by the separator '{separator}'.	Значения {source} не разделены между собой с помощью "{separator}"	['source', 'separator']
7	400	Json structure is wrong. The file must contain one of the keys: {expected_keys}.	Структура JSON неверна. Файл должен содержать один из ключей {expected_keys}.	['expected_keys']
10	400	Lead names are not specified in the record.	Названия отведений не указаны	[]
11	400	The signal contains leads: {leads}. Lead names don't match the format: {expected_leads}.	Названия отведений {leads} не соответствуют ожидаемому формату {expected_leads}	['leads', 'expected_leads']
12	400	The signal contains {n_leads}. Allowed leads number values for default lead naming: {expected_n_leads}.	Количество отведений {n_leads}, указанное по ключу не входит в допустимые значения {expected_n_leads}	['n_leads', 'expected_n_leads']
13	400	The signal contains leads: {leads}. Essential leads {expected_leads} are required for signal reconstruction.	В записи присутствуют отведения: {leads}. Отсутствуют необходимые для восстановления записи отведения {expected_leads}	['leads', 'expected_leads']
14	400	The signal contains leads: {leads}. At least {min_n_leads} of {expected_leads} are required for signal reconstruction.	В записи присутствуют отведения: {leads}. Для восстановления записи необходимы по крайней мере {min_leads} из отведений {expected_leads}	['leads', 'expected_leads', 'min_leads']
15	400	Number of leads {n_leads} does not match the signal shape: {signal_shape}.	Количество отведений {n_leads} не соответствует размерности сигнала: {signal_shape}.	['n_leads', 'signal_shape']
16	400	The number of points ({num_points}) in block {block_num} must be a multiple	Количество точек {num_points} в блоке {block_num} не кратно числу отведений {n_leads}	['num_points', 'block_num', 'n_leads']

ЦРПМ.50050-01 34 01

		of the number of leads {n_leads}.		
20	400	Age is not specified in the record.	Не указан возраст пациента	[]
21	400	The subject's age is {age} years. Age should be over {min_age} years.	Возраст пациента {age} лет. Возраст должен быть больше или равен 18	['age', 'min_age']
22	400	Signal frequency is not specified.	Не указана частота дискретизации	[]
30	400	The record contains {duration} seconds. The ECG signal duration must be between {min_duration} and {max_duration} seconds.	Длина ЭКГ {duration} секунд. Длина ЭКГ должна быть от {min_duration} до {max_duration} секунд	['duration', 'min_duration', 'max_duration']
31	400	The signal contains a constant lead.	ЭКГ содержит константное отведение	[]
32	400	The signal contains NaN value.	ЭКГ содержит пустые значения	[]
33	400	The signal shapes do not match.	Размерности сигнала не совпадают	[]
500	500	Unexpected Internal Server Error.	Неизвестная ошибка	[]

Таблица 7 – Перечень ошибок, диагностируемых при валидации запроса ПО (API).

Код ошибки	HTTP-статус ответа	Сообщение ошибки
422	422	The filename should contain a file extension. List of supported extensions: ['.edf', '.json', '.hea', '.dat', '.dcm', '.bdf'].
422	422	Not supported extension: {file_extension}. List of supported extensions: ['.edf', '.json', '.hea', '.dat', '.dcm', '.bdf'].
422	422	File size should be less than 10 MB, while this file is {filestring_in_megabytes} MB.
422	422	List form request should contain 2 files.
422	422	A two-file request is allowed only for the wfdb type. Allowed file extensions: ['.hea', '.dat'].
422	422	Please send the missing corresponding {missing_pair_file_extenion} file in a list.

Таблица 8 – Соответствие между HTTP-статусами ответов, статусами ошибок и моделями обработки ошибок.

HTTP-статус ответа	Статус ошибки	Модель обработки ошибки
400	Ожидаемая	В ответе содержатся данные об ошибке в формате JSON, соответствующие модели ResponseErrorModel
422	Ошибка валидации	В ответе содержатся данные об ошибке валидации в формате JSON, соответствующие модели ResponseErrorModel
500	Неожиданная внутренняя ошибка	В ответе содержатся данные о внутренней ошибке в формате JSON, соответствующие модели ResponseErrorModel

Таблица 9 – Устранение неполадок.

Ошибка	Рекомендации по устранению
Сервис возвращает ошибку с HTTP-статусом 400	<p>Код 400 обозначает ошибку, возникающую в процессе анализа ЭКГ-записи. Ошибка сопровождается кратким текстовым описанием.</p> <p>Рекомендуется сохранить ЭКГ-запись в другом совместимом формате и повторить анализ.</p> <p>Если ошибка связана с метаданными (возраст пациента) или длиной ЭКГ-записи, рекомендуется привести метаданные в соответствие с ограничениями, обозначенными в документации к сервису (в соответствии с текстовым описанием ошибки). В ином случае рекомендуется загрузить другую запись ЭКГ для анализа (повторную, или в совместимом формате). Если ошибка повторяется, рекомендуется обратиться за консультацией к производителю.</p>
Сервис возвращает ошибку с HTTP-статусом 422	<p>Код 422 обозначает ошибку при загрузке файла. Ошибка сопровождается кратким текстовым описанием, формируемым сервером.</p> <p>Рекомендуется воспользоваться описанием ошибки и устранить её. Если это невозможно, рекомендуется обратиться за консультацией к производителю.</p>
Сервис возвращает ошибку с HTTP-статусом 500	<p>Код 500 обозначает внутреннюю ошибку сервиса. Ошибка не сопровождается текстовым описанием.</p> <p>Рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. отключить Сервис (Пункт 3.1.4.3 настоящей инструкции) 2. перезагрузить сервер, на котором работает Сервис 3. включить Сервис (Пункт 3.1.4.1-2 настоящей инструкции) <p>Если ошибка продолжает повторяться, рекомендуется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. удалить текущий Docker-контейнер (см. справку к пакету Docker) 2. повторить Пункт 3.1.4 настоящей инструкции <p>Если указанные рекомендации не возвращают работоспособность ПО, рекомендуется обратиться за консультацией к производителю.</p>

ЦРПМ.50050-01 34 01

Сервис недоступен	Рекомендуется: <ol style="list-style-type: none"> 1. отключить Сервис (Пункт 3.1.4.3 настоящей инструкции) 2. перезагрузить сервер, на котором работает Сервис 3. включить Сервис (Пункт 3.1.4.1-2 настоящей инструкции)
-------------------	--

Таблица 10 – Соответствие названий синдромов международным сокращённым аббревиатурам (кодам) по ГОСТ Р ИСО 11073-91064—2017

Название синдрома	Код синдрома
АВ-блокада 1-ой степени	1AVB
Фибрилляция предсердий	AFIB
Полная блокада левой ножки пучка Гиса	CLBBB
Полная блокада правой ножки пучка Гиса	CRBBB
Неполная блокада правой ножки пучка Гиса	IRBBB
Отклонение электрической оси влево	LAD
Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса	LPFB
Желудочковая экстрасистолия	PVC
Отклонение электрической оси вправо	RAD
Синусовая брадикардия	SBRAD
Синусовая тахикардия	STACH
Наджелудочковая экстрасистолия	SVPCS

Таблица 10 – Метрики чувствительности, специфичности и точности по синдромам

Синдром	Код синдрома	Чувствительность	Специфичность	Точность
АВ-блокада 1-ой степени	1avb	0,923	0,890	0,98
Желудочковая экстрасистолия	pvc	0,866	0,936	0,86
Наджелудочковая экстрасистолия	svpc	0,930	0,871	0,93
Неполная блокада правой ножки пучка Гиса	irbbb	0,890	0,870	0,96
Отклонение ЭОС влево	lad	0,9193	0,870	0,91
Отклонение ЭОС вправо	rad	0,946	0,925	0,97
Полная блокада левой ножки пучка Гиса	clbbb	0,970	0,900	0,97
Полная блокада правой ножки пучка Гиса	crbbb	0,8735	0,960	0,87
Синусовая брадикардия	sbrad	0,970	0,890	0,95
Синусовая тахикардия	stach	0,939	0,898	0,96
Фибрилляция предсердий	afib	0,969	0,966	0,99

ЦРПМ.50050-01 34 01

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

ИИ	–	искусственный интеллект;
ПО	–	программное обеспечение;
ЭКГ	–	электрокардиограмма;
API	–	application programming interface – набор готовых классов, процедур, функций, структур и констант, предоставляемых приложением (библиотекой, сервисом) или ОС для использования во внешних программных продуктах;
REST API	–	(Representational State Transfer, передача состояния представления) – архитектурный стиль разработки API веб-приложений или компонентов распределённого приложения, используя протокол HTTP.

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					