CGGA语言功能监测软件

产品说明书

V 1.0

北京市神经外科研究所

目录

[**1.** **前言** 2](#_Toc86405152)

[1.1. 说明 3](#_Toc86405153)

[1.2. 版权 3](#_Toc86405154)

[1.3. 目标用户 3](#_Toc86405155)

[1.4. 预期用途 3](#_Toc86405156)

[**2.** **软件概述** 3](#_Toc86405157)

[2.1. 概述 3](#_Toc86405158)

[2.2. 适用范围 4](#_Toc86405159)

[2.3. 性能指标 4](#_Toc86405160)

[2.4. 普适性 4](#_Toc86405161)

[**3.** **网络安全说明** 4](#_Toc86405162)

[3.1. 用户访问控制 5](#_Toc86405163)

[3.2. 数据信息安全 5](#_Toc86405164)

[**4.** **使用说明** 5](#_Toc86405165)

[4.1. 用户登录与退出 5](#_Toc86405166)

[4.2. 测试 7](#_Toc86405167)

[**5.** **其他信息** 7](#_Toc86405168)

[5.1. 维护与支持 7](#_Toc86405169)

1. **前言**
   1. 说明

本软件以网络应用的形式存在，不需要安装，建议在网络畅通的环境下使用。用户可以通过注册本软件所在的云端服务器通过浏览器来使用。因为浏览器的问题造成的使用故障，以及因使用者操作或理解错误产生的使用问题，本软件权利人不承担任何责任。本软件仅为一种测试手段，不保存使用软件产生的数据和信息，例如测试信息、临床诊断计划、结果信息等，软件用户应自行保存相关数据和信息。

* 1. 版权

本软件所有权和著作权归北京市神经外科研究所，未经许可拷贝转载或修改本文档内容的行为属于违法和侵权行为。

* 1. 目标用户

本软件的用户应当是受过专门培训的医疗及健康行业专业人员，包括临床医生，或经训练的专业人士。

* 1. 预期用途

本软件适用于神经外科手术，对有语言功能区占位性病变的患者进行术前评估，术中监测和术后评估，为临床医生等软件用户对患者制定手术方案及术后康复方案提供参考。

1. **软件概述**
   1. 概述

累及语言功能相关结构的占位性病变容易造成患者出现失语情况，手术易造成患者副损伤，造成患者术后语言功能障碍。针对该类患者，目前最有效的手术方式为在唤醒麻醉状态下，应用直接皮层电刺激设备监测语言功能相关皮层及皮层下分布结构，指导肿瘤切除。本软件提供了三种不同类型的语言功能检测任务，旨在建立标准化的围手术期语言功能评估与监测模式，推进多中心研究工作的开展。

* 1. 适用范围

本软件用于临床医生等软件用户判断患者围手术期语言功能状态。使用本软件产生的数据和信息仅作为参考信息，不构成医疗、诊断建议或结论，软件用户应对相关医疗、诊断建议或结论作出独立判断。同时，软件用户应合法合规使用本软件产生的数据和信息。

* 1. 性能指标

推荐在Google Chrome浏览器上进行操作。

* 1. 普适性

现版本的图库内容是基于前期纳入的120例健康被试结果，具体情况如下：男68人，女52人，平均年龄为32岁，平均文化程度初中，包括北京，内蒙，四川等15个省市自治区直辖市及台湾地区。经统计，保留了准确率高于98%的图片。为避免地区差异，本软件提供了对同一图片不同语言习惯的分布比例（详见附件1）。为更好的适应所有患者，关于年龄，教育水平，地域差异和不同语种对本图库内容的影响还在收集当中。请关注后续的版本更新。

1. **网络安全说明**
   1. 用户访问控制

本软件采用账号方式对用户访问进行控制，经用户名和密码验证通过后可使用软件的各项功能

* 1. 数据信息安全

本系统通过用户名和密码验证登录；禁止非授权访问。用户密码不得明文传输。本系统不收集或提供被测试者信息和数据。

1. **使用说明** 
   1. 用户登录与退出
      1. 登录
         1. 在地址栏输入网址<http://cgga.org.cn/language_test/index.jsp>

Graphical user interface, text, application, chat or text message

Description automatically generated

* + - 1. 输入链接后会跳出登录页面，输入您注册的用户名和密码并点击登录。登录页面如下图所示。

图形用户界面, 文本, 应用程序

描述已自动生成

* + - 1. 登陆成功后，页面将自动跳转到测试者信息输入页面。被试者姓名请以拼音的形式输入。

图形用户界面, 文本, 应用程序

描述已自动生成

* + - 1. 退出

测试结束后数据会自动保存，点击左上角第一个退出按钮为退出整个账号；第二个按钮为退出当前测试开始新一轮测试（\*点击此按钮前请自行截图保存结果）。

#### Table Description automatically generated

* 1. 测试

本软件提供的语言任务主要用于唤醒手术中检测语言功能结构分布，任务分为图片命名，动词联想，情景理解。建议收集患者知情同意书后收集患者音频资料，以助临床医生判断患者语言功能区情况。

1. 术前对患者播放图库收集反馈结果并使患者熟悉任务内容；
2. 术中，术者听到软件提示音后立即对皮层进行电刺激，持续时间4s，刺激强度不超过8mA。具体刺激参数与方法详见唤醒状态下切除脑功能区胶质瘤手术技术指南2018版（详见附件2）。
3. 术后，对患者播放图库收集反馈结果。
4. **其他信息**
   1. 维护与支持

有关系统故障或软件运行错误，请联系：languagetestinfo@163.com，将由专业培训技术人员进行产品维护。