

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КэреМенторЭйАй»

Плиско И.В.

“ 19 ” *апреля* 2021



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации медицинского изделия

Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI
для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 по
данным компьютерной томографии»

по ТУ 58.29.32-002-28263422-2020, варианты исполнения:

Webshow, API

Производства:

ООО «КэреМенторЭйАй», 125047,
г. Москва, 2-й Тверской-Ямской
переулок, дом 10, оф. 40-43.

Введение.....	4
1. Описание и работа.....	7
1.1 Описание и работа изделия.....	7
1.1.1 Назначение изделия.....	7
1.1.2 Технические характеристики (свойства).....	7
1.1.3 Состав изделия.....	9
1.1.4 Устройство и работа.....	12
1.1.5 Маркировка.....	13
1.1.5.1 Версия программного обеспечения.....	13
1.2 Аппаратное и программное обеспечение.....	14
1.3 Сведения о функции интерпретации и источнике набора данных.....	15
1.4 Информация о классификации программного обеспечения в отношении класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения и условий применения программного обеспечения.....	16
1.5 Перечень применимых национальных стандартов Российской Федерации на продукцию.....	17
1.6 Информация о клинических рекомендациях, используемых при разработке программного обеспечения.....	17
2. Использование по назначению.....	19
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	19
2.1.1 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа рисков.....	19
2.2 Использование изделия.....	20
2.2.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».....	20

2.2.2 Использование изделия в варианте исполнения «API».....	24
2.3 Действия в экстремальных условиях.....	25
2.4 Меры предосторожности, принимаемые в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения	25
2.5 Идентификация программного обеспечения с целью получения безопасной комбинации, и информации об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения.....	25
2.6 Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения.....	26
3. Техническое обслуживание.....	27
4. Текущий ремонт.....	28
5. Хранение, транспортирование, утилизация.....	29
6. Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к «Системе нейросетевой Care Mentor AI» и обеспечение кибербезопасности.....	30
7. Гарантии производителя и срок службы.....	32
8. Контактные данные производителя.....	33

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на медицинское изделие «Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 по данным компьютерной томографии» по ТУ 58.29.32-002-28263422-2020, варианты исполнения: Webshow, API».

«Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI» по ТУ 58.29.32-002-28263422-2020, варианты исполнения: Webshow, API» (далее – «Система нейросетевая Care Mentor AI») предназначена для анализа компьютерной томографии органов грудной клетки и последующего формирования заключения в условиях облачной инфраструктуры.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» является программным обеспечением, включающим в себя комплекс искусственных нейронных сетей.

Искусственные нейронные сети анализируют диагностические исследования и предоставляют пользователю протокол исследования, содержащий сведения о наличии/отсутствии рентгенологических признаков новой коронавирусной инфекции COVID-19 по данным компьютерной томографии органов грудной клетки.

По результатам анализа диагностического исследования «Система нейросетевая Care Mentor AI» предоставляет пользователю протокол исследования, содержащий:

- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «матового стекла» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);

- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «консолидации» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);

- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «булыжная мостовая» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);

- информацию о наличии поражения легочной ткани по типу «плеврального выпота» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);

- дополнительную серию КТ-срезов с контурированием выявленных патологических изменений по типу «матового стекла», «консолидации», «булыжная мостовая», «плеврального выпота»;

- степень поражения легких по классификации КТ0-КТ4.

Пользователем (потребителем) медицинского изделия является медицинский персонал медицинской организации (врачи) и информационная система медицинской организации.

Заключение, сформированное «Системой нейросетевой Care Mentor AI» не является окончательным диагнозом и должно использоваться лечащим врачом в совокупности с другой информацией о пациенте и на основе профессионального суждения и опыта.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» позволяет снизить нагрузку на врачей рентгенологов, оптимизировать сортировку диагностических изображений и обеспечить приоритезацию рассмотрения диагностических изображений с выявленными патологическими изменениями.

Показанием к применению медицинского изделия «Система нейросетевая Care Mentor AI» является наличие диагностического исследования, требующего анализа и формирования последующего заключения.

В связи с тем, что «Система нейросетевая Care Mentor AI» является инструментом распознавания и анализа диагностических изображений и не является самостоятельной диагностической процедурой, противопоказания к применению медицинского изделия отсутствуют.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» класс безопасности программного обеспечения А.

1. Описание и работа.

1.1 Описание и работа изделия.

1.1.1 Назначение изделия.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» предназначена для анализа компьютерной томографии органов грудной клетки и последующего формирования заключения в условиях облачной инфраструктуры.

1.1.2 Технические характеристики (свойства).

Базовым элементом медицинского изделия является комплекс искусственных нейронных сетей, дополненных специфическим окружением, которое позволяет осуществлять взаимодействие комплекса обученных сетей и пользователей.

При проектировании использованы сверточные нейросети для сегментации вида Encoder-Decoder (энкодер-декодер), с Decoder «Feature Pyramid Network (FPN)» и Encoder на основе классификационной нейронной сети «EfficientNet-B5», а также архитектура ResNet-101 и архитектура класса 3D-Unet.

Компоненты системы разработаны с использованием следующих языков программирования /библиотек/фреймворков:

- языки программирования/фреймворки: Python 3.7, PHP 7.2 / Vue.js, Swift;
- организация WEB-взаимодействия и обработки запросов Fastapi 0.61.1, Flask 1.1.1, Celery 4.4.0;
- базовые операции с исследованиями: OpenCV 4.2.0.32, numpy 1.18.4, albumentations 0.4.5;
- реализация нейросетевых моделей: Pytorch 1.4;
- фреймворк для обучения нейросетей pytorch-lightning 0.8.1, Core ML.

API разработано учетом следующих требований к интерфейсам и протоколам:

- архитектурный стиль – REST;
- протокол взаимодействия DICOM Q/R;
- транспортный протокол – HTTP/1.1, для повышения безопасности в целях поддержки шифрования используется HTTPS;
- формат обмена данными – JSON (ECMA-404).

По результатам анализа диагностического исследования «Система нейросетевая Care Mentor AI» предоставляет пользователю протокол исследования, содержащий следующий:

- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «матового стекла» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «консолидации» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «булыжная мостовая» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию о наличии поражения легочной ткани по типу «плеврального выпота» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- дополнительную серию КТ-срезов с конкурированием выявленных патологических изменений по типу «матового стекла», «консолидации», «булыжная мостовая», «плеврального выпота»;
- степень поражения легких по классификации КТ0-КТ4.

Нейросетевая система отвечает следующим метрикам качества работы:

- чувствительность > 0,81;
- специфичность > 0,81;

- точность (общая валидность) > 0,81;
- площадь под - кривой (AUC) > 0,81;
- коэффициент сходства > 0,81.

Среднее время анализа диагностического изображения в формате DICOM составляет < 600 секунд.

1.1.3 Состав изделия

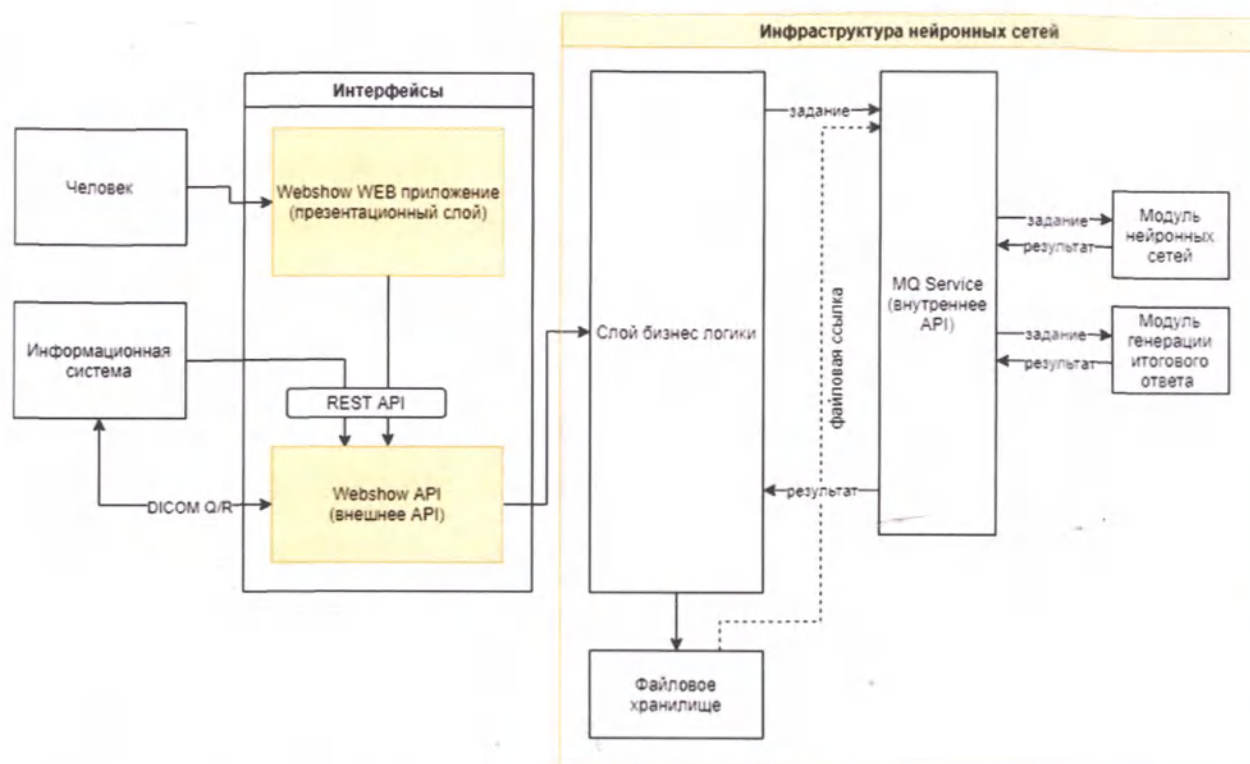
Нейросетевая система состоит из следующих компонент:

- Webshow WEB приложение (презентационный слой) - Web приложение для взаимодействия пользователей с системой;
- Webshow API (внешнее API) - программный интерфейс для взаимодействия с системой;
- Инфраструктура нейронных сетей - комплекс программного обеспечения, реализующий определение наличия/отсутствия рентгенологических признаков новой коронавирусной инфекции COVID-19 на КТ исследованиях органов грудной клетки.

Компоненты «Webshow WEB приложение (презентационный слой)» и «Webshow API (внешнее API)» должны в качестве интерфейсов обеспечивать взаимодействие пользователей системы (физические люди и информационные системы) с искусственных нейронных сетей.

Логическая архитектура «Системы нейросетевой Care Mentor AI» (Рисунок 1).

Рисунок 1.



Функциональные модули системы:

Webshow WEB приложение (презентационный слой) - Web-приложение должно предоставлять Пользователю возможность в режиме реального времени загрузить КТ исследование и получить результаты анализа данного исследования нейросетью. В качестве Пользователя выступает человек. Идентификация должна осуществляться по паре логин/пароль. В качестве метода аутентификации необходимо использовать стандарт JSON Web Token (JWT).

Webshow API (внешнее API) - программный интерфейс (RESTful API) для работы с нейросетью, должен позволять в автоматическом режиме в реальном времени загрузить КТ исследование и получить результаты анализа данного

исследования нейросетью. В качестве Пользователя выступает Информационная система. Идентификация должна осуществляться по паре логин/пароль. В качестве метода аутентификации необходимо использовать стандарт JSON Web Token (JWT).

Слой бизнес-логики - модуль должен функционально разграничивать доступ к данным и организации процессов обработки КТ исследований на пути от Пользователя системы до непосредственно нейросети, доставки и организации последующего хранения результатов обработки.

Файловое хранилище - модуль должен являться хранилищем для данных, создаваемых при работе системы, в том числе: исходных КТ исследований, которые передаются в нейросеть для анализа, выходных итоговых данных (в формате JSON), которые получаются в результате анализа системой исходного исследования. Хранилище должно состоять из локального файлового хранилища и реляционной СУБД.

MQ Service (внутреннее API) – модуль должен реализовывать процедуры пре-процессинга входных данных и очередей поступающих исследований для отправки подготовленных данных в нейросеть (Модуль нейронных сетей).

Модуль нейронных сетей – модуль должен включать в себя модели нейронной сети.

Модуль генерации итогового ответа – модуль должен реализовывать генерацию итоговых изображений и пост-процессинг ответа моделей нейронных сетей, формирование итогового ответа (в формате JSON).

Модель нейронной сети следует описывать её архитектурой и конфигурацией, а также используемыми алгоритмами обучения. Архитектура нейронной сети должна определять общие принципы её построения. Конфигурация должна конкретизировать структуру сети в рамках заданной

архитектуры: число нейронов, веса нейронов, число входов и выходов сети, используемые активационные функции.

1.1.4 Устройство и работа.

Вариант исполнения «Webshow» должен представлять собой конфигурацию: пользователь входит в систему Webshow под собственными учетными данными, далее загружает файл с деперсонифицированным диагностическим исследованием в формате DICOM. После анализа «Системой нейросетевой Care Mentor AI» диагностического исследования, пользователь получает заключение, содержащее:

- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «матового стекла» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «консолидации» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «булыжная мостовая» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию о наличии поражения легочной ткани по типу «плеврального выпота» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- дополнительную серию КТ-срезов с конкурированием выявленных патологических изменений по типу «матового стекла», «консолидации», «булыжная мостовая», «плеврального выпота»;
- степень поражения легких по классификации КТ0-КТ4.

Вариант исполнения «API» должен представлять собой конфигурацию: информационная система пользователя интегрируется с «Системой нейросетевой Care Mentor AI».

Деперсонифицированные диагностические исследования в формате DICOM должны поступать в API из информационной системы пользователя по внешнему REST API или по протоколу DICOM Q/R.

После анализа «Системой нейросетевой Care Mentor AI» диагностического исследования, заключение из API может быть получено: по протоколу REST API в формате JSON (машиночитаемый); по протоколу DICOM Q/R в виде дополнительной серии для исследования; и загружено в информационную систему пользователя. В варианте исполнения «API» аппаратное обеспечение к медицинскому изделию допускается размещать как на территории производителя, так и на территории пользователя.

1.1.5 Маркировка.

Маркировка изделия в варианте исполнения «Webshow» размещается во вкладке «Информация» и содержит в себе следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дату версии;
- наименование и адрес производителя медицинского изделия;
- телефон службы технической поддержки;
- адрес электронной почты.

1.1.5.1 Версия программного обеспечения.

Обновление версий «Системы нейросетевой Care Mentor AI» осуществляется производителем в случае внесении изменений в медицинское изделие:

- влияющих на качественные характеристики «Системы нейросетевой Care Mentor AI» (изменение архитектур, алгоритмов, языков программирования, библиотек, фреймворков, интерфейсов и протоколов);
- не влияющих на качественные характеристики «Системы нейросетевой Care Mentor AI» (устранение ошибок).

«Системе нейросетевой Care Mentor AI» присваивается версия в формате: X.Y от ДД.ММ.ГГГГ.

Значение X повышается при изменении качественных характеристик нейросетевой системы (нумерация начинается со значения 0). Значение Y повышается при внесении изменений, не влияющих на качественные характеристики нейросетевой системы (нумерация начинается со значения 0). При повышении значения X, нумерация Y возвращается в значение 0.

Значение ДД.ММ.ГГГГ представляет собой дату (ДД), месяц (ММ) и год (ГГГГ), когда версия прошла приемо-сдаточные испытания.

Текущая версия программного обеспечения: 1.0 от 17.09.2020.

1.2 Аппаратное и программное обеспечение.

Минимально рекомендуемые требования к аппаратному обеспечению для функционирования всех компонентов системы:

1) Вариант 1:

- CPU: Intel Core i7 gen 8 или производительнее;
- RAM: 64 Gb;
- SSD (system) x2: 512 Gb, RAID 1;
- HDD (data) x2: 12 Tb, RAID 1;
- GPU: производитель – NVIDIA, поколение архитектуры процессора – Turing, Память – 11Gb;
- Внешний канал: 100 Мб/сек;
- Внутренний канал между серверами системы: 1000 Мб/сек.

2) Вариант 2:

- Mac mini Чип Apple M1 с 8-ядерным процессором, 8-ядерным графическим процессором и 16-ядерной системой Neural Engine;
- 16 ГБ объединённой памяти;
- SSD-накопитель ёмкостью 2 ТБ;

- Внешний канал: 100 Мб/сек;
- Внутренний канал между серверами системы: 1000 Мб/сек.

Требования к программному обеспечению для функционирования серверных компонент системы:

- OS: Linux Ubuntu 18.04 LTS и выше или macOS 11 Big Sur и выше;
- Web-server: Nginx 1.17 и выше;
- СУБД PostgreSQL 12.1 и выше;
- Docker 19.03.5 и выше.

Требования к программному обеспечению для функционирования клиентских компонент системы:

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

Чтобы обеспечить объединение серверов в локальную сеть и/или выход в сеть Интернет применяется сетевая карта 1 000 Мбит/сек.

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

Объединение всех сервисов в единый комплекс осуществляется с помощью локальной сети при помощи протокола TCP/IP.

1.3 Сведения о функции интерпретации и источнике набора данных.

Модели нейросети осуществляют функции сегментации КТ срезов, фильтрации аксиальных КТ срезов, трехмерной сегментации долей легких в полном КТ исследовании.

Для обучения нейросетевых моделей использованы следующие источники набора данных:

- база данных ImageNet – проект по созданию и сопровождению массивной базы данных аннотированных изображений, предназначенная для отработки и тестирования методов распознавания образов и машинного зрения (официальный сайт: <http://www.image-net.org/>, раздел с загрузками: <http://image-net.org/download>);

- размеченные подвыборки датасета <http://medicalsegmentation.com/covid19/> и доступный <https://arxiv.org/abs/1903.09879> (для мультиклассовой сегментации сегментации, для трёхмерной сегментации, для фильтрации аксиальных срезов КТ исследований, относящихся к области отдела грудной клетки);

- внутренние датасеты производителя, размеченные по недостающим классам.

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

«Система нейросетевая Care Mentor AI» является не инвазивным медицинским изделием и не контактирует с человеческим телом.

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

«Система нейросетевая Care Mentor AI» используется в целях прогнозирования риска развития заболеваний, а также в качестве вспомогательной информации при выявлении признаков и симптомов

заболевания или постановке предварительного или окончательного диагноза, осуществляет классификацию признаков заболеваний при диагностике или лечении заболеваний, имеющих высокий риск для общественного здоровья, и для пациентов, относящихся к группе высокого риска.

1.5 Перечень применяемых национальных стандартов Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р 50739-95 «Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования».

1.6 Информация о клинических рекомендациях, используемых при разработке программного обеспечения.

При обучении «Системы нейросетевой Care Mentor AI» применены «Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19)»», утвержденные Минздравом России.

2. Использование по назначению.

2.1 Эксплуатационные ограничения.

Изделие предназначено для анализа деперсонифицированных диагностических изображений в формате DICOM, файлы в других форматах анализу не подлежат.

Изделие предназначено для анализа КТ исследований органов грудной клетки, анализ других видов диагностических исследований и анатомических областей не возможен.

В случае загрузки исследования, не являющимся КТ исследованием органов грудной клетки в формате DICOM, «Система нейросетевая Care Mentor AI» оповестит пользователя о загрузке неподходящего изображения ответом «невозможно корректно проанализировать изображение».

Требования к загружаемому изображению:

- формат: DICOM;
- Transverse проекция;
- значение тега x00020002 равное одному из следующих значений:
'1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2', '1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2.1',
'1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2.2';
- значение в теге x00200013 (InstanceNumber) либо имеют оба значения для тегов x00201041 и x00180050 (sliceLocation и sliceThickness).

2.1.1 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска.

В процессе анализа рисков производства и эксплуатации медицинского изделия установлен риск загрузки пользователем диагностических изображений низкого качества или изображений, не являющихся диагностическими исследованиями. В данной ситуации «Система

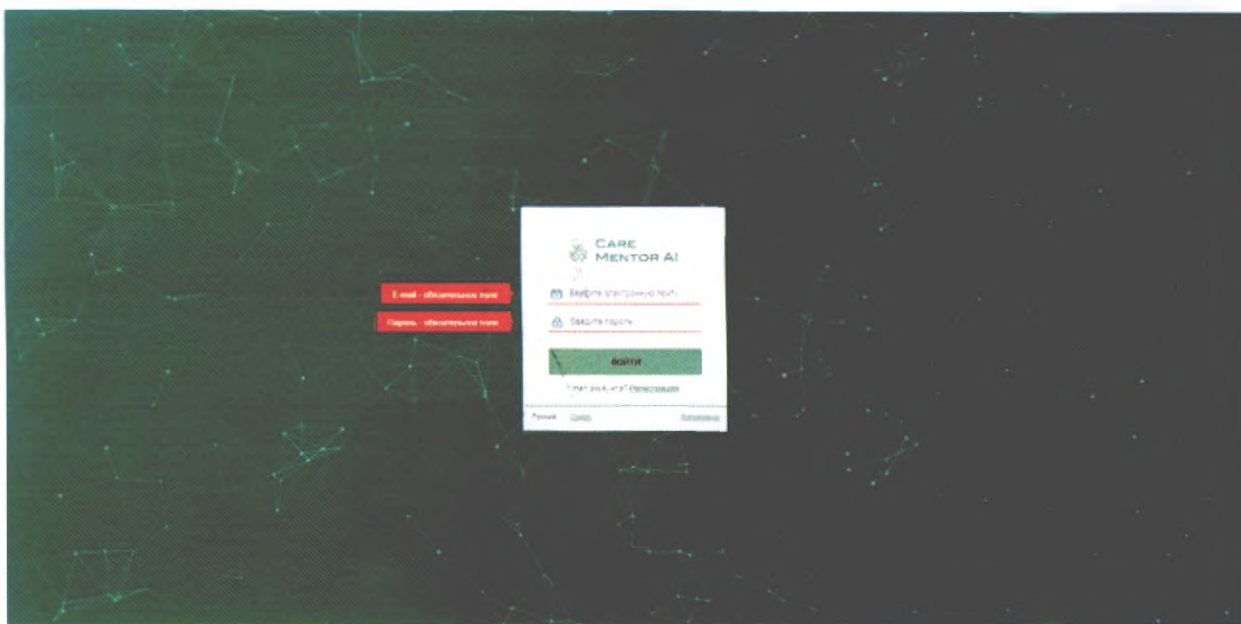
нейросетевая Care Mentor AI» должна оповестит пользователя о загрузке неподходящего исследования.

2.2 Использование изделия.

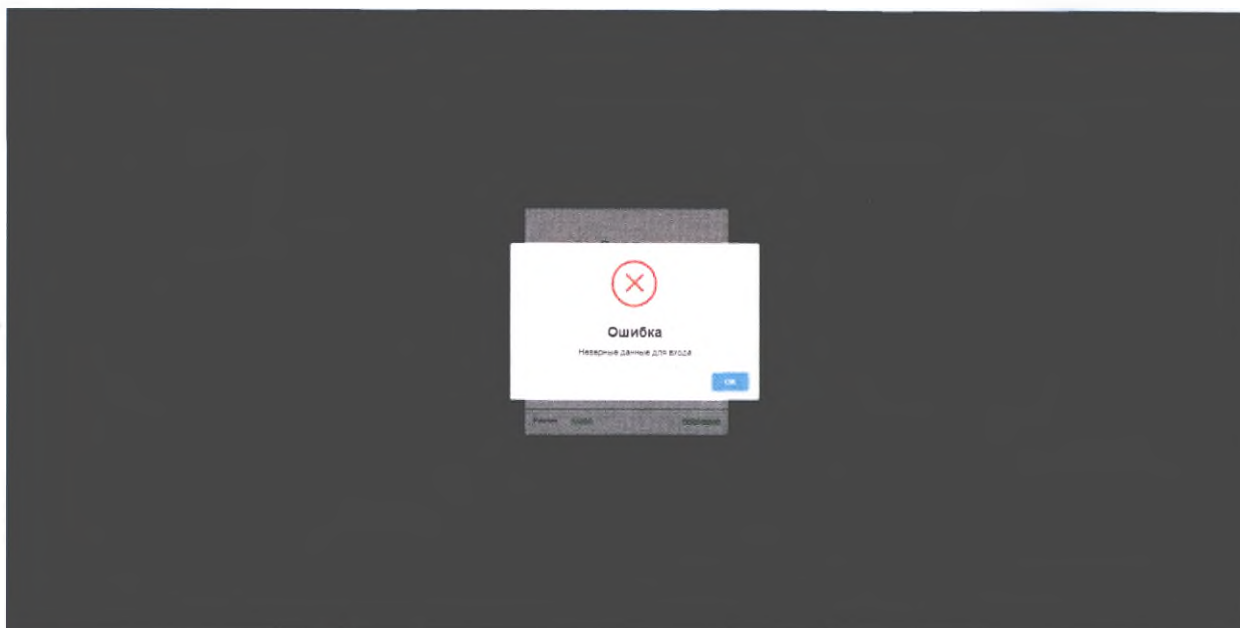
2.2.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».

Шаг 1. Производитель регистрирует пользователя в системе и присваивает ему учетные данные (логин/пароль).

Шаг 2. Пользователь проходит по ссылке <https://ru-webshow.cmai.tech/> и для дальнейшей авторизации вводит свои учетные данные (логин/пароль). В интерфейсе «Webshow» реализована поддержка многоязычности на двух языках (Английский и Русский), а также реализован элемент управления, позволяющий переключаться между языками.



В случае ввода неверных учетных данных пользователю выдается соответствующее сообщение об ошибке.



Пользователю необходимо проверить язык и регистр ввода данных и повторно осуществить ввод данных. При повторной неудачной попытке авторизации в системе рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Системы нейросетевой Care Mentor AI».

В случае успешного прохождения авторизации пользователь перенаправляется на форму анализа КТ исследований.



Шаг 3. После успешной авторизации в системе пользователю становится доступна возможность загрузки КТ исследований органов грудной клетки для анализа и выявления рентгенологических признаков новой коронавирусной инфекции COVID-19 по данным компьютерной томографии.

Для этого пользователь загружает в систему КТ исследования органов грудной клетки в формате DICOM (воспользовавшись для этого механизмом Drag & Drop или непосредственным выбором файла для загрузки).

Выбор файла запускает процесс его загрузки в систему.

После выбора необходимой серии срезов КТ исследования, автоматически запускается процесс анализа нейросетевой системой загруженного исследования. Во время загрузки и обработки диагностического исследования пользователю отображаются интерфейсные элементы (progress bar'ы, waiter'ы), которые позволяют пользователю отслеживать процесс выполнения данных операций.

После завершения анализа нейросетью диагностического исследования открывается форма, на которой отображается:

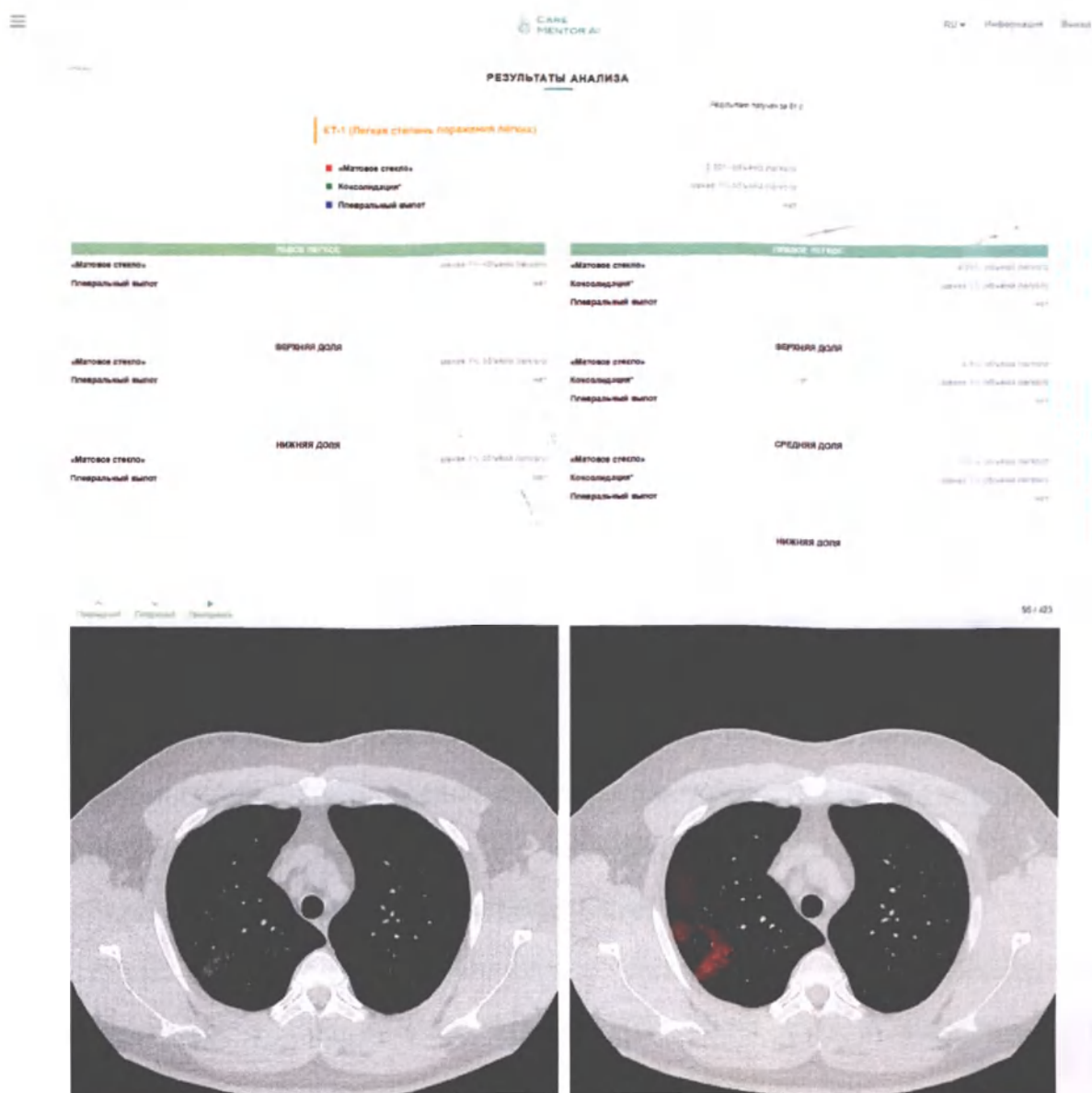
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «матового стекла» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «консолидации» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию об объеме поражения легочной ткани по типу «булыжная мостовая» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);
- информацию о наличии поражения легочной ткани по типу «плеврального выпота» (в целом по легким, по правому/левому легкому, по долям легких);

- дополнительную серию КТ-срезов с контурированием выявленных патологических изменений по типу «матового стекла», «консолидации», «булыжная мостовая», «плеврального выпота»;

- степень поражения легких по классификации КТ0-КТ4.- время, которое было затрачено на обработку изображения;

- элемент для начала загрузки другого изображения;

- элемент для возврата на предыдущий этап.



Шаг 4. Пользователь после завершения анализа нейронной сети диагностического изображения может произвести следующие действия:

- загрузить другое изображение для анализа;
- вернуться на предыдущий этап.

Пользователь в любой момент использования «Системы нейросетевой Care Mentor AI» имеет возможность завершить работу с системой нажав кнопку «Выход». Пользователь вернется на этап авторизации в системе (шаг 2).

В случае возникновения ошибочных ситуаций на любом из этапов описанных выше сценариев, пользователю выдается соответствующее сообщение об ошибке.

2.2.2 Использование изделия в варианте исполнения «API».

В варианте исполнения «API» реализован единый для компонентов («Webshow WEB Application» и «Webshow API») механизм разграничения доступа в систему, по средствам точки, в которой реализуется авторизация (аутентификация). Идентификация пользователя в системе осуществляется по учетным данным (логин/пароль), в качестве метода аутентификации используется стандарт JSON Web Token (JWT). Доступ к системе имеют только авторизованные пользователи с использованием шифрования SSL (HTTPS).

В варианте исполнения «API» интерфейс и последовательность действий, необходимых для загрузки исследований в систему, определяется и зависит от медицинской информационной системы пользователя, с которой интегрирована «Система нейросетевая Care Mentor AI».

После завершения анализа диагностического исследования «Нейросетевой системой Care Mentor AI» медицинская информационная система пользователя забирает заключение нейросети.

В варианте исполнения «API» размещение аппаратного обеспечения к медицинскому изделию возможно, как на территории производителя, так и на территории пользователя.

2.3 Действия в экстремальных условиях.

В случае возникновения при применении «Системы нейросетевой Care Mentor AI» аварийных условий эксплуатации (отсутствие электроэнергии, неисправность локальной сети или отсутствие выхода в сеть Интернет и пр.), дальнейшая эксплуатация изделия возможна после устранения всех обстоятельств, способствующих аварийной эксплуатации изделия, и повторной авторизации пользователя в системе.

2.4 Меры предосторожности, принимаемые в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения.

В случае возникновения при применении «Системы нейросетевой Care Mentor AI» ошибок и сбоев программного обеспечения, необходимо связаться со службой технической поддержки производителя с целью локализации и устранения ошибок. Дальнейшая эксплуатация изделия возможна после устранения всех ошибок, способствующих сбоям программного обеспечения, и повторной авторизации пользователя в системе.

2.5 Идентификации программного обеспечения с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения.

Идентификация варианта исполнения Webshow осуществляется по ссылке (<https://covid-webshow.cmai.tech>), варианта исполнения API в рамках интеграции с медицинской информационной системой, осуществляемой производителем. Ограничения по совместному использованию программного обеспечения с другими медицинскими изделиями отсутствуют.

2.6 Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения.

Процедуры инсталляции и деинсталляции программного обеспечения не предусмотрены алгоритмом предоставления доступа к медицинскому изделию. «Система нейросетевая Care Mentor AI» разворачивается в облачной инфраструктуре и доступ к медицинскому изделию осуществляется: для варианта исполнения Webshow – посредством логина и пароля (<https://covid-webshow.cmai.tech>), для варианта исполнения API – посредством интеграции (внешнее REST API или протокол DICOM Q/R). Интеграция «Системы нейросетевой Care Mentor AI» в варианте исполнения API должна проводиться производителем.

3. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание «Системы нейросетевой Care Mentor AI» проводится производителем с периодичностью один раз в 12 месяцев после успешного прохождения нейросетевой системой приемо-сдаточных испытаний и включает в себя поиск и устранение ошибок в программном обеспечении без изменения качественных характеристик нейросетевой системы.

4. Текущий ремонт.

Текущий ремонт «Системы нейросетевой Care Mentor AI» в случае возникновения ошибок в программном обеспечении осуществляется производителем.

5. Хранение, транспортирование, утилизация.

Программные коды «Системы нейросетевая Care Mentor AI» размещаются производителем на носителях специального хранения, защищённых от копирования, модификации и удаления.

Хранение резервных копий системы осуществляется производителем стандартными средствами операционной системы, базы данных, файлового хранилища и пр. и производится на ежедневной основе.

«Система нейросетевая Care Mentor AI» разворачивается производителем в облачной инфраструктуре и не предусматривает транспортировку.

Утилизация «Система нейросетевая Care Mentor AI» осуществляется производителем путем удаления исходных и исполняемых кодов с носителей специального хранения.

6. Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к «Системе нейросетевой Care Mentor AI» и обеспечение кибербезопасности

С целью предотвращения эксплойтов (атаки грубой силы пароля или URL-адреса) необходимо установить программное обеспечение для предотвращения эксплойтов (Fail2Ban).

С целью предотвращения любых видов вирусных угроз необходимо установить антивирусное программное обеспечение (Norton Plus).

С целью предотвращения несанкционированного доступа применяется шифрование SSL (HTTPS).

Доступ к «Системе нейросетевой Care Mentor AI» имеют только авторизованные пользователи по паре логин и пароль. Пользователь не должен делиться своими учетными данными с третьими лицами.

Для связи между серверами необходимо использовать частную локальную сеть.

Доступ серверов в локальную сеть осуществляется с помощью VPN (с шифрованием).

Доступ к серверам осуществляется по протоколу SSH (аутентификация пользователя осуществляется парой ключей с использованием пароля).

Безопасность сервера обеспечивается хостингом – Amazon.

На протяжении всего жизненного цикла «Системы нейросетевой Care Mentor AI» необходимо обеспечить исправления и обновление программного обеспечения, чтобы обеспечить качество эффективность и безопасность медицинского изделия.

На протяжении всего жизненного цикла «Системы нейросетевой Care Mentor AI» необходимо:

- поддерживать установленные брандмауэры в актуальном состоянии;

- поддерживать установленное антивирусное программное обеспечение в актуальном состоянии;
- поддерживать установленные операционные системы в актуальном состоянии;
- поддерживать ограниченный физический доступ к «Системе нейросетевой Care Mentor AI»;
- отключать и сохранять отключенными неиспользуемые физические аппаратные разъемы (USB-разъемы);
- планировать и проводить обучение персонала по кибербезопасности.

7. Гарантии производителя и срок службы.

Производитель гарантирует соответствие «Системы нейросетевой Care Mentor AI» метрикам качества при соблюдении пользователем условий эксплуатации.

Сроком гарантийной эксплуатации является период лицензионного соглашения с ООО «КэреМенторЭйАй».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации «Системы нейросетевой Care Mentor AI» на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «КэреМенторЭйАй».

Срок службы «Системы нейросетевой Care Mentor AI» не ограничен.

8. Контактные данные производителя.

Юридический адрес производителя ООО «КэреМенторЭйАй»: 125009, город Москва, переулок Гнезниковский М., дом 12, э. 2 пом. III к. 19 оф 6.

Фактический адрес производителя ООО «КэреМенторЭйАй»: 125047, город Москва, 2-й Тверской-Ямской переулок, дом 10, оф. 40-43.

Телефон службы технической поддержки: 8-963-992-25-26.

Email: info@cmai.team.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 33 листов (4)

Генеральный директор

_____/ И.В. Плиско /
(подпись)

