

ОКПД2 58.29.32.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН
СОЛЮШНС»



Д.Ю. Каталевский
«15» января 2026 г.

**Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при
диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и
сканов структурной ОКТ Retina.AI**

Технические условия

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022 версия 5

(введены впервые)

Срок введения: с «15» января 2026 г.

Срок действия: бессрочно

2026 ГОД

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	27
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	52
4	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
5	ПРАВИЛА ПРИЕМКИ	55
6	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	57
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	60
8	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	61
9	УТИЛИЗАЦИЯ	62
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	63
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	64
12	ПРИЛОЖЕНИЕ А	65
13	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	66
14	ПРИЛОЖЕНИЕ В	67

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022				
5	зам.	60003594.005.		15.01.26					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.	Сизов А.Ю.	<i>АЮ</i>	15.01.26	Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	Лит.	Лист	Листов		
Пров.	Тюриков М.И.	<i>МИ</i>	15.01.26		А	2	82		
Н. контр.	Тюриков М.И.	<i>МИ</i>	15.01.26		ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»				
Утв.	Каталевский Д.Ю.	<i>ДЮ</i>	15.01.26						

Настоящие технические условия (далее – ТУ) распространяются на медицинское изделие «Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022.

(далее – медицинское изделие, программное обеспечение, ПО)

1.2 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры и структурной оптической когерентной томографии, с целью выявления признаков диабетической ретинопатии, диабетического макулярного отека, кистозного макулярного отека иной этиологии (синдром Ирвин-Гасса, посттромботический макулярный отек, макулярный отек, ассоциированный с аномалиями витреомакулярного интерфейса, макулярный отек, ассоциированный с хориоидальной неовакуляризацией), возрастной макулярной дегенерации (ретинальные друзы, хориоидальная неоваскуляризация), центральной серозной хориопатии, макулярных разрывов (сквозных и ламеллярных), аномалий витреомакулярного интерфейса (эпиретинальная мембрана, витреомакулярная тракция).

1.3 Цели и задачи медицинского изделия

Цель работы медицинского изделия состоит в помощи врачу при принятии решений по тактике ведения пациента. ПО обращает внимание врача на имеющиеся у пациента аномалии путем автоматического анализа и интерпретации деперсонализированных медицинских данных пациента с применением

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

технологий машинного обучения (искусственного интеллекта). ПО помогает принять решение о необходимости экстренных мер, не пропустить патологию при ее неявной выраженности или невнимании врача. Деперсонализированные медицинские данные пациента не содержат персональных данных о пациенте.

Медицинское изделие решает следующий круг задач:

- Интерпретация и анализ изображений глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры и структурной оптической когерентной томографии;
- Определение и локализация патологических признаков;
- Осуществление дифференциально-диагностического поиска на основе выявленных патологических признаков с определением вероятной патологии;
- Осуществление морфометрического анализа на основе выявленных патологических признаков и определенной вероятной патологии;
- Генерация текстового описания результатов анализа на основе выявленных патологических признаков, определенных вероятных патологий и опросника;
- Сравнение результатов анализа изображений глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры и структурной оптической когерентной томографии;
- Предоставление результатов в виде отчетов с указанием на патологию;

1.4 Условия применения

Условия применения – в медицинских организациях, проводящих диагностику офтальмологических заболеваний.

1.5 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения программного обеспечения необходимы результаты исследований, полученных от медицинских изделий, приведенных в таблице 1, которые не поставляются в комплекте с программным обеспечением. Все медицинские изделия, применяемые совместно с программным обеспечением, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

порядке. Предусмотренные пользователи программного обеспечения должны быть ознакомлены с документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Таблица 1 Медицинские изделия, необходимые для корректного применения программного обеспечения

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
300620	Фундус-камера офтальмологическая	Получение цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки.
227970	Система оптической когерентной томографии сетчатки	Получение томографических изображений и измерение показателей сетчатки пациента, исследования слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки.

1.6 Область применения и функциональное назначение

Диагностика офтальмологических заболеваний.

1.7 Потенциальные потребители

Потенциальными пользователями настоящего медицинского изделия являются сотрудники медицинской организации, имеющей доступ к программному обеспечению, которые соответствуют перечисленным требованиям:

- ведут профилактику, диагностику и лечение заболеваний офтальмологического профиля,
- имеют квалификацию для работы с персональным компьютером медицинской организации,
- ознакомились с Руководством пользователя медицинским изделием.

Условия применения медицинского изделия – в медицинских организациях, использующих результаты обследований пациентов, полученных методом

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		5

оптической когерентной томографии и/или фотографирования глазного дна при помощи фундус-камеры.

Для использования программного обеспечения не требуется специфических знаний и навыков со стороны пользователя, за исключением базовых навыков использования автоматизированных рабочих мест и Web-браузера. Интерпретация полученных выходных данных осуществляется врачом-офтальмологом.

1.8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Обследование пациентов со снижением максимально скорректированной остроты зрения, центральной скотомой, метаморфопсиями, изменениями на тесте Амслера и подозрением на макулярную патологию;
- Обследование пациентов с сахарным диабетом: выявление признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека, определение тяжести течения с оценкой наличия угрожающей зрению диабетической ретинопатии;
- Обследование пациентов с макулярной патологией: диабетическим макулярным отеком, кистозным макулярным отеком иной этиологии (синдром Ирвин-Гасса, посттромботический макулярный отек, макулярный отек, ассоциированный с аномалиями витреомакулярного интерфейса, макулярный отек, ассоциированный с хориоидальной неоваскуляризацией), возрастной макулярной дегенерацией (ретинальные друзы, хориоидальная неоваскуляризация), центральной серозной хориопатией, макулярными разрывами (сквозными и ламеллярными), аномалиями витреомакулярного интерфейса (эпиретинальная мембрана, витреомакулярная тракция)
- Выявление признаков активности патологического процесса, определяющих потребность в антиангиогенной терапии, у пациентов с диабетическим макулярным отеком и хориоидальной неоваскуляризацией.

Противопоказания:

Отсутствуют

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Заболевания и состояния, которые могут приводить к снижению работоспособности медицинского изделия:

- невозможность получить изображение сетчатки вследствие нарушения прозрачности оптических сред глаза (зрелая катаракта, тотальный, субтотальный гемофтальм, рубцы, помутнение роговицы, гифема, гипопион, увеит с помутнением стекловидного тела)

Побочные эффекты:

При правильном применении медицинского изделия по показаниям побочные эффекты от применения медицинского изделия не зафиксированы.

1.9 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н – **3**.

Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и\или дополнения для принятия обоснованного клинического решения).

Условия применения программного обеспечения – **категория А**, предназначено для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022 – **класс А** (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

Вид медицинского изделия- **374380** «Программное обеспечение для анализа офтальмологических изображений».

1.10 Описание медицинского изделия

Медицинское изделие является системой поддержки принятия врачебных решений с доступом через Web-браузер. Медицинское изделие достигает назначения с помощью алгоритма на основе искусственного интеллекта, реализованным с применением метода машинного обучения «Supervised machine learning» – одного из методов машинного обучения, в ходе которого искусственный

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

интеллект принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя.

В ходе разработки алгоритмов машинного обучения используются большие массивы данных. Все данные подразделяются на обучающую и тестовую базу. Обучающая база служит непосредственно для разработки алгоритма, тестовая - для проверки точности его работы. При этом очень важно, чтобы данные из обучающей базы не попали в тестовую.

Разметка данных проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Разметка осуществлялась на этапе разработки алгоритма искусственного интеллекта, дообучение в режиме реального времени на данных от пользователей отсутствует. Разметка и валидация разметки осуществлялась в два этапа: линейный врач-офтальмолог производил разметку и передавал на валидацию, которую осуществлял руководитель группы разметки, так же врач офтальмолог.

1.11 Принцип действия медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой «облачный» Web-сервис по модели обслуживания SaaS (Software as a Service — программное обеспечение как услуга) и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

В качестве результатов исследований используются цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, и цифровые сканы оптической когерентной томографии сетчатки глаза. Данные результаты исследований формируются медицинскими изделиями автоматически без персональных данных — дополнительная де-идентификация со стороны пользователя не требуется.

Функциональная задача аналитической системы медицинского изделия заключается в анализе цифровых изображений и выдаче оценки риска наличия заболевания на основе этого анализа. Медицинское изделие представляет собой

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

совокупность алгоритмов обработки цифровых изображений и алгоритма искусственного интеллекта. Самообучение в системе отсутствует. Обучение алгоритма осуществляется на стадии разработки следующим образом: производится выявление патологий (разметка данных) специалистом с профильным медицинским образованием в предметной области (офтальмология); размеченные данные проверяются опытным специалистом с профильным образованием (офтальмология); в случае корректности разметки данные передаются инженерам программистам, которые производят обучение нейросетевой модели. Процесс обучения представляет собой итерационный вычислительный процесс, направленный на нахождение оптимальных внутренних параметров нейросети выбранной архитектуры. Валидация результатов процесса обучения алгоритма искусственного интеллекта производится с применением тестовой выборки (эти данные алгоритм не использовал для обучения), на которой считаются метрики качества работы системы (валидационная выборка составляет 180 изображений с фундус-камеры 230 изображений, полученных с помощью ОКТ). В случае, если полученные результаты признаются удовлетворительными (показатели точности, чувствительности и специфичности превышают уровень в 80%), алгоритм искусственного размещается в облачном сервисе по адресу <http://www.screenretina.ru>. В случае, если полученные результаты неудовлетворительны (т.е. показатели точности, чувствительности и специфичности менее 80%), то цикл разработки повторяется.

Система функционирует в виде обособленного программного обеспечения, имеющего средства взаимодействия с источником входных данных пациента (персональный компьютер) с обращением к нейросетевому модулю и имеет клиент-серверную архитектуру.

Взаимодействие клиента с сервером происходит через POST-запросы к бессерверной функции с соответствующим функционалом. POST-запрос – это метод запроса, поддерживаемый HTTP протоколом, используемый для направления запроса в сети интернет. Данные запроса представляют собой строку с JSON-объектом в котором указывается название операции и ее параметры. JSON – этот текстовый формат обмена данными.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Серверная часть состоит из набора бессерверных функций, каждая из которых отвечает за выполнение определенных операций, реляционной базы данных, в которой хранятся данные пользователей, статистика и прочие данные, необходимые для работы сайта, и облачного хранилища объектов, в котором хранятся фото, пожертвованные пользователями или используемые в отчетах об ошибках работы искусственных нейронных сетей.

Авторизация на сервере выполняется с помощью JWT-токенов, подписанных сервером и присваиваемых пользователю при регистрации. JWT (JSON Web Token) — это открытый стандарт (RFC 7519) для создания токенов доступа, основанный на формате JSON.

Реализация сервера работает в облачной платформе Yandex Cloud. Для запуска бессерверных функций используется сервис Yandex Cloud Functions. Архитектура с применением бессерверных функций позволяет ускорить разработку сервера и обеспечить автоматическое масштабирование при увеличении количества запросов. Вынесение различного функционала в отдельные функции позволяет уменьшить количество кода каждой из функций и упростить их отладку, также, это позволяет масштабировать только наиболее востребованный пользователями в данный момент функционал сервера. Реализация функций выполнена на языке Python (высокоуровневый язык программирования общего назначения), т. к. на данном языке удобнее всего реализовать обработку изображений и инференс искусственных нейронных сетей, функции, не содержащие операций над изображениями и не использующие нейронные сети, также реализованы на Python для сохранения однородности кодовой базы сервера. В качестве СУБД (система управления базами данных) используется YDB (Yandex Data Base - распределённая SQL СУБД с поддержкой бессерверных вычислений.), т. к. как и бессерверные функции является масштабируемой, обладает простой настройкой и интеграцией с Yandex Cloud Functions. В качестве облачного хранилища объектов используется Yandex Object Storage.

Для реализации предобработки фото и постобработки выходных данных алгоритмов машинного обучения применяются библиотеки OpenCV и NumPy, а для исполнения указанных алгоритмов используется программная библиотека

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ONNXRuntime. Данная библиотека позволяет реализовывать создание нескольких сессий исполнения моделей машинного обучения в одном потоке приложения, что является необходимым для реализации функций сервера.

Время обработки одного снимка – не более 20 секунд.

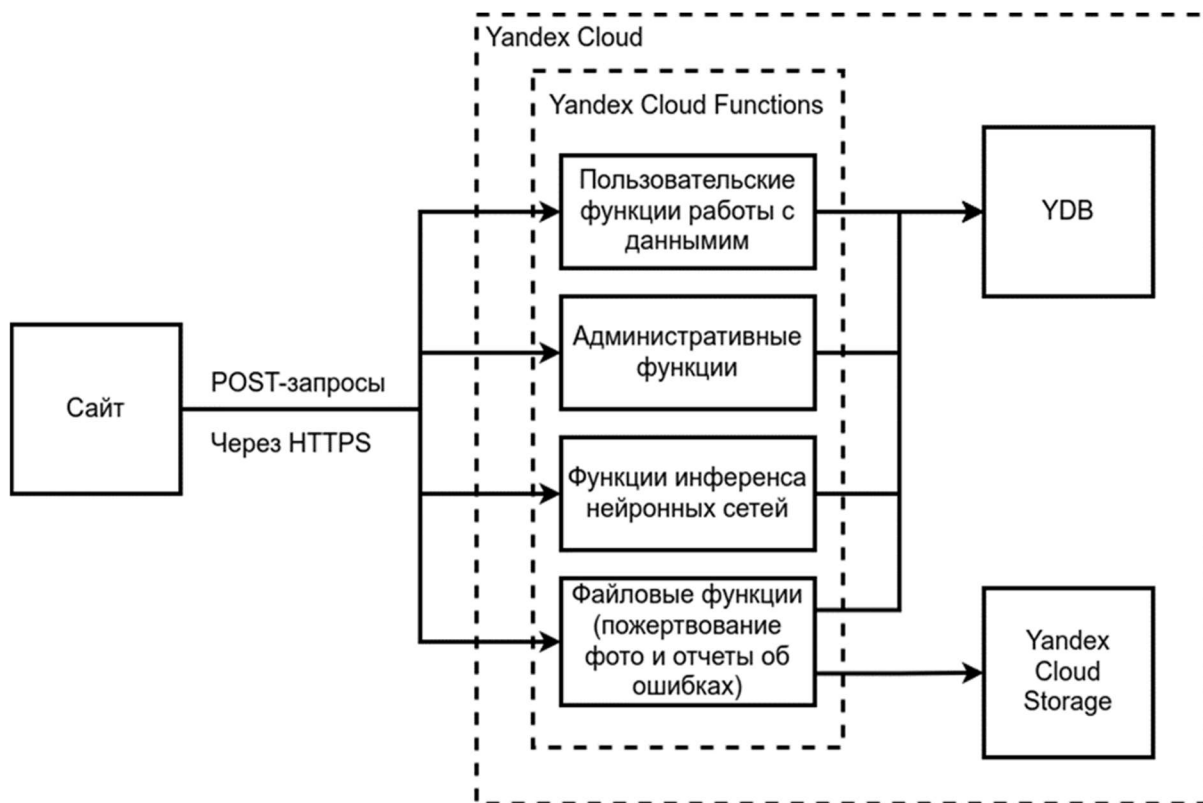


Рис. 1 Схема архитектуры программного обеспечения

1.12 Входные данные

Медицинское изделие предназначено для работы с цифровыми изображениями глазного дна (фотографиями глазного дна и сканами структурной оптической когерентной томографии), отвечающими следующим требованиям:

- Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей
- Максимальное разрешение изображения: не регламентировано
- Поддерживаемые форматы изображений: .jpeg, .png, .bmp
- Цифровые сканы оптической когерентной томографии должны быть в градациях серого цвета
- Цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, в формате RGB

1.12.1 Фотографии глазного дна с фундус-камеры

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

11

Медицинское изделие предназначено для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью дифференцированного выявления следующих патологических структур:

а. Выявление признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека

- Микроаневризмы
- Твердые экссудаты
- Интратетинальные геморрагии
- Мягкие экссудаты
- Эпиретинальный фиброз
- Лазерные коагуляты
- Неоваскуляризация
- Преретинальные геморрагии
- Венозные аномалии

б. Выявление признаков диабетического макулярного отека

с. Определение тяжести течения с оценкой наличия угрожающей зрению диабетической ретинопатии.

Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия включает следующие состояния:

1. Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР
2. Пропролиферативная ДР
3. Диабетический макулярный отек.

Результатом работы медицинского изделия является отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных признаках патологий (при их обнаружении) и их расположении на снимке (выделяет цветом выявленные патологии сетчатки).

1.12.2 Сканы ОКТ

Медицинское изделие предназначено для анализа результатов исследований сетчатки глаза, полученных методом оптической когерентной томографии, с целью

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

дифференцированного выявления следующих патологических структур и структур сетчатки:

- Интравитреальные кисты
- Субретинальная жидкость
- Ретинальные друзы
- Отслойка ретинального пигментного эпителия
- Субретинальный гиперрефлективный материал
- Эпиретинальные мембраны
- Сквозной макулярный разрыв
- Ламеллярный макулярный разрыв
- Витреомакулярная тракция
- Ретикулярные друзы
- Задняя гиалоидная мембрана
- Гиперрефлективные фоци
- Твердые экссудаты

Результатом работы медицинского изделия является отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных признаках патологий (при их обнаружении), а также вероятные патологии:

Выявляемые риски заболеваний	Код МКБ-10
Кистозный макулярный отек/ диабетический макулярный отек	H35.3/ H35.3, H36.0
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма – ретинальные друзы)	H35.3
Хориоидальная неоваскуляризация	H35.3
Эпиретинальные мембраны	H35.3
Центральная серозная хориопатия	H35.7
Сквозной макулярный разрыв	H35.3
Ламеллярный макулярный разрыв	H35.3
Витреомакулярная тракция	H35.3

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

13

Медицинское изделие работает по следующему принципу:

1. Регистрация
2. Пользователь (врач), после авторизации в программном обеспечении, загружает результаты исследований.
3. Медицинское изделие анализирует результаты исследований, интерпретирует полученные данные и представляет результат в виде отчета.
4. Пользователь (врач) должен самостоятельно принимать клиническое заключение.

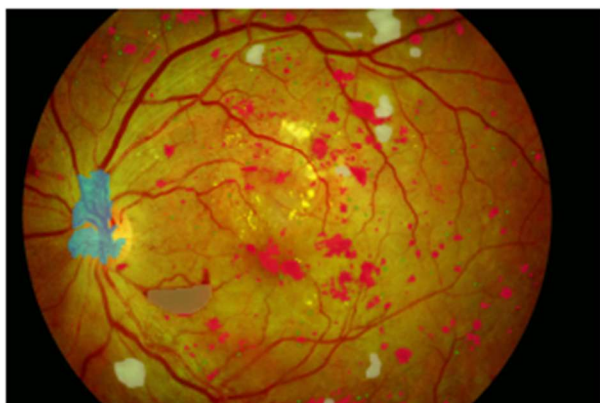
1.13 Выходные данные

По итогам интерпретации в автоматическом режиме медицинское изделие формирует отчет.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	Дата обследования	26.01.2026
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Nidek
ФИО врача	Иванов Иван Иванович	Параметры скана	



Признаки ДР	
Непролиферативная ДР	
● Твердые экссудаты	Выявлены
● Мягкие экссудаты	Выявлены
● Микроаневризмы	Выявлены
● Интратетинальные геморрагии	Выявлены
Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР	
● Интратетинальные геморрагии	106/90/22/60
● Венозные аномалии	Не выявлены
ПДР	
● Неоваскуляризация	Выявлены
● Преретинальные геморрагии	Выявлены
● Эпиретинальный фиброз	Не выявлены
● Лазерные коагуляты	Не выявлены

Глаз	OS
Вероятный диагностический результат*	Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия, признаки клинически значимого макулярного отека.
Описание	<p>При осмотре глазного дна определяются микроаневризмы, интратетинальные геморрагии в количестве более 20 в каждом квадранте (106-90-22-60), твердые экссудаты, мягкие экссудаты, неоваскуляризация сетчатки и ДЗН, преретинальные геморрагии.</p> <p>В макулярной области определяются твердые экссудаты, затрагивающие центральную зону в радиусе 500 мкм от анатомического центра. Вероятно наличие клинически значимого макулярного отека.</p> <p>Заключение: Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия с признаками клинически значимого макулярного отека.</p>
Комментарий врача:	Выявлена угрожающая зрению ДР, признаки отека, твердые экссудаты в макуле

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
ООО "Диджитал Вижн Солюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 2 Образец отчета для врача, полученного по результатам анализа исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры

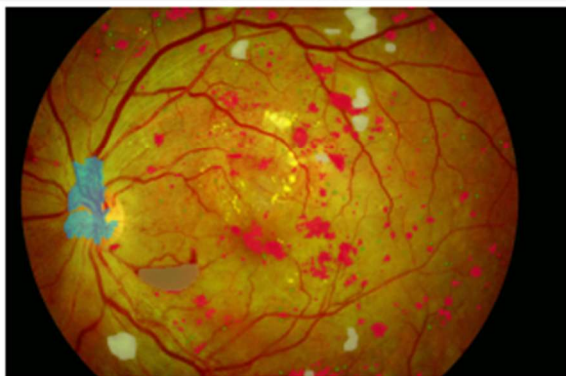


ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	ФИО врача	Иванов Иван Иванович
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Nidek

Глаз	левый
------	-------

Вероятный диагностический результат*	Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия, признаки клинически значимого макулярного отека.
--------------------------------------	---

Результат обследования	Норма
------------------------	-------



Присутствия	Признаки ДР	Присутствия
Непролиферативная диабетическая ретинопатия		
Выявлены	● Твердые экссудаты	Не выявлены
Выявлены	● Мягкие экссудаты	Не выявлены
Выявлены	● Микроаневризмы	Не выявлены
Выявлены	● Интратретинальные геморрагии	Не выявлены
Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) диабетическая ретинопатия		
106/90/22/60	● Интратретинальные геморрагии	0/0/0/0
Не выявлены	● Венозные аномалии	Не выявлены
Пролиферативная диабетическая ретинопатия		
Выявлены	● Неоваскуляризация	Не выявлены
Выявлены	● Претретинальные геморрагии	Не выявлены
Не выявлены	● Эпиретинальный фиброз	Не выявлены
Не выявлены	● Лазерные коагуляты	Не выявлены

Комментарий врача:	Выявлена угрожающая зрению ДР, признаки отека, твердые экссудаты в макуле
--------------------	---

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и заданных параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Вижн Солюшнс", Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022, Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretna.com

Рис. 3 Образец отчета для пациента, полученного по результатам анализа исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры

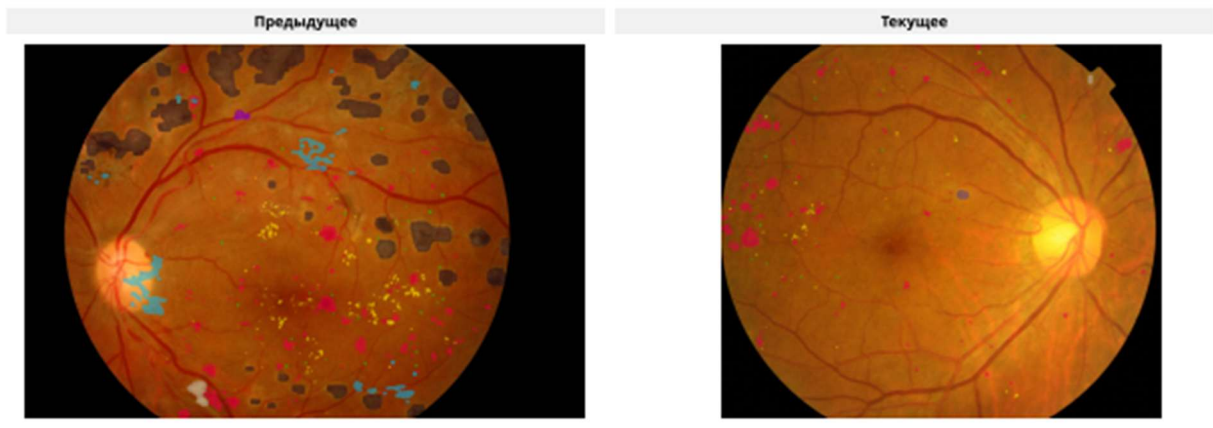
5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	ФИО врача	Иванов Иван Иванович
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Nidek
Глаз	OD		

Дата обследования	26.01.2026	Дата обследования	10.02.2026
-------------------	------------	-------------------	------------

Вероятный диагностический результат* Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия, признаки клинически значимого макулярного отека.	Вероятный диагностический результат* Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия, признаки клинически значимого макулярного отека не выявлены.
--	--



Присутствия	Признаки ДР	Присутствия
Непролиферативная диабетическая ретинопатия		
Выявлены	● Твердые экссудаты	Выявлены
Выявлены	● Мягкие экссудаты	Выявлены
Выявлены	● Микроаневризмы	Выявлены
Выявлены	● Интравитреальные геморрагии	Выявлены
Препролиферативная (тяжелая непролиферативная) диабетическая ретинопатия		
61/36/39/43	● Интравитреальные геморрагии	26/56/16/13
Выявлены	● Венозные аномалии	Не выявлены
Пролиферативная диабетическая ретинопатия		
Выявлены	● Неоваскуляризация	Не выявлены
Не выявлены	● Преретинальные геморрагии	Не выявлены
Не выявлены	● Эпиретинальный фиброз	Выявлены
Выявлены	● Лазерные коагуляты	Не выявлены

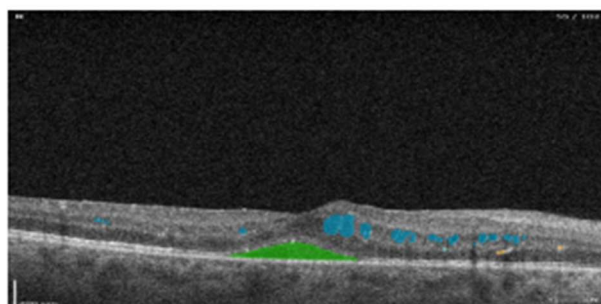
Комментарий врача: Выявлена угрожающая зрению ДР, признаки отека, твердые экссудаты в макуле

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Визи Селюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 4 Образец отчета, полученного по результатам сравнения анализов исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	Дата обследования	10.02.2026
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Optopol
ФИО врача	Иванов Иван Иванович	Параметры скана	Ширина: 7 мм, Высота: 7 мм



Присутствия	
● Интравитреальные кисты	Выявлены
● Субретинальная жидкость	Выявлены
● Отслойка ретиального пигментного эпителия	Не выявлены
● Субретинальный гиперрефлективный материал	Не выявлены
● Ретиальные друзы	Не выявлены
● Эпиретиальная мембрана	Не выявлены
● Сквозной макулярный разрыв	Не выявлены
● Ламеллярный макулярный разрыв	Не выявлены
● Витреомакулярная тракция	Не выявлены
● Фоци	Выявлены
● Твердые эксудаты	Выявлены

Глаз	ОД
Вероятный диагностический результат*	Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек
Описание	<p>Фовеальный контур: не указано</p> <p>Сахарный диабет: нет</p> <p>Выявленные признаки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - субретинальная жидкость - интравитреальные кисты <p>Заключение:</p> <p>Кистозный макулярный отек/диабетический макулярный отек</p> <p>Данное заключение не является диагнозом, требует интерпретации лечащего врача.</p>
Комментарий врача:	Отек макулярный, присутствуют гиперрефлективные фоци и твердые эксудаты

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и заданных параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Вижн Селюшинс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 5 Образец отчета для врача (лист 1), полученного по результатам анализа исследований сетчатки глаза методом ОКТ



ID Пациента	№ амбулаторной карты	0000001
-------------	----------------------	---------

Глаз	OD	
Вероятный диагностический результат*	Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек	

	Площадь, мм ²				количество
	Суммарная	ETDRS 1 мм	ETDRS 3 мм	ETDRS 6 мм	
• Интратетинальные кисты	0.3913	0.133	0.2794	0.3913	
• Субретинальная жидкость	0.3568	0.2917	0.3568	0.3568	
• Твердые экссудаты	0.0098	0	0	0.0098	
• Гиперрефлективные фоци					1

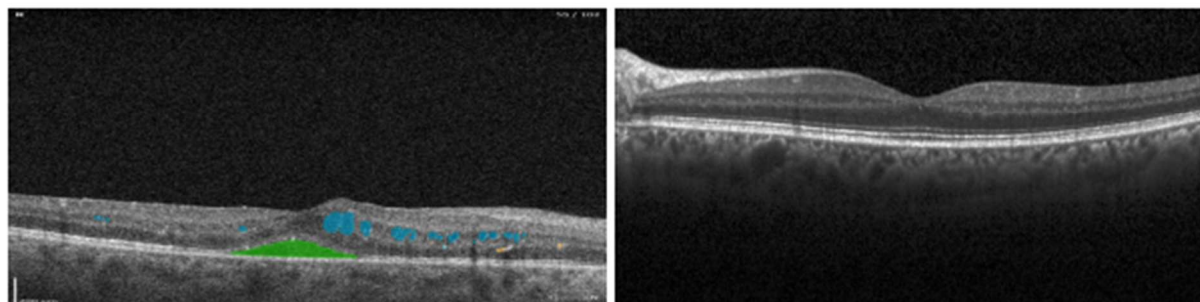
Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Вижн Солюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@nkrwinretina.com

Рис. 6 Образец отчета для врача (лист 2), полученного по результатам анализа исследований сетчатки глаза методом ОКТ



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	ФИО врача	Иванов Иван Иванович
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Optopol
Глаз	правый		
Вероятный диагностический результат*	Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек		

Результат обследования	Норма
------------------------	-------



Присутствия	Признаки	Присутствия
Выявлены	• Интратетинальные кисты	Не выявлены
Выявлены	• Субретинальная жидкость	Не выявлены
Не выявлены	• Отслойка ретинального пигментного эпителия	Не выявлены
Не выявлены	• Субретинальный гиперрефлективный материал	Не выявлены
Не выявлены	• Ретинальные друзы	Не выявлены
Не выявлены	• Эпиретинальная мембрана	Не выявлены
Не выявлены	• Сквозной макулярный разрыв	Не выявлены
Не выявлены	• Ламеллярный макулярный разрыв	Не выявлены
Не выявлены	• Витреомакулярная тракция	Не выявлены
Выявлены	• Фоци	Не выявлены
Выявлены	• Твердые экссудаты	Не выявлены

Дата следующего визита	
Комментарий врача:	Отек макулярный, присутствуют гиперрефлективные фоци и твердые экссудаты

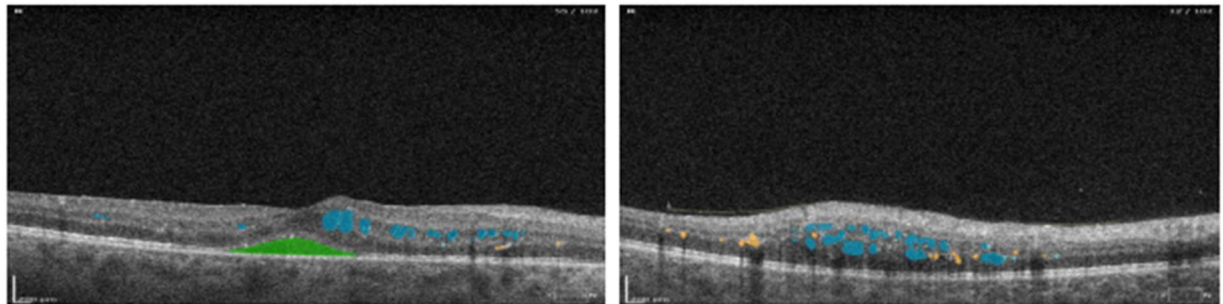
Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Визи Селюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 7 Образец отчета для пациента, полученного по результатам анализа исследований сетчатки глаза методом ОКТ



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
ФИО пациента	Петр Петрович Петров	ФИО врача	Иванов Иван Иванович
Дата рождения	01.01.1960	Аппарат	Optopol
Глаз	OD		

Дата обследования	10.02.2026	Дата обследования	10.02.2026
Вероятный диагностический результат*	Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек	Вероятный диагностический результат*	Эпиретинальная мембрана, Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек
Предыдущее		Текущее	



Присутствия	Признаки	Присутствия
Выявлены	● Интраретинальные кисты	Выявлены
Выявлены	● Субретинальная жидкость	Не выявлены
Не выявлены	● Отслойка ретинального пигментного эпителия	Не выявлены
Не выявлены	● Субретинальный гиперрефлективный материал	Не выявлены
Не выявлены	● Ретинальные друзы	Не выявлены
Не выявлены	● Эпиретинальная мембрана	Выявлены
Не выявлены	● Сквозной макулярный разрыв	Не выявлены
Не выявлены	● Ламеллярный макулярный разрыв	Не выявлены
Не выявлены	● Витреомакулярная тракция	Не выявлены
Выявлены	● Фоци	Выявлены
Выявлены	● Твердые экссудаты	Выявлены

Комментарий врача: Отек макулярный, присутствуют гиперрефлективные фоци и твердые экссудаты

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Визи Солюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 8 Образец отчета (лист 1), полученного по результатам сравнения анализов исследований сетчатки глаза методом ОКТ



ID Пациента		№ амбулаторной карты	0000001
-------------	--	----------------------	---------

Глаз	OD	
Вероятный диагностический результат*	Кистозный макулярный отек/Диабетический макулярный отек, Эпиретинальная мембрана	

	Площадь, мм ²								количество	
	Суммарная		ETDRS 1 мм		ETDRS 3 мм		ETDRS 6 мм		10.02.2026	10.02.2026
	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026	10.02.2026		
• Интравитреальные кисты	0.3913	0.5075 +29.7%	0.133	0.1732 +30.2%	0.2794	0.5072 +81.5%	0.3913	0.5075 +29.7%		
• Субретинальная жидкость	0.3568	0 -100.0%	0.2917	0 -100.0%	0.3568	0 -100.0%	0.3568	0 -100.0%		
• Твердые эксудаты	0.0098	0.1043 +964.3%	0	0.0264 +100.0%	0	0.0473 +100.0%	0.0098	0.1043 +964.3%		
• Гиперрефлективные фоци									1	8 +700.0%

Пользователь понимает и заверяет, что Retina.AI не является средством для постановки диагноза или интерпретации данных в автоматическом режиме или по заданным пользователем параметрам, а также гарантирует, что программа Retina.AI будет использоваться исключительно в целях сигнализации отклонений при условии возможности контроля исходных данных и задания параметров для выявления указанных отклонений.
 ООО "Диджитал Вижн Солюшнс". Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI v1.1.0 по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022. Регистрационное удостоверение: РЗН 2024/23001 от 28.06.2024
support@screenretina.com

Рис. 9 Образец отчета (лист 2), полученного по результатам сравнения анализов исследований сетчатки глаза методом ОКТ

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		22

1.14 Версионирование медицинского изделия

Версия медицинского изделия при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение медицинского изделия.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы выявляемых патологических признаков.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если:

- Внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;
- Внесение заявленных изменений совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия;
- Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

К изменениям третьей цифры можно отнести:

- Улучшение точности алгоритмов;
- Оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки полученных результатов исследований;
- Оптимизация расположения элементов графического интерфейса;
- Дополнение раздела «Часто задаваемые вопросы».

Версия и дата ПО: v1.1.0 от 15.01.2026.

Сведения о способе получения пользователем сведений о текущей версии медицинского изделия:

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

– в нижней трети медицинского изделия

– в нижней части формируемых отчетов

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А.

Перечень необходимого контрольно-измерительного оборудования приведен в Приложении Б.

Описание алгоритма обработки результатов исследований с указанием параметров точности приведен в Приложении В.

Пример записи в других документах и (или) при заказе:

Программное обеспечение для работы с цифровыми медицинскими изображениями при диагностике офтальмологических патологий путем анализа фотографий глазного дна и сканов структурной ОКТ Retina.AI по ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Принятые сокращения в технических условиях:

- **АРМ** – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации
- **МО** – медицинская организация
- **ЭВМ** – электронно-вычислительные машины
- **Серверная ЭВМ** – электронно-вычислительная машина, на которой развернуто медицинское изделие
- **ИБП** – источник бесперебойного питания
- **ОЗУ** – оперативно запоминающее устройство, оперативная память
- **ПЗУ** – постоянно запоминающее устройство
- **ЦП** – центральный процессор
- **ПО** – программное обеспечение
- **SaaS** – программное обеспечение как услуга
- **POST** – запрос
- **HTTP** - HyperText Transfer Protocol
- **JSON** - JavaScript Object Notation
- **JWT** - JSON Web Token

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		24
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

— ГГц - гигагерц

— Гб - гигабайт

1.15 Аналогичное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

В России не выявлено взаимозаменяемых медицинских изделий. Вместе с тем, в обращении в других странах находятся взаимозаменяемые медицинские изделия.

EyeArt – FDA разрешенная к обращению в США система оценки изображений сетчатки. Регистрационный номер K200667 от 30 июня 2020 года.

EyeArt, полностью автоматизированная, высокопроизводительная система скрининга ДР на основе анализа изображений сетчатки, предназначена для обследования пациентов с сахарным диабетом. Благодаря полностью автоматизированному использованию, высокой пропускной способности (может анализировать несколько тысяч случаев пациентов всего за несколько часов), масштабируемой архитектуре и способности легко интегрироваться в клинические рабочие процессы, EyeArt способствует расширению скрининга ДР и устранению экспоненциально растущего несоответствия между количеством пациентов с сахарным диабетом и количеством офтальмологов.

Программа EyeArt прошла клинические испытания и продемонстрировала высокую чувствительность и эффективность скрининга в нескольких крупномасштабных исследованиях, включающих более 54 000 пациентов (434 000 изображений сетчатки глаз). Программа продемонстрировала 96% чувствительность и 88% специфичность для выявления более чем легкой ДР; для выявления угрожающей зрению ДР EyeArt продемонстрировала 92% чувствительность и 94% специфичность.

Компания Euenuk получила сертификат ISO 13485 как производитель медицинского оборудования, а EyeArt получил маркировку CE и коммерчески доступен в Европе.

IDx-DR – FDA разрешенная к обращению в США система оценки изображений сетчатки. Регистрационный номер DEN180001 от 12 января 2018 года. Программа IDx-DR предназначен для использования медицинскими

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

работниками с целью автоматического выявления более чем легкой ДР (mtmDR) у взрослых, страдающих сахарным диабетом. В клинических испытаниях 2017 г. программа скрининга ДР IDx-DR была проверена на соответствие клиническим результатам, включая ОКТ, и продемонстрировала 87% чувствительность и 90% специфичность для выявления ДР более чем легкой степени тяжести. Программа одобрена для использования в клинической практике и включена Американской ассоциацией диабетологов в стандарты обследования пациентов с СД.

1.16 Архивирование программного обеспечения

Архив программного продукта, его элементов конфигурации и документация на программное обеспечение размещены в защищенном облачном хранилище Yandex.ДИСК.

Архив хранится в течении срока службы изделия, установленного изготовителем.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Медицинское изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188, требованиям настоящих ТУ и комплекту программной документации RU.60003594.01.

2.1.2 Требуемые функциональные возможности облачных сервисов для создания серверной части медицинского изделия

Облачный сервис для создания серверной части медицинского изделия должен позволять реализовывать бессерверные функции (бессерверные вычисления).

Бессерверные вычисления – это функционал облачных вычислительных сервисов, при которых исключается непосредственная настройка и выделение «сервера» пользователем (как инфраструктурных единиц — виртуальных машин, контейнеров, так и программных серверов — серверов баз данных, серверов приложений, экземпляров сред выполнения), автоматическое и динамическое выделение вычислительных ресурсов в зависимости от пользовательской нагрузки реализуется автоматически.

Данный функционал предоставляется платформой Yandex Cloud.

В таблице 2 представлены параметры предоставляемых услуг платформы Yandex Cloud.

Таблица 2

Параметр	Значение
Программное обеспечение	
Операционная система	Ubuntu 18.04 LTS
СУБД	Реляционная БД Yandex Database
Программное обеспечение	Python 3.x

2.1.3 Требования к АРМ пользователя медицинским изделием

2.1.3.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

27

серверной части на серверные ЭВМ таких МО, технические характеристики АРМ должны соответствовать следующим минимальным значениям:

- 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) процессор с тактовой частотой 1 ГГц или выше
- 1 ГБ (для 32-разрядного процессора) или 2 ГБ (для 64-разрядного процессора) ОЗУ
- 16 ГБ (для 32-разрядной системы) или 20 ГБ (для 64-разрядной системы) свободного места на жестком диске
- Графическое устройство DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0 или более поздней версии
- Операционная система:
 - Windows 7 и выше
 - Linux Ubuntu 16.04 LTS и выше
 - macOS Sierra и выше
 - Astra Linux 2.12.43 и выше

2.1.3.2 На АРМ должен быть установлен один из следующих Web-браузеров:

- Google Chrome версии не ниже 60.0;
- Mozilla Firefox версии не ниже 54.0;
- Яндекс Браузер версии не ниже 20.2;
- Microsoft Edge версии не ниже 93.0.

2.1.3.3 АРМ должен иметь доступ к цветному принтеру с разрешающей способностью печати не ниже 300 DPI (точек [пикселей] на дюйм).

2.1.3.4 Для корректной работы сервиса должно быть обеспечено устойчивое Интернет-соединение с пропускной способностью не ниже 5 Мб/с.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		28
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2 Функциональные требования к медицинскому изделию

2.2.1 Медицинское изделие должно быть постоянно доступно для авторизации по адресу в сети Интернет <https://www.screenretina.ru/>, за исключением случаев сервисных/профилактических работ.

2.2.2 Руководство пользователя должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://www.screenretina.ru/download/User_guide.pdf

2.2.3 Медицинское изделие должно поддерживать закрытую систему авторизации.

2.2.4 Медицинское изделие, после авторизации, должно быть разбито на 3 блока:

2.2.4.1 Верхний, должен быть в виде строки со следующим функционалом:

2.2.4.1.1 Строка с отображением фирменного наименования алгоритма «Retina.AI» и версией ПО.

2.2.4.1.2 Иметь следующие кнопки быстрого перехода:

2.2.4.1.2.1 «О нас» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в блок информации о производителе.

2.2.4.1.2.2 «Главное меню» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в главное меню.

2.2.4.1.2.3 «Модули» - при нажатии на которую появится выпадающий список со следующими кнопками:

2.2.4.1.2.3.1 «Обработка фундус фото» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Обработка фундус фото»

2.2.4.1.2.3.2 «Анализ фундус фото» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Анализ фундус фото»

2.2.4.1.2.3.3 «Анализ ОКТ» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Анализ ОКТ»

2.2.4.1.2.4 «Интерактивный гид» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Обучающий блок по диабетической ретинопатии».

2.2.4.1.2.5 «Тарифы» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Тарифы».

2.2.4.1.2.6 «Тех. поддержка» - при нажатии на которую появится выпадающий список со следующими кнопками:

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.4.1.2.6.1 «Поделиться фото» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Поделиться фондус фотографией / ОКТ сканом»

2.2.4.1.2.6.2 «Сообщить об ошибке» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Сообщить об ошибке»

2.2.4.1.2.6.3 «Задать вопрос» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Задать вопрос»

2.2.4.1.2.6.4 «F.A.Q.» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Часто задаваемые вопросы»

2.2.4.1.2.6.5 «Отзывы» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Отзывы»

2.2.4.1.2.7 «Контакты» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел с контактными данными предприятия-изготовителя.

2.2.4.1.2.8 Кнопки быстрого переключения языков в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 1

Наименование кнопки	Язык
Ru	Русский
En	Английский

2.2.4.1.2.9 Кнопка личного кабинета - при нажатии на которую пользователь перемещается в личный кабинет. В личном кабинете пользователю доступны разделы с информацией о профиле пользователя, подписках, статистике, настройках. В личном кабинете пользователь может сменить пароль.

2.2.4.1.2.10 Выпадающее меню справа от кнопки личного кабинета - при нажатии на которую появится выпадающий список со следующими кнопками:

2.2.4.1.2.10.1 «Помощь» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Часто задаваемые вопросы»

2.2.4.1.2.10.2 «Настройки» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Настройки» личного кабинета

2.2.4.1.2.10.3 «Выход» - при нажатии на которую пользователь выйдет из системы.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

30

2.2.4.2 Центральный – главное меню и основное поле взаимодействия пользователя с медицинским изделием.

2.2.4.3 Нижний, должен быть в виде строки со следующим функционалом:

2.2.4.3.1 Строка с отображением наименования предприятия-изготовителя.

2.2.4.3.2 Строка с отображением фирменного наименования алгоритма «Retina.AI», номера настоящих ТУ и версии ПО.

2.2.4.3.3 Иметь следующие кнопки быстрого перехода:

2.2.4.3.3.1 «Руководство пользователя» – при нажатии на которую должно начаться автоматическое скачивание на АРМ руководство пользователя.

2.2.4.3.3.2 «Пользовательское соглашение» – при нажатии на которую должно начаться автоматическое скачивание на АРМ пользовательского соглашения.

2.2.4.3.3.3 «Политика обработки персональных данных» – при нажатии на которую должно начаться автоматическое скачивание на АРМ политики обработки персональных данных.

2.2.5 Главное меню медицинского изделия должно иметь следующие кнопки с наименованием функциональных разделов, при нажатии на которые пользователь должен быть перемещен в соответствующий раздел:

2.2.5.1 «Обучающий блок по диабетической ретинопатии».

2.2.5.2 «Анализ фундус фото: диабетическая ретинопатия».

2.2.5.3 «Анализ ОКТ».

2.2.5.4 «Предобработка фундус фото».

2.2.5.5 «Поделиться фундус фотографией/ОКТ сканом».

2.2.5.6 «Тех. поддержка».

2.2.5.7 «Часто задаваемые вопросы».

2.2.5.8 «Отзывы».

2.2.6 Раздел «Обучающий блок по диабетической ретинопатии» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.6.1 Быть в виде интерактивного последовательного гида.

2.2.6.2 Содержать ссылки на «Стандарты Международного Совета по Офтальмологии по ведению диабетической ретинопатии» и «Клинические

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

рекомендации. Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический».

2.2.6.3 Иметь следующие последовательные подразделы:

2.2.6.3.1 «Введение» – с общей информацией об интерактивном гиде и его назначении.

2.2.6.3.2 «Классификация» – разъяснение используемых классификаций, список сокращений.

2.2.6.3.3 «План ведения» – План ведения пациентов с диабетической ретинопатией согласно рекомендациям Международного совета по офтальмологии.

2.2.6.3.4 «ДР0» – пример результатов исследований с отсутствующими патологиями, с возможностью изменения масштаба.

2.2.6.3.5 «ДР1» – пример результатов исследований с легкой НПДР, с возможностью выбора оригинальных или обработанных результатов исследований, с возможностью изменения масштаба, с возможностью отображения выявленных патологий на результате исследования.

2.2.6.3.6 «ДР2» – пример результатов исследований с умеренной НПДР, с возможностью выбора оригинальных или обработанных результатов исследований, с возможностью изменения масштаба, с возможностью отображения выявленных патологий на результате исследования, с отображением интравитреальных геморрагий по квадрантам, с возможностью отображения квадрантов.

2.2.6.3.7 «ДР3» – пример результатов исследований с тяжелой НПДР, с возможностью выбора оригинальных или обработанных результатов исследований, с возможностью изменения масштаба, с возможностью отображения выявленных патологий на результате исследования, с отображением интравитреальных геморрагий по квадрантам, с возможностью отображения квадрантов.

2.2.6.3.8 «ПДР» – пример результатов исследований с тяжелой НПДР (с любым сочетанием следующих патологий: неоваскуляризация, витреальное/преретинальное кровоизлияние [признаки ПДР высокого риска]), с

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

возможностью выбора оригинальных или обработанных результатов исследований, с возможностью изменения масштаба, с возможностью отображения выявленных патологий на результате исследования, с отображением интравитреальных геморрагий по квадрантам, с возможностью отображения квадрантов.

2.2.6.3.9 «ДМО» – пример результатов исследований с ДМО, с возможностью выбора оригинальных или обработанных результатов исследований, с возможностью изменения масштаба, с возможностью отображения выявленных патологий на результате исследования, с возможностью отображения макулы.

2.2.6.3.10 «Завершение» – возможность оценить медицинское изделие и кнопкой перехода в раздел «Поделиться фундус фотографией/ОКТ сканом».

2.2.7 Раздел «Анализ фундус фото: диабетическая ретинопатия» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.7.1 На экране загрузки результатов исследований иметь описание функции раздела.

2.2.7.2 На экране загрузки результатов исследований иметь демонстрационные цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, при нажатии на которые выбранная демонстрационная цифровая фотография глазного дна загружается и проходит обработку алгоритмом медицинского изделия.

2.2.7.3 При нажатии на кнопку «Загрузить файл» должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.7.4 При нажатии кнопки «Вставить из буфера обмена» на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.7.5 При нажатии комбинации клавиш CTRL+V на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.7.6 После загрузки результата исследования и его обработки алгоритмом медицинского изделия должно быть обеспечено:

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		33
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.7.6.1 Информация о том, что выявлена или не выявлена угрожающая зрению диабетическая ретинопатия. Угрожающая зрению диабетическая ретинопатия включает следующие состояния: препролиферативная (тяжелая непролиферативная) ДР, пролиферативная ДР, диабетический макулярный отек.

2.2.7.6.2 Отображение информации о том, что найдены или не найдены признаки клинически значимого макулярного отека (КЗМО).

2.2.7.6.3 Отображение информации о том, что в макуле обнаружены или не обнаружены твердые экссудаты.

2.2.7.6.4 Отображение интратретиальных геморрагий по квадрантам.

2.2.7.6.5 Наличие кнопки «Создать описание +», при нажатии на которую появляется окно «Текстовое описание», в котором отражено:

2.2.7.6.5.1 Наличие раздела «Цвет», в котором необходимо выбрать один из вариантов цвета диска зрительного нерва или ввести свой вариант.

2.2.7.6.5.2 Наличие раздела «Границы», в котором необходимо выбрать один из вариантов состояния границ диска зрительного нерва.

2.2.7.6.5.3 Наличие раздела «Экскавация», в котором необходимо выбрать один из вариантов состояния экскавации диска зрительного нерва.

2.2.7.6.5.4 Наличие раздела «Артерии», в котором необходимо выбрать один или несколько вариантов состояния артерий.

2.2.7.6.5.5 Наличие раздела «Вены», в котором необходимо выбрать один или несколько вариантов состояния вен.

2.2.7.6.5.6 Наличие раздела «Артериовенозное соотношение», в котором необходимо выбрать один из вариантов артериовенозного соотношения или ввести свой вариант.

2.2.7.6.5.7 Наличие кнопки «Далее», при нажатии на которую в окне «Текстовое описание» появится текстовое описание проанализированного фундус-снимка. Так же в обновленном окне «Текстовое описание» появятся кнопки:

2.2.7.6.5.7.1 Кнопка «Назад», при нажатии на которую окно «Текстовое описание» перейдет к предыдущему состоянию, содержащему опросник.

2.2.7.6.5.7.2 Кнопка «Скопировать», при нажатии на которую текстовое описание снимка будет скопировано в буфер обмена.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		34
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.7.6.6 Наличие кнопки «Отчет для врача», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.7.6.6.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

2.2.7.6.6.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.7.6.6.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.7.6.6.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.7.6.6.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

2.2.7.6.6.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.7.6.6.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.7.6.6.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.7.6.7 Наличие кнопки «Отчет для пациента», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.7.6.7.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

2.2.7.6.7.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.7.6.7.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.7.6.7.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.7.6.7.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

2.2.7.6.7.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.7.6.7.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.7.6.7.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.7.6.8 Возможность экспорта изображения при нажатии кнопки «Экспорт изображения».

2.2.7.6.9 Возможность выбора отображения оригинальных или обработанных результатов исследований.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		35

2.2.7.6.10 Наличие кнопки «+Загрузить новое фото», при нажатии на которую пользователь переходит в окно загрузки изображения.

2.2.7.6.11 Возможность изменения масштаба.

2.2.7.6.12 Возможность отображения выявленных патологических признаков в любом сочетании на результате исследования.

2.2.7.6.13 Возможность отображения макулы.

2.2.7.6.14 Возможность отображения квадрантов.

2.2.7.6.15 Возможность отображения окружности размером 500 микрон от центра макулы.

2.2.7.6.16 Возможность выбора представления выявленных патологических признаков в формате заливки или в формате контура.

2.2.7.6.17 Возможность скрыть или отобразить правую и/или левую панель

2.2.7.6.18 Наличие кнопки «Сравнить», при нажатии на которую откроется окно «Сравнение фундус фото», в котором отражены окна загрузки данных:

2.2.7.6.18.1 При нажатии на кнопку «Загрузить файл» должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.7.6.18.2 При нажатии кнопки «Вставить из буфера обмена» на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.7.6.18.3 При нажатии комбинации клавиш CTRL+V на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.7.6.18.4 Возможность отображения одновременно двух обработанных фундус-фотографий глазного дна.

2.2.7.6.18.5 Возможность отобразить или скрыть правую панель, содержащую функционал отображения признаков патологий, макулы, 500 микрон от центра макулы и квадрантов.

2.2.7.6.18.6 Возможность изменения масштаба.

2.2.7.6.18.7 Возможность отображения выявленных патологических признаков в любом сочетании на результате исследования.

2.2.7.6.18.8 Возможность отображения макулы.

2.2.7.6.18.9 Возможность отображения квадрантов.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		36
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.7.6.18.10 Возможность отображения окружности размером 500 микрон от центра макулы.

2.2.7.6.18.11 Возможность выбора представления выявленных патологических признаков в формате заливки или в формате контура.

2.2.7.6.18.12 Наличие кнопки «+Загрузить новое фото», при нажатии на которую окно загрузки изображения обновится.

2.2.7.6.18.13 Наличие кнопки «Динамический мониторинг», при нажатии на которую появится всплывающее окно, содержащее:

2.2.7.6.18.13.1 Сравнительную информацию о результатах анализа фундус фотографий.

2.2.7.6.18.14 Наличие кнопки «Отчет по сравнению», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.7.6.18.14.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

2.2.7.6.18.14.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.7.6.18.14.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.7.6.18.14.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.7.6.18.14.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

2.2.7.6.18.14.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.7.6.18.14.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.7.6.18.14.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.8 Раздел «Анализ ОКТ» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.8.1 На экране загрузки результатов исследований иметь описание функции раздела.

2.2.8.2 На экране загрузки результатов исследований иметь демонстрационные цифровые сканы ОКТ, при нажатии на которые выбранный демонстрационный цифровой скан ОКТ загружается и проходит обработку алгоритмом медицинского изделия.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		37
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.8.3 При нажатии на кнопку «Загрузить» должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.8.4 При нажатии кнопки «Вставить из буфера обмена» на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.8.5 При нажатии комбинации клавиш CTRL+V на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.8.6 После загрузки результата исследования и перед его обработкой откроется диалоговое окно «Данные для расчета», в котором отражено:

2.2.8.6.1 Наличие раздела «Глаз», в котором необходимо выбрать один из вариантов

2.2.8.6.2 Наличие раздела «Ширина скана», в котором необходимо указать реальную ширину скана в миллиметрах

2.2.8.6.3 Наличие раздела «Высота скана», в котором необходимо указать реальную высоту скана в миллиметрах

2.2.8.7 После обработки алгоритмом медицинского изделия должно быть обеспечено:

2.2.8.7.1 Отображение информации о вероятном диагностическом результате

2.2.8.7.2 Наличие кнопки «Дифференциально-диагностический поиск» при нажатии на которую появляется окно «Дифференциально-диагностический поиск», в котором отражена таблица с обнаруженными биомаркерами и вероятными патологиями.

2.2.8.7.3 Наличие кнопки «Морфометрический анализ» при нажатии на которую появляется окно «Морфометрический анализ», которое содержит таблицы морфометрического анализа по патологиям, которые содержат морфометрические характеристики патологических признаков.

2.2.8.7.4 Наличие кнопки «Создать описание +», при нажатии на которую появляется окно «Текстовое описание», в котором отражено:

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		38
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.8.7.4.1 Наличие раздела «Фовеальный контур», в котором необходимо выбрать один из вариантов формы фовеального контура.

2.2.8.7.4.2 Наличие раздела «Сахарный диабет», в котором необходимо выбрать один из вариантов наличия сахарного диабета у пациента.

2.2.8.7.4.3 Наличие кнопки «Далее», при нажатии на которую в окне «Текстовое описание» появится текстовое описание проанализированного скана ОКТ. Так же в обновленном окне «Текстовое описание» появятся кнопки:

2.2.8.7.4.3.1 Кнопка «Назад», при нажатии на которую окно «Текстовое описание» перейдет к предыдущему состоянию, содержащему опросник.

2.2.8.7.4.3.2 Кнопка «Скопировать», при нажатии на которую текстовое описание снимка будет скопировано в буфер обмена.

2.2.8.7.5 Наличие кнопки «Отчет для врача», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.8.7.5.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

2.2.8.7.5.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.8.7.5.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.8.7.5.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.8.7.5.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

2.2.8.7.5.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.8.7.5.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.8.7.5.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.8.7.6 Наличие кнопки «Отчет для пациента», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.8.7.6.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

2.2.8.7.6.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.8.7.6.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.8.7.6.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.8.7.6.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		39
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.8.7.6.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.8.7.6.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.8.7.6.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.8.7.7 Возможность экспорта изображения при нажатии кнопки «Экспорт изображения».

2.2.8.7.8 Возможность загрузки нового результата при нажатии кнопки «+Загрузить новое фото», при этом пользователь должен быть перемещен на экран загрузки результатов исследований.

2.2.8.7.9 Возможность переключения между оригинальным видом ОКТ скана и инвертированным.

2.2.8.7.10 Возможность изменения масштаба.

2.2.8.7.11 Возможность отображения выявленных признаков патологий в любом сочетании на результате исследования.

2.2.8.7.12 Возможность отображения линии центра макулы

2.2.8.7.13 Возможность редактирования положения линии центра макулы

2.2.8.7.14 Возможность отображения размеров патологических признаков

2.2.8.7.15 Возможность выбора вида отображения биомаркеров между отображением в виде заливки и в виде контура

2.2.8.7.16 Возможность скрыть или отобразить правую и/или левую панель

2.2.8.7.17 Наличие кнопки «Сравнить», при нажатии на которую откроется окно «Сравнение сканов ОКТ», в котором отражено окна загрузки данных:

2.2.8.7.17.1 При нажатии на кнопку «Загрузить файл» должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.8.7.17.2 При нажатии кнопки «Вставить из буфера обмена» на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

2.2.8.7.17.3 При нажатии комбинации клавиш CTRL+V на обработку будет отправлен файл из буфера обмена, если он удовлетворяет требованиям из п.1.12

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		40
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.8.7.17.4 После загрузки результата исследования и перед его обработкой откроется диалоговое окно «Данные для расчета», в котором отражено:

2.2.8.7.17.4.1 Наличие раздела «Глаз», в котором необходимо выбрать один из вариантов

2.2.8.7.17.4.2 Наличие раздела «Ширина скана», в котором необходимо указать реальную ширину скана в миллиметрах

2.2.8.7.17.4.3 Наличие раздела «Высота скана», в котором необходимо указать реальную высоту скана в миллиметрах

2.2.8.7.18 Возможность отображения одновременно двух обработанных ОКТ сканов.

2.2.8.7.19 Возможность отображения вероятного диагностического результата для каждого скана ОКТ.

2.2.8.7.20 Возможность переключения между оригинальным видом ОКТ скана и инвертированным.

2.2.8.7.21 Возможность отобразить или скрыть правую панель, содержащую функционал отображения признаков патологий, центра макулы, размеров.

2.2.8.7.22 Возможность изменения масштаба.

2.2.8.7.23 Возможность отображения выявленных патологических признаков в любом сочетании на результате исследования.

2.2.8.7.24 Возможность отображения макулы.

2.2.8.7.25 Возможность размеров патологических признаков

2.2.8.7.26 Возможность выбора представления выявленных патологических признаков в формате заливки или в формате контура.

2.2.8.7.27 Наличие кнопки «+Загрузить новое фото», при нажатии на которую окно загрузки данных обновится.

2.2.8.7.28 Наличие кнопки «Динамический мониторинг», при нажатии на которую появится выплывающее окно, содержащее:

2.2.8.7.28.1 Сравнительную информацию о результатах анализа сканов ОКТ.

2.2.8.7.28.2 Наличие кнопки «Отчет по сравнению», при нажатии на которую появляется окно «Комментарий врача», в котором отражено:

2.2.8.7.28.2.1 Поле текстового ввода «ФИО врача».

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		41
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.8.7.28.2.2 Поле текстового ввода «Аппарат».

2.2.8.7.28.2.3 Поле текстового ввода «ФИО пациента».

2.2.8.7.28.2.4 Поле числового ввода «Дата рождения».

2.2.8.7.28.2.5 Поле текстового ввода «Номер медицинской карты».

2.2.8.7.28.2.6 Раздел «Тип изображения для печати», в котором необходимо выбрать один из предложенных вариантов.

2.2.8.7.28.2.7 Поле «Текст комментария», которое позволяет добавить комментарий врача посредством текстового ввода в поле.

2.2.8.7.28.2.8 Кнопка «Создать отчет», при нажатии на которую происходит скачивание отчета в формате pdf.

2.2.9 Раздел «Предобработка фундус фото» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.9.1 Иметь описание функции раздела.

2.2.9.2 При нажатии на кнопку «Загрузить» должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.9.3 После загрузки результата исследования должно быть обеспечено:

2.2.9.3.1 Выбор между оригинальным и обработанным результатом.

2.2.9.3.2 Возможность скачать обработанный результат.

2.2.9.3.3 Возможность загрузить новый результат исследований.

2.2.10 Раздел «Поделиться фундус фотографией / ОКТ сканом» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.10.1 Иметь описание функции подраздела.

2.2.10.2 Иметь поле комментария.

2.2.10.3 Иметь кнопку «Загрузить фото» при нажатии на которую должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.10.3.1 После загрузки файла медицинское изделие должно отобразить загруженное изображение.

2.2.10.4 Иметь кнопку «Отправить» при нажатии на которую медицинское изделие должно:

2.2.10.4.1 Вывести уведомление о том, что данные получены.

2.2.10.4.2 Вывести уведомление об ошибке в случае, если отсутствует файл.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		42
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.11 Раздел «Техподдержку» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.11.1 Состоять из подразделов «Сообщить об ошибке» и «Задать вопрос».

2.2.11.2 Подраздел «Сообщить об ошибке» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.11.2.1 Иметь описание функции подраздела.

2.2.11.2.2 Иметь поле комментария.

2.2.11.2.3 Иметь возможность отметить признаки, которые были неверно распознаны алгоритмом.

2.2.11.2.4 Иметь кнопку «Загрузить фото» при нажатии на которую должно открываться диалоговое окно выбора файла.

2.2.11.2.5 После загрузки файла медицинское изделие должно автоматически разбить изображение на сетку квадратов с возможностью их выделения (указания).

2.2.11.2.6 Иметь кнопку «Отправить» при нажатии на которую медицинское изделие должно:

2.2.11.2.6.1 Вывести уведомление об ошибке в случае, если отсутствует файл или при наличии файла имеется незаполненное поле «Комментарий», не отмечены признаки, которые были неверно распознаны алгоритмом, не отмечены проблемные квадраты на изображении.

2.2.11.2.6.2 Вывести уведомление о том, что данные получены.

2.2.11.3 Подраздел «Задать вопрос» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.11.3.1 Иметь поле ввода.

2.2.11.3.2 Иметь кнопку «Отправить» при нажатии на которую медицинское изделие должно:

2.2.11.3.3 При отсутствии текста подсветить поле ввода красной рамкой сигнализируя о том, что необходимо ввести текст.

2.2.11.3.4 При наличии текста вывести уведомление о том, что вопрос получен.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		43
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.2.12 Раздел «Часто задаваемые вопросы» должен содержать часто задаваемые вопросы и ответы на них в виде выпадающего текста при нажатии на текст вопроса.

2.2.13 Раздел «Отзывы» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.13.1 Отображать отзывы пользователей.

2.2.13.2 Иметь кнопку «Написать отзыв» при нажатии на которую должно выводиться окно ввода текста и оценки.

2.3 Требования к содержанию отчета

2.3.1 Отчет для врача на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью фундус-камер, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

2.3.1.1 Маркировку.

2.3.1.2 Иметь строку для указания ID пациента.

2.3.1.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.

2.3.1.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.

2.3.1.5 Иметь строку для указания ФИО врача.

2.3.1.6 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты

2.3.1.7 Иметь строку для указания даты обследования

2.3.1.8 Иметь строку для указания аппарата.

2.3.1.9 Иметь строку для указания параметров скана

2.3.1.10 Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.

2.3.1.11 Блок выявленных патологий с указанием стадий, признаков и их присутствие.

2.3.1.12 Блок с указанием левого/правого глаза

2.3.1.13 Блок с указанием вероятного диагностического результата.

2.3.1.14 Блок с текстовым описанием результата анализа фундус-фотографии

2.3.1.15 Иметь строку для написания комментария врача.

2.3.2 Отчет для пациента на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью фундус-камер, должен быть в виде законченной

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		44
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

2.3.2.1 Маркировку.

2.3.2.2 Иметь строку для указания ID пациента.

2.3.2.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.

2.3.2.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.

2.3.2.5 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты

2.3.2.6 Иметь строку для указания ФИО врача.

2.3.2.7 Иметь строку для указания аппарата.

2.3.2.8 Блок с указанием левого/правого глаза

2.3.2.9 Блок с указанием вероятного диагностического результата.

2.3.2.10 Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.

2.3.2.11 Изображение нормы

2.3.2.12 Блок выявленных патологий с указанием стадий, признаков и их присутствие.

2.3.2.13 Иметь строку для написания комментария врача.

2.3.3 Отчет по сравнению на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью фундус-камер, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

2.3.3.1 Маркировку.

2.3.3.2 Иметь строку для указания ID пациента.

2.3.3.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.

2.3.3.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.

2.3.3.5 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты

2.3.3.6 Иметь строку для указания ФИО врача.

2.3.3.7 Иметь строку для указания аппарата.

2.3.3.8 Блок с указанием левого/правого глаза

2.3.3.9 Блок с указанием даты обследования для каждого результата исследования.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		45
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

- 2.3.3.10 Блок с указанием вероятного диагностического результата для каждого результата исследования.
- 2.3.3.11 Изображение каждого из сравниваемых результатов исследования с размеченными выявленными патологиями.
- 2.3.3.12 Блок выявленных патологий с указанием стадий, признаков и их присутствие.
- 2.3.3.13 Иметь строку для написания комментария врача.
- 2.3.4 Отчет для врача на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью оптической когерентной томографии сетчатки глаза, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:
- 2.3.4.1 Маркировку.
- 2.3.4.2 Иметь строку для указания ID пациента.
- 2.3.4.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.
- 2.3.4.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.
- 2.3.4.5 Иметь строку для указания ФИО врача.
- 2.3.4.6 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты
- 2.3.4.7 Иметь строку для указания даты обследования
- 2.3.4.8 Иметь строку для указания аппарата.
- 2.3.4.9 Иметь строку для указания параметров скана
- 2.3.4.10 Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.
- 2.3.4.11 Блок присутствия патологических признаков.
- 2.3.4.12 Блок с указанием левого/правого глаза
- 2.3.4.13 Блок с указанием вероятного диагностического результата.
- 2.3.4.14 Блок с текстовым описанием результата анализа фундус-фотографии
- 2.3.4.15 Иметь строку для написания комментария врача.
- 2.3.4.16 Блок с таблицами морфометрического анализа.
- 2.3.5 Отчет для пациента на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью оптической когерентной томографии сетчатки глаза,

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		46
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

2.3.5.1 Маркировку.

2.3.5.2 Иметь строку для указания ID пациента.

2.3.5.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.

2.3.5.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.

2.3.5.5 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты

2.3.5.6 Иметь строку для указания ФИО врача.

2.3.5.7 Иметь строку для указания аппарата.

2.3.5.8 Блок с указанием левого/правого глаза

2.3.5.9 Блок с указанием вероятного диагностического результата.

2.3.5.10 Изображение результата исследования с размеченными выявленными патологиями.

2.3.5.11 Изображение нормы

2.3.5.12 Блок присутствия патологических признаков.

2.3.5.13 Иметь строку для написания комментария врача.

2.3.6 Отчет по сравнению на основе анализа результатов исследования, полученных с помощью оптической когерентной томографии сетчатки глаза, должен быть в виде законченной формы без возможности редактирования с последующей возможностью печати и содержать следующие данные:

2.3.6.1 Маркировку.

2.3.6.2 Иметь строку для указания ID пациента.

2.3.6.3 Иметь строку для указания ФИО пациента.

2.3.6.4 Иметь строку для указания даты рождения пациента.

2.3.6.5 Иметь строку для указания номера амбулаторной карты

2.3.6.6 Иметь строку для указания ФИО врача.

2.3.6.7 Иметь строку для указания аппарата.

2.3.6.8 Блок с указанием левого/правого глаза

2.3.6.9 Блок с указанием даты обследования для каждого результата исследования.

2.3.6.10 Блок с указанием вероятного диагностического результата для каждого результата исследования.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		47
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.3.6.11 Изображение каждого из сравниваемых результатов исследования с размеченными выявленными патологиями.

2.3.6.12 Блок присутствия патологических признаков.

2.3.6.13 Иметь строку для написания комментария врача.

2.3.6.14 Блок с таблицами морфометрического анализа.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		48
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.4 Комплектность

2.4.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

2.4.2 Руководство пользователя для медицинского изделия должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://www.screenretina.ru/download/User_guide.pdf

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		49
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.5 Маркировка

2.5.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для установки на физических носителя отсутствуют.

2.5.2 Маркировка отчета на основе анализа результатов исследования должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- версия медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		50
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2.6 Упаковка

2.6.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Упаковка не предусмотрена.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		51
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 3.1 Авторизация пользователями МО в медицинском изделии осуществляется по данным (логин и пароль), переданным от предприятия-изготовителя медицинского изделия.
- 3.2 При попытке пользователем отправить файлы, которые отличаются от требований, установленных производителем – медицинское изделие выдаст окно ошибки загрузки, а загружаемый файл не будет отправлен на сервер
- 3.3 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к медицинскому изделию и обеспечения его кибербезопасности:
- 3.3.1 Защита Серверной ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности должна (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ-персоналом в соответствии с действующими требованиями.
- 3.3.2 Защита персональных данных в медицинском изделии не предусмотрена – никакие данные о пациенте не передаются.
- 3.3.3 Ограничение доступа должно обеспечиваться системой закрытой авторизации п. 2.1 и использованием протокола TLS/SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).
- 3.3.4 Метод автоматической синхронизации – медицинское изделие использует закрытую систему.
- 3.3.5 К техническим и программным средствам защиты медицинского изделия относятся штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэра (Firewall).
- 3.3.6 Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют – медицинское изделие является SaaS.
- 3.3.7 Использование многоуровневой (ролевой) модели авторизации не используется ввиду отсутствия таковой.
- 3.3.8 Обновление медицинского изделия со стороны пользователей не предусмотрено.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

52

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

3.3.10 Систематические процедуры для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения отсутствуют – медицинское изделие является SaaS.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		53
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- 4.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.
- 4.2 Серверная ЭВМ при работе медицинского изделия не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного воздействия на организм человека – отсутствует какой-либо контакт с человеком.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		54
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1 Виды испытаний

5.1.1 Медицинское изделие должно подвергаться следующим видам испытаний:

- Квалификационным;
- Периодическим;
- Типовым.

5.2 Квалификационные испытания

5.2.1 Квалификационные испытания медицинского изделия проводят в объеме, установленном для периодических испытаний.

5.3 Периодические испытания

5.3.1 Периодические испытания проводит предприятие-изготовитель медицинского изделия не реже одного раз в год.

5.3.2 Периодические испытания должны проводиться на соответствие всем требованиям, указанным в Таблице 3.

Таблица 2

Наименование испытания	Пункт требований	Пункт методов контроля
Соответствие комплекта документации	2.1.1	6.2
Соответствие серверной части	2.1.2	6.3
Соответствие АРМ	2.1.3	6.4
Проверка на соответствие функциональным требованиям	2.2	6.5
Проверка содержания отчета	2.3	6.6
Проверка маркировки	2.5	6.7
Проверка закрытой системы авторизации	3.1	6.5.3
Проверка входящих файлов	3.2	6.8
Проверка требований безопасности	3.3	6.9
<i>Примечание:</i> «+» – означает, что испытания проводят «-» – означает, что испытания не проводят Последовательность испытаний должна учитывать вид испытаний		

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

55

5.3.3 Если в процессе периодических испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из указанных требований, то результаты испытания считаются неудовлетворительными. После устранения дефектов медицинское изделие снова предъявляется на испытания. Вне зависимости от характера дефекта повторные испытания должны быть проведены по всем пунктам требований Таблицы 3.

5.3.4 После положительных периодических испытаний медицинское изделие признается годным к эксплуатации.

5.4 Типовые испытания

5.4.1 Типовые испытания проводят при внесении изменений в конструкцию Серверной ЭВМ, код и архитектуру медицинского изделия, влияющие на функциональные характеристики и работоспособность медицинского изделия, или для оценки целесообразности внесения изменений.

5.4.2 Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определяемых программой испытаний, утвержденной в установленном порядке, в зависимости от характера вносимых изменений.

5.5 Документ о качестве

5.5.1 Результаты испытаний оформляют актом и протоколами, содержащими, как минимум, следующие данные:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата проведения испытаний;
- результаты испытаний;
- подпись специалиста от предприятия-изготовителя медицинского изделия, проводившего испытания.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		56
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Общие требования

6.1.1 Методы испытаний медицинского изделия должны соответствовать требованиям настоящего раздела.

6.1.2 Перечень контрольно-измерительного оборудования, необходимый для проведения испытаний, указан в Приложении Б.

6.2 Проверку медицинского изделия на соответствие требованиям комплекта программной документации (п. 2.1.1) проводят в процессе развертывания на Серверной ЭВМ путем сверки с программной документацией, проверки выполнения требований нормативных документов, указанных в программной документации и настоящих ТУ.

6.3 Проверку соответствия серверной части медицинского изделия (п. 2.1.2) проводят путем контроля и сличения с технологической и программной документацией (включая сертификаты) от поставщиков программной и аппаратной частей.

6.4 Проверку соответствия АРМ предъявляемым требованиям (п. 2.1.3) проводят сличением руководства пользователя на наличие обязательных требований к пользовательским АРМ.

6.5 Проверка на соответствие функциональных требований медицинского изделия (п. 2.2) проводят по следующим методикам:

6.5.1 Проверку доступности медицинского изделия (п. 2.2.1) проводят методом опробования – переходом по ссылке.

Результаты испытаний считается положительным, если медицинское изделие доступно по указанному адресу в сети Интернет.

6.5.2 Проверку доступности руководства пользователя (п. 2.2.2) проводят методом опробования – переходом по указанным адресам.

Результаты испытаний считается положительным, если руководство пользователя доступно по указанному адресу в сети Интернет.

6.5.3 Проверку закрытой системы авторизации (п. 2.2.3; 3.1) проводят методом опробования – попыткой авторизоваться под любыми данными.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

57

Результаты испытаний считается положительным, если недоступна авторизация под данными, которые не подтвердило предприятие-изготовитель.

6.5.4 Проверку внешнего вида и разделов портала п. 2.2.4; 2.2.5 проводят визуально на соответствие установленным требованиям.

6.5.5 Проверку функционала раздела «Обучающий блок по диабетической ретинопатии» (п. 2.2.6) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.6 Проверку функционала раздела «Предобработка фондус фото» (п. 2.2.9) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.7 Проверку функционала раздела «Анализ фондус фото: диабетическая ретинопатия» (п. 2.2.7) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.8 Проверку функционала раздела «Анализ ОКТ» (п. 2.2.8) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.9 Проверку функционала раздела «Поделиться фондус фотографией/ОКТ сканом» (п. 2.2.10) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.10 Проверку функционала раздела «Тех.поддержка» (п. 2.2.11) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.11 Проверку функционала раздела «Часто задаваемые вопросы» (п. 2.2.12) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.5.12 Проверку функционала раздела «Отзывы» (п. 2.2.13) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		58
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Результат испытаний считается положительным, если выполняются все требования п. 2.2.

6.6 Проверка содержания отчета (п. 2.3) проводится совместно с методиками по п. 6.5.7 и 6.5.8 на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.7 Проверку маркировки (п. 2.5) проводят совместно с п. 6.6 визуально на соответствие установленным требованиям.

6.8 Проверку входящих данных (п. 3.2) проводят методом опробывания с помощью файлов (формат и разрешение) отличных от требований, что установлены производителем в руководстве пользователя.

Результат испытаний считается положительным, если отличный от требований производителя файл не был загружен в медицинское изделие.

6.9 Проверку на соответствие медицинского изделия требованиям безопасности (п. 3.3) проводят в процессе развертывания медицинского изделия на Серверной ЭВМ.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		59
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Требования к хранению и транспортированию медицинского изделия не применимы.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		60
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-офтальмолог), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя медицинского изделия.

8.2 Показания к применению:

- Обследование пациентов со снижением максимально скорректированной остроты зрения, центральной скотомой, метаморфопсиями, изменениями на тесте Амслера и подозрением на макулярную патологию;
- Обследование пациентов с сахарным диабетом: выявление признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека, определение тяжести течения с оценкой наличия угрожающей зрению диабетической ретинопатии;
- Обследование пациентов с макулярной патологией: диабетическим макулярным отеком, кистозным макулярным отеком иной этиологии (синдром Ирвин-Гасса, посттромботический макулярный отек, макулярный отек, ассоциированный с аномалиями витреомакулярного интерфейса, макулярный отек, ассоциированный с хориоидальной неоваскуляризацией), возрастной макулярной дегенерацией (ретинальные друзы, хориоидальная неоваскуляризация), центральной серозной хориопатией, макулярными разрывами (сквозными и ламеллярными), аномалиями витреомакулярного интерфейса (эпиретинальная мембрана, витреомакулярная тракция)
- Выявление признаков активности патологического процесса, определяющих потребность в антиангиогенной терапии, у пациентов с диабетическим макулярным отеком и хориоидальной неоваскуляризацией.

8.3 Противопоказания: отсутствуют.

8.4 Побочные эффекты: не выявлены при использовании медицинского изделия по назначению.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		61

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Медицинское изделие является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		62
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Развертывание медицинского изделия на Серверной ЭВМ и его техническое обслуживание осуществляет предприятия-изготовитель медицинского изделия. Техническую поддержку и информационное сопровождение медицинского изделия осуществляет предприятие-изготовитель медицинского изделия.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		63
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения.
- 11.2 Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования медицинского изделия, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования медицинского изделия.
- 11.3 В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение медицинского изделия.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		64
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

12 ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации,

на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А1

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

65

13 ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПЕРЕЧЕНЬ

необходимого контрольно-измерительного оборудования

Таблица Б1

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Тестовая АРМ	На АРМ должен быть установлен один из следующих Web-браузеров: — Google Chrome версии не ниже 60.0; — Mozilla Firefox версии не ниже 54.0; — Яндекс Браузер версии не ниже 20.2; — Microsoft Edge версии не ниже 93.0. АРМ должен иметь доступ к цветному принтеру с разрешающей способностью печати не ниже 300 DPI (точек [пикселей] на дюйм).
Часы электронные	По ГОСТ 23350
Тестовый дата-сет с выявляемыми признаками	Набор из 180 результатов исследований глазного дна с фундус-камеры, содержащий все признаки из Приложения В. Набор из 230 результатов исследований оптической когерентной томографии сетчатки глаза, содержащий все признаки из Приложения В.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

66

14 ПРИЛОЖЕНИЕ В

ОПИСАНИЕ АЛГОРИТМА ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ

Алгоритм обработки результатов исследований глазного дна, выполненных при помощи фундус-камеры, и сетчатки глаза, выполненных методом оптической когерентной томографии, Retina.AI (далее – Retina.AI)

Retina.AI осуществляет дифференцированное выявление следующих патологических структур и структур сетчатки:

Фундус-камера

Микроаневризмы
Твердые экссудаты
Инtrarетинальные геморрагии
Мягкие экссудаты
Эпиретинальный фиброз
Лазерные коагуляты
Неоваскуляризация
Преретинальные геморрагии
Венозные аномалии

ОКТ

Инtrarетинальные кисты
Субретинальная жидкость
Ретинальные друзы
Отслойка ретинального пигментного эпителия
Субретинальный гиперрефлективный материал
Эпиретинальная мембрана
Сквозной макулярный разрыв
Ламеллярный макулярный разрыв
Витреомакулярная тракция
Ретикулярные друзы
Задняя гиалоидная мембрана
Гиперрефлективные фоци
Твердые экссудаты

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Вид данных

- результаты исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры;
- результаты исследований сетчатки глаза методом ОКТ.

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		67
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом

- «Стандарты Международного Совета по Офтальмологии по ведению диабетической ретинопатии»
- «Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у взрослых»
- «Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у взрослых»

Характеристика популяции

Характеристики популяции не имеют значения для корректного обучения моделей машинного обучения.

Характеристика набора данных и разметки

Эталонный набор данных представляет собой де-идентифицированную выборку из 3300 цифровых фотографий глазного дна и из 9400 цифровых сканов оптической когерентной томографии сетчатки глаза.

В качестве обучающей и валидационной баз данных использовались следующие цифровые фотографии глазного дна пациентов:

- Открытая база данных «INDIAN DIABETIC RETINOPATHY IMAGE DATASET (IDRID)», DOI: 10.21227/H25W98 (License CC BY- 4.0)
- Открытая база данных “1000 Fundus images with 39 categories” (License DbCL)

В качестве обучающей и валидационной баз данных использовались следующие цифровые сканы сетчатки глаза пациентов, полученные методом ОКТ:

- Открытая база данных «Labeled Optical Coherence Tomography (OCT) for Classification», DOI: 10.17632/rsbjbr9sj.2 (License CC BY- 4.0)

Распределение результатов исследований

Распределение результатов исследований глазного дна отражены в Таблице В1

Таблица В1

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Микроаневризмы	263
Твердые экссудаты	786
Интраретинальные геморрагии	823

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

68

Мягкие экссудаты	776
Эпиретинальный фиброз	488
Лазерные коагуляты	455
Неоваскуляризация	689
Преретинальные геморрагии	303
Венозные аномалии	307
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	250

Распределение результатов исследований сетчатки глаза для анализа признаков патологий отражены в Таблице В2.

Таблица В2

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Инtrarетинальные кисты	4485
Субретинальная жидкость	2333
Отслойка ретинального пигментного эпителия	4881
Субретинальный гиперрефлективный материал	1748
Эпиретинальные мембраны	4996
Ретинальные друзы	3231
Сквозной макулярный разрыв	262
Ламеллярный макулярный разрыв	1658
Витреомакулярная тракция	761
Ретикулярные друзы	537
Задняя гиалоидная мембрана	7640
Гиперрефлективные фоци	1023
Твердые экссудаты	1472
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	1000

РАБОТА С ДАННЫМИ

Для обучения алгоритма результаты исследований были разделены на обучающую, валидационную и тестовую выборки. Размер обучающей выборки составлял 70% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

69

Размер валидационной выборки составлял 15% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма. Размер тестовой выборки составлял 15% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма.

Разметка проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Разметка осуществлялась на этапе разработки алгоритма искусственного интеллекта, дообучение в режиме реального времени на данных от пользователей отсутствует. Разметка и валидация разметки осуществлялась в два этапа: линейный врач-офтальмолог производил разметку и передавал на валидацию, которую осуществлял руководитель группы разметки, так же врач офтальмолог.

Перед разметкой все цифровые снимки, сделанные с помощью фундус-камеры, подвергались предобработке с целью улучшения визуализации патологических структур.

Перед разметкой цифровые снимки ОКТ предобработке не подвергались.

В качестве модели машинного обучения используется сверточная нейронная сеть, состоящая из энкодера, извлекающего признаки патологий из изображения, и декодера, формирующего маски патологий по обнаруженным признакам.

Для предотвращения проблемы сдвига предсказаний во время обучения модели к значениям функции ошибок для масок классов применяются весовые коэффициенты, классы с малым количеством позитивных примеров получают большие веса, а классы с большим количеством позитивных примеров получают меньшие коэффициенты. Для предотвращения переобучения использовались следующие способы аугментации данных: повороты изображения на угол до 90 градусов, отражения по вертикали и горизонтали, наложение гауссовского шума, применение различных сглаживающих фильтров, случайные изменения яркости и контраста, имитация оптических искажений от линзы, сдвиги значений цветовых каналов изображения.

В качестве алгоритма оптимизации для обучения нейронной сети использовался алгоритм Nadam, а в качестве функции ошибки (функции потерь) использовался коэффициент Жаккара.

ВЫХОДНОЙ ПАРАМЕТР РАБОТЫ Retina.AI

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		70
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Результатом работы медицинского изделия является отчет на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных патологиях и их расположении на снимке (при их обнаружении). Данный результат работы медицинского изделия предназначен для пользователя, осуществляющего офтальмологическое обследование пациентов с сахарным диабетом с целью оценки наличия и стадии диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека, а также офтальмологическое обследование пациента с возрастной макулярной дегенерацией.

ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ АЛГОРИТМА

Рассматривая задачи оценки показателей диагностической точности алгоритма, были использованы несколько параметров, рассматривая алгоритм как задачи бинарной классификации:

количество правильных положительных срабатываний — TP (True positives);

количество неправильных положительных срабатываний — FP (False positives);

количество неправильных отрицательных срабатываний — FN (False negatives);

количество правильных отрицательных срабатываний — TN (True negatives);

По этим параметрам вычисляются следующие меры точности:

Accuracy (точность срабатывания) — процент правильно найденных положительных и отрицательных случаев, рассчитывается по формуле $Accuracy = \frac{TP+TN}{TP+FP+FN+TN}$

Recall (чувствительность) — процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев, рассчитывается по формуле $Recall = \frac{TP}{TP+FN}$

Specificity (специфичность) — процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев, рассчитывается по формуле $Specificity = \frac{TN}{TN+FP}$

Площадь под ROC-кривой (AUC) – площадь, ограниченная ROC-кривой и абсциссой, при этом ROC-кривая - график зависимости Specificity от (1-Specificity).

					ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
5	зам.	60003594.005.		15.01.26		71
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Значения указанных метрик лежат в диапазоне от 0 до 100 процентов и означают следующее:

- <60% – непригодно;
- 61% – 80% – требуется доработка;
- >81% – может быть допущено к клинической валидации

Показатели диагностической точности алгоритма, предназначенного для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры

Для базовой оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют параметр точности, рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации результата исследования глазного дна, полученного с помощью фундус камеры. Классификация результата исследования глазного дна осуществляется по двум классам: «угрожающая зрению ДР выявлена» и «угрожающая зрению ДР не выявлена»

В соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора выборка была приведена в соответствии с преваленсом искомого состояния в целевой популяции. (И.И. Дедов, М.В. Шестакова, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ САХАРНОГО ДИАБЕТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПО ДАННЫМ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА САХАРНОГО ДИАБЕТА НА 01.01.2021; Д.В. Липатов, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, Е.Г. Бессмертная, А.А. Толкачева, Т.А. Чистяков, М.В. Шестакова, И.И. Дедов, ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДАННЫМ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ (2013–2016 ГГ.))

Распределение выборки для тестирования и полученные результаты базовой диагностической точности отражены в таблицах В3-В6.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26	ТУ 58.29.32-001-60003594-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		72

Таблица В3 Фундус. Распределение выборки по патологиям

Патология	Количество исследований с указанной патологией
Угрожающая зрению ДР выявлена	136
Угрожающая зрению ДР не выявлена	44

Таблица В4 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Количество фотографий с патологией	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	136	130	41	3	6

Таблица В5 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	95,00	90,3%-97,4%	95,59	92,4%-97,2%	93,18	83,5%-98,0%	0,92

Таблица В6 Фундус. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Диабетическая ретинопатия, угрожающая зрению	97,70	86,70	14,02	0,05

Для дополнительной оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса признаков патологий.

Полученные результаты дополнительной диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

73

дополнительными показателями диагностической точности алгоритма отражены в таблицах В7-В12.

Таблица В7. Фундус. Распределение выборки по признакам патологий

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Микроаневризмы	137
Твердые экссудаты	125
Инtrarетинальные геморрагии	137
Мягкие экссудаты	38
Эпиретинальный фиброз	40
Лазерные коагуляты	47
Неоваскуляризация	56
Преретинальные геморрагии	53
Венозные аномалии	26
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	28

Таблица В8 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Количество фотографий с признаком	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Микроаневризмы	137	127	41	2	10
Твердые экссудаты	125	118	49	6	7
Инtrarетинальные геморрагии	137	131	38	5	6
Мягкие экссудаты	38	35	134	8	3
Венозные аномалии	40	36	134	6	4
Эпиретинальный фиброз	47	42	126	7	5
Лазерные коагуляты	56	54	119	5	2
Неоваскуляризация	53	48	120	7	5
Преретинальные геморрагии	26	24	152	2	2

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

74

Таблица В9 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Микроаневризмы	93,33	88,5%-95,2%	92,70	89,5%-93,9%	95,35	85,3%-99,2%	0,92
Твердые экссудаты	92,78	87,5%-96,1%	94,40	90,6%-96,8%	89,09	80,4%-94,6%	0,9
Инtrarетинальные геморрагии	93,89	88,9%-96,9%	95,62	92,3%-97,6%	88,37	80,1%-94,5%	0,88
Мягкие экссудаты	93,89	89,0%-96,3%	92,11	80,6%-97,8%	94,37	91,3%-95,9%	0,82
Венозные аномалии	94,44	89,6%-97,2%	90,00	80,1%-96,2%	95,71	92,6%-97,5%	0,89
Эпиретинальный фиброз	93,33	88,2%-96,4%	89,36	80,2%-95,3%	94,74	91,3%-96,8%	0,82
Лазерные коагуляты	96,11	91,6%-97,9%	96,43	89,2%-99,3%	95,97	92,7%-97,3%	0,88
Неоваскуляризация	93,33	88,1%-96,5%	90,57	81,8%-95,9%	94,49	90,8%-96,7%	0,93
Преретинальные геморрагии	97,78	93,8%-99,4%	92,31	80,4%-98,0%	98,70	96,4%-99,7%	0,93

Таблица В10 Фундус. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Микроаневризмы	98,40	80,40	19,93	0,08
Твердые экссудаты	95,20	87,50	8,65	0,05
Инtrarетинальные геморрагии	96,30	86,40	8,22	0,05
Мягкие экссудаты	81,40	97,80	16,35	0,08
Венозные аномалии	85,70	97,10	21,00	0,10
Эпиретинальный фиброз	85,70	96,20	16,98	0,11
Лазерные коагуляты	91,50	98,30	23,91	0,04
Неоваскуляризация	87,30	96,00	16,43	0,10
Преретинальные геморрагии	92,00	98,70	71,08	0,08

Таблица В11. Фундус. Усредненные значения результатов. Признаки патологий

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	94,32	92,61	94,09	0,89

Таблица В12 Фундус. Усредненные значения результатов. Признаки патологий

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	90,39	93,16	22,51	0,08

Показатели диагностической точности алгоритма, предназначенного для анализа результатов исследования сетчатки глаза, выполненных методом оптической когерентной томографии.

Для базовой оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса патологий.

Полученные результаты диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщённая таблица с усредненными показателями диагностической точности алгоритма отображены в таблицах В13-В18.

Таблица В13 Распределение выборки по патологиям

Патология	Количество исследований с указанной патологией
Хориоидальная неоваскуляризация	68
Центральная серозная хориопатия	29
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	44
Диабетический макулярный отек	44
Эпиретинальная мембрана	74
Витреомакулярная тракция	25
Сквозной макулярный разрыв	25
Ламеллярный макулярный разрыв	25
Исследование с отсутствием вышеуказанных патологий	38

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

76

Таблица В14 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Количество фотографий с патологией	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Хориоидальная неоваскуляризация	68	64	160	2	4
Центральная серозная хориопатия	29	27	196	5	2
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	44	42	184	2	2
Диабетический макулярный отек	44	42	182	4	2
Эпиретинальная мембрана	74	71	151	5	3
Витреомакулярная тракция	25	23	203	2	2
Сквозной макулярный разрыв	25	24	203	2	1
Ламеллярный макулярный разрыв	25	24	203	2	1

Таблица В15 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Хориоидальная неоваскуляризация	97,39	93,9%- 98,8%	94,12	88,2%- 96,5%	98,77	96,3%- 99,8%	0,94
Центральная серозная хориопатия	96,96	93,6%- 98,4%	93,10	80,1%- 98,7%	97,51	95,6%- 98,3%	0,91
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	98,26	95,1%- 99,6%	95,45	87,1%- 98,8%	98,92	97,0%- 99,7%	0,92
Диабетический макулярный отек	97,39	94,0%- 98,8%	95,45	86,5%- 99,1%	97,85	95,7%- 98,7%	0,93
Эпиретинальная мембрана	96,52	92,8%- 98,4%	95,95	90,1%- 98,8%	96,79	94,0%- 98,1%	0,94
Витреомакулярная тракция	98,26	95,2%- 99,6%	92,00	80,5%- 97,9%	99,02	97,3%- 99,7%	0,92
Сквозной макулярный разрыв	98,70	95,8%- 99,5%	95,50	82,6%- 99,8%	99,02	97,4%- 99,5%	0,97
Ламеллярный макулярный разрыв	98,70	95,8%- 99,5%	96,00	82,6%- 99,8%	99,02	97,4%- 99,5%	0,96

Таблица В16 ОКТ. Результаты диагностической точности по патологиям

Патология	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Хориоидальная неоваскуляризация	97,00	97,60	76,24	0,06
Центральная серозная хориопатия	84,40	99,00	37,43	0,07
Возрастная макулярная дегенерация (сухая форма)	95,50	98,90	88,77	0,05
Диабетический макулярный отек	91,30	98,90	44,39	0,05
Эпиретинальная мембрана	93,40	98,10	29,94	0,04
Витреомакулярная тракция	92,00	99,00	94,30	0,08
Сквозной макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04
Ламеллярный макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04

Таблица В17 Усредненные значения результатов. ОКТ. Патологии

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	97,77	94,76	98,37	0,94

Таблица В18 Усредненные значения результатов. ОКТ. Патологии

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	92,28	98,81	70,98	0,05

Для дополнительной оценки точности работы алгоритма искусственного интеллекта используя тестовый набор данных вычисляют несколько параметров точности рассматривая алгоритм как задачу бинарной классификации для каждого отдельного класса признаков патологий.

Полученные результаты дополнительной диагностической точности, распределение выборки для тестирования и обобщенная таблица с усредненными дополнительными показателями диагностической точности алгоритма отражены в таблицах В19-В24.

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

78

Таблица В19 ОКТ. Распределение выборки по признакам патологий

Выявляемый признак	Количество исследований с данным признаком
Инtrarетинальные кисты	98
Субретинальная жидкость	81
Ретинальные друзы	74
Отслойка ретинального пигментного эпителия	74
Субретинальный гиперрефлективный материал	50
Эпиретинальная мембрана	74
Витреомакулярная тракция	25
Сквозной макулярный разрыв	25
Ламеллярный макулярный разрыв	25
Ретикулярные друзы	54
Задняя гиалоидная мембрана	92
Гиперрефлективные фоци	37
Твердые экссудаты	41
Исследование с отсутствием вышеуказанных признаков	38

Таблица В20. ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Количество фотографий с признаком	Количество истинно положительных	Количество истинно отрицательных	Количество ложноположительных	Количество ложноотрицательных
Инtrarетинальные кисты	98	95	129	3	3
Субретинальная жидкость	81	78	145	4	3
Ретинальные друзы	74	70	146	10	4
Отслойка ретинального пигментного эпителия	74	71	152	4	3
Субретинальный гиперрефлективный материал	50	48	175	5	2
Эпиретинальная мембрана	74	71	151	5	3
Витреомакулярная тракция	25	23	203	2	2
Сквозной макулярный разрыв	25	24	203	2	1
Ламеллярный макулярный разрыв	25	24	203	2	1
Ретикулярные друзы	54	52	173	3	2
Задняя гиалоидная мембрана	92	91	132	4	3
Гиперрефлективные фоци	37	35	190	3	2
Твердые экссудаты	41	38	184	5	3

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

79

Таблица В21 ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Точность, %	ДИ 95%	Чувствительность, %	ДИ 95%	Специфичность, %	ДИ 95%	ROC AUC
Инtrarетинальные кисты	97,39	93,9%-99,1%	96,94	92,8%-98,9%	97,73	94,6%-99,2%	0,97
Субретинальная жидкость	96,96	93,3%-98,7%	96,30	91,1%-98,8%	97,32	94,5%-98,7%	0,96
Ретинальные друзы	93,91	89,7%-96,2%	94,59	88,0%-98,1%	93,59	90,5%-95,3%	0,95
Отслойка ретинального пигментного эпителия	96,96	93,3%-98,7%	95,95	90,3%-98,7%	97,44	94,8%-98,8%	0,94
Субретинальный гиперрефлективный материал	96,96	93,4%-98,4%	96,00	87,9%-99,3%	97,22	95,0%-98,1%	0,95
Эпиретинальная мембрана	96,52	92,8%-98,4%	95,95	90,1%-98,8%	96,79	94,0%-98,1%	0,94
Витреомакулярная тракция	98,26	95,2%-99,6%	92,00	80,5%-97,9%	99,02	97,3%-99,7%	0,92
Сквозной макулярный разрыв	98,26	95,8%-99,5%	95,50	82,6%-99,8%	99,02	97,4%-99,5%	0,97
Ламеллярный макулярный разрыв	98,70	95,8%-99,5%	96,00	82,6%-99,8%	99,02	97,4%-99,5%	0,96
Ретикулярные друзы	97,83	95,0%-99,1%	96,30	87,5%-99,0%	98,30	95,1%-99,4%	0,97
Задняя гиалоидная мембрана	97,00	93,9%-98,5%	96,80	91,0%-98,9%	97,10	92,7%-98,9%	0,96
Гиперрефлективные фоци	97,80	95,0%-99,1%	94,60	82,3%-98,5%	98,50	95,5%-99,5%	0,96
Твердые экссудаты	96,50	93,3%-98,2%	92,70	80,6%-97,5%	97,40	94,0%-98,9%	0,95

Таблица В22 ОКТ. Результаты диагностической точности по признакам патологий

Признаки	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Инtrarетинальные кисты	96,90	97,70	42,65	0,03
Субретинальная жидкость	95,10	98,00	35,87	0,04
Ретинальные друзы	87,50	97,30	14,76	0,06
Отслойка ретинального пигментного эпителия	94,70	98,10	37,42	0,04
Субретинальный гиперрефлективный материал	90,60	98,90	34,56	0,04
Эпиретинальная мембрана	93,40	98,10	29,94	0,04
Витреомакулярная тракция	92,00	99,00	94,30	0,08
Сквозной макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04

5	зам.	60003594.005.		15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

80

Ламеллярный макулярный разрыв	92,30	99,50	98,40	0,04
Ретикулярные друзы	94,50	98,90	56,51	0,04
Задняя гиалоидная мембрана	95,80	97,80	32,92	0,03
Гиперрефлективные фоци	92,10	99,00	60,87	0,05
Твердые эксудаты	88,4	98,4	35,03	0,08

Таблица В23 Усредненные значения результатов. ОКТ. Признаки патологий

Характеристика	Точность, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	ROC AUC
Усредненное значение результатов	97,22	95,36	97,57	0,95

Таблица В24 Усредненные значения результатов. ОКТ. Признаки патологий

Характеристика	Диагностическая ценность положительного результата, %	Диагностическая ценность отрицательного результата, %	Отношение правдоподобия положительного результата	Отношение правдоподобия отрицательного результата
Усредненное значение результатов	92,74	98,48	51,66	0,05

ИТОГ

Полученные значения метрик являются достаточными для клинической валидации Алгоритма обработки результатов исследований глазного дна, выполненных при помощи фундус-камеры, и оптической когерентной томографии сетчатки глаза Retina.AI.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Порядковый номер	Номера листов				Всего листов ТУ	№ докум.	Вх.№ сопр. Докум.	Подпись	Дата внесенн Изм.
	Измененных	Замененных	Аннулированных	новых					
1	-	2-57	-	-	61	60003594.002.			19.04.23
2	-	2,50,56-64	-	-	65	60003594.003			01.11.23
3	-	16,39,41-43,45	-	-	65	60003594.004.			16.04.2024
4						60003594.005.			15.01.2026

5	зам.	60003594.005.	15.01.26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
		Дата	

ТУ 58.29.32-001-60003594-2022

Лист

82