

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КэреМенторЭйАй»

Плиско И.В.

“ *01* ” *марта* 2021



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации медицинского изделия

Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI
для анализа рентгеновской проекционной маммографии» по ТУ
58.29.32-003-28263422-2021, 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.....	11
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.....	16
1.6 Информация о клинических рекомендациях, используемых при разработке программного обеспечения.....	17
2. Использование по назначению.....	18
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	18
2.1.1 Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа рисков.....	18
2.2 Использование изделия.....	19
2.2.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».....	19

2.2.2 Использование изделия в варианте исполнения «API».....	23
2.3 Действия в экстремальных условиях.....	24
2.4 Меры предосторожности, принимаемые в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения	24
2.5 Идентификация программного обеспечения с целью получения безопасной комбинации, и информации об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения.....	24
2.6 Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения.....	25
3. Техническое обслуживание.....	26
4. Текущий ремонт.....	27
5. Хранение, транспортирование, утилизация.....	28
6. Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к «Системе нейросетевой Care Mentor AI» и обеспечение кибербезопасности.....	29
7. Гарантии производителя и срок службы.....	31
8. Контактные данные производителя.....	32

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на медицинское изделие «Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии» по ТУ 58.29.32-003-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API».

«Программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии» по ТУ 58.29.32-003-28263422-2021, варианты исполнения: Webshow, API» (далее – «Система нейросетевая Care Mentor AI») предназначена для анализа рентгеновской проекционной маммографии 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 злокачественных новообразований молочной железы.

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

- информацию о наличии асимметрии;
- информацию о плотности молочной железы (левая/правая);
- информацию о наличии доброкачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии злокачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии перестройки структуры (левая/правая);
- информацию о наличии образований (левая/правая);

- характеристики выявленного образования (форма, контуры, структура, наличие кальцинатов, центр масс, размер, вероятность злокачественности);
- информацию о наличии интрамаммарного лимфатического узла (левая/правая);
- визуализацию выявленных патологических изменений на диагностическом исследовании.

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 рентгеновской проекционной маммографии 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 архитектуры нейросетей вида: U-Net-like, FPN модель с энкодером ResNet-34 / EfficientNet, модель FPN с энкодером ResNext-SE-101, ResNet-34.

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:

- информация о наличии асимметрии;
- информацию о плотности молочной железы (левая/правая);
- информацию о наличии доброкачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии злокачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии перестройки структуры (левая/правая);
- информацию о наличии образований (левая/правая);
- характеристики выявленного образования (форма, контуры, структура, наличие кальцинатов, центр масс, размер, вероятность злокачественности);
- информацию о наличии интрамаммарного лимфатического узла (левая/правая);
- визуализацию выявленных патологических изменений на диагностическом исследовании.

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 < 180 секунд.

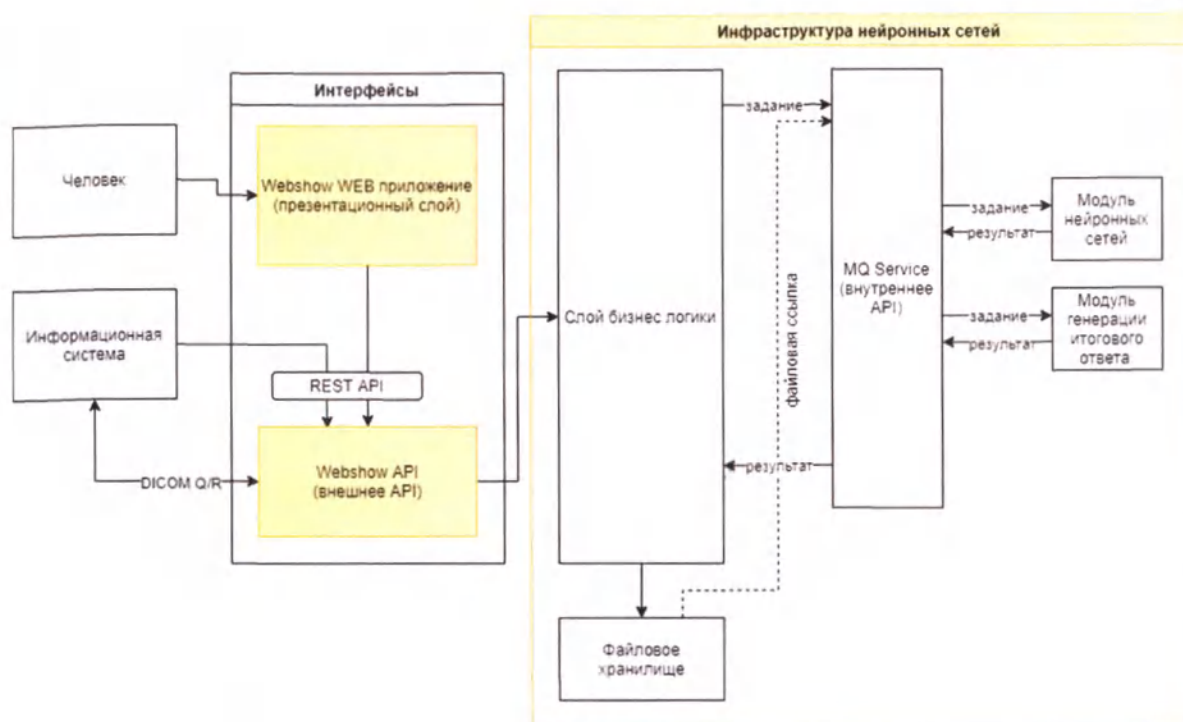
1.1.3 Состав изделия

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 злокачественных новообразований молочной железы на маммографических исследованиях.

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).



Функциональные модули системы:

Webshow WEB приложение (презентационный слой) - Web-приложение должно предоставлять Пользователю возможность в режиме реального времени загрузить маммографическое 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 маммографическое 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 маммографических 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 маммографических 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:

- информация о наличии асимметрии;
- информацию о плотности молочной железы (левая/правая);
- информацию о наличии доброкачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии злокачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии перестройки структуры (левая/правая);
- информацию о наличии образований (левая/правая);
- характеристики выявленного образования (форма, контуры, структура, наличие кальцинатов, центр масс, размер, вероятность злокачественности);
- информацию о наличии интрамаммарного лимфатического узла (левая/правая);
- визуализацию выявленных патологических изменений на диагностическом исследовании.

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 вариант исполнения «Webshow» размещается во вкладке «Информация» и содержит в себе следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дата 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 01.03.2021.

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 нормализации рентгеновских изображений, сегментации молочной железы (массы, тканей, грудного соска), сегментация очаговых теней молочной железы и их характеристик (форма, контуры, структура, наличие кальцинатов, центр масс, размер, вероятность злокачественности), сегментация интрамаммарных лимфатических узлов, классификация плотностей.

Для обучения нейросетевых моделей следует использовать внутренние датасеты производителя, размеченные по необходимым 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» применена стандартизированная шкала оценки результатов маммографии BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System).

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 маммографических исследований, анализ других видов диагностических исследований и анатомических областей не возможен.

В случае загрузки исследования, не являющимся маммографическим исследованием 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;
- 4 снимка молочной железы (2 снимка левой железы и 2 снимка для правой молочной железы). Для каждой молочной железы один снимок в прямой (CC), а другой в косой (MLO) проекциях;
- значение тега SOP Class UID равное одному из следующих значений: '1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2', '1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1';
- значение в теге Image Laterality (0020,0062) имеет значение L или R для (левой и правой молочной железы);
- для структуры View Code Sequence (0054,0220): поле (0008,0102) CodingSchemeDesignator имеет одно из значений: SNM3, SRT, 99SDM; а поле (0008,0100) одно из значений: R-10242 (CC проекция), R-10226 (MLO проекция).

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

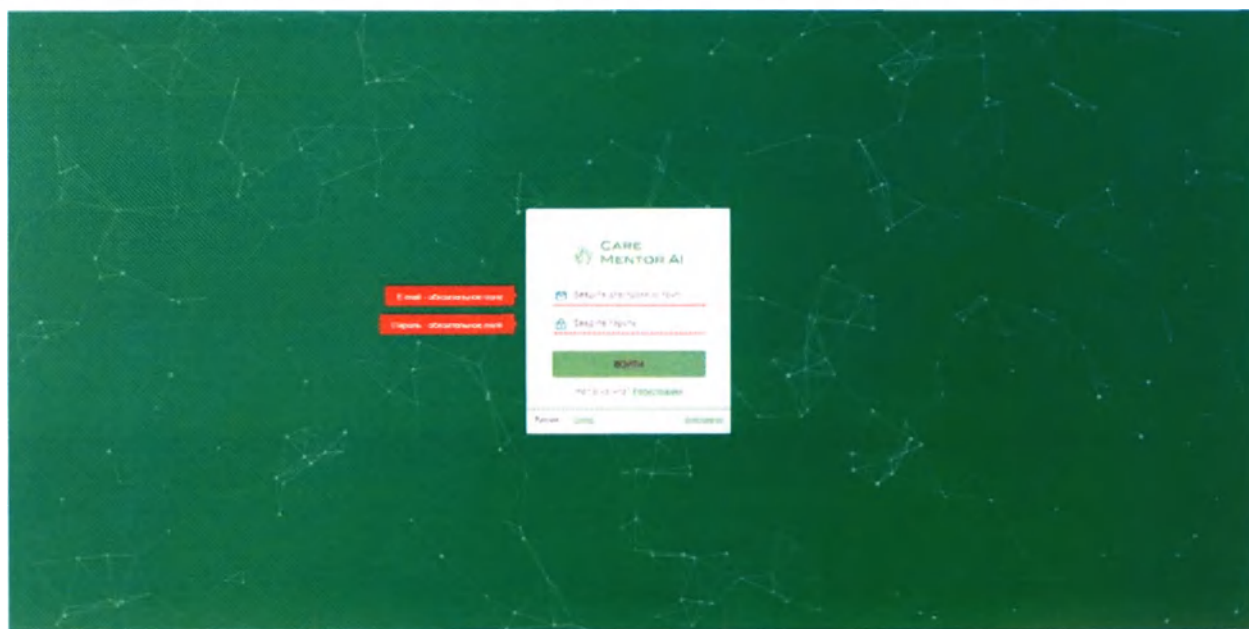
В процессе анализа рисков производства и эксплуатации медицинского изделия установлен риск загрузки пользователем диагностических изображений низкого качества или изображений, не являющихся диагностическими исследованиями. В данной ситуации «Система нейросетевая Care Mentor AI» должна оповестит пользователя о загрузке неподходящего исследования.

2.2 Использование изделия.

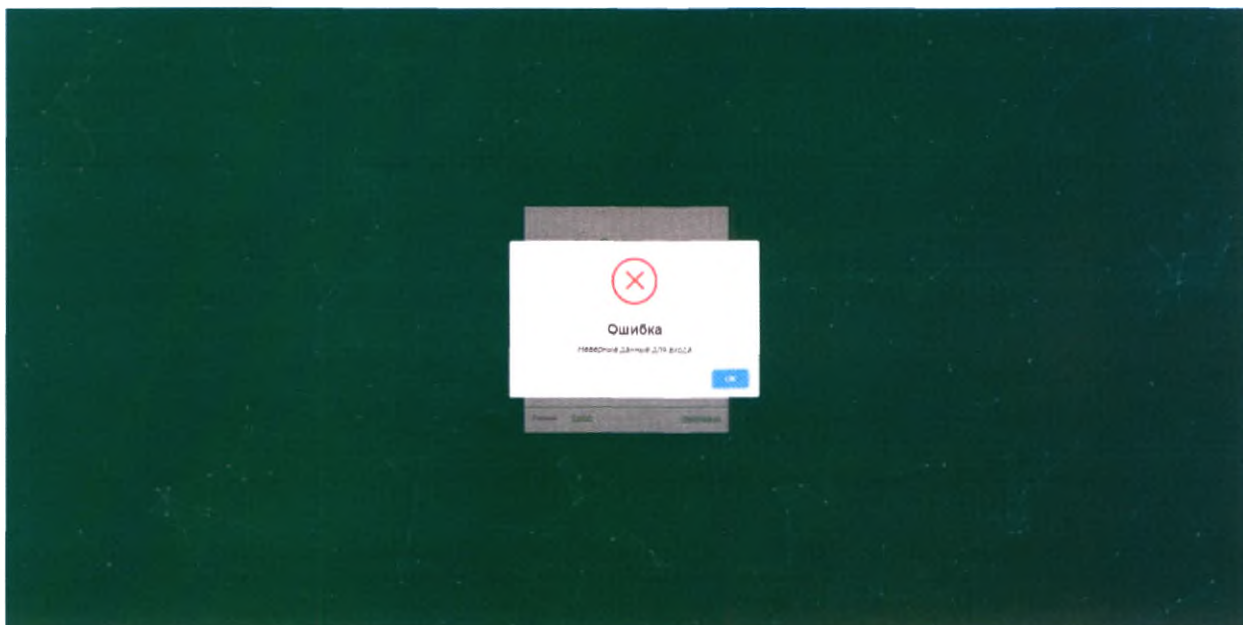
2.2.1 Использование изделия в варианте исполнения «Webshow».

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

Шаг 2. Пользователь проходит по ссылке <https://mammography-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.

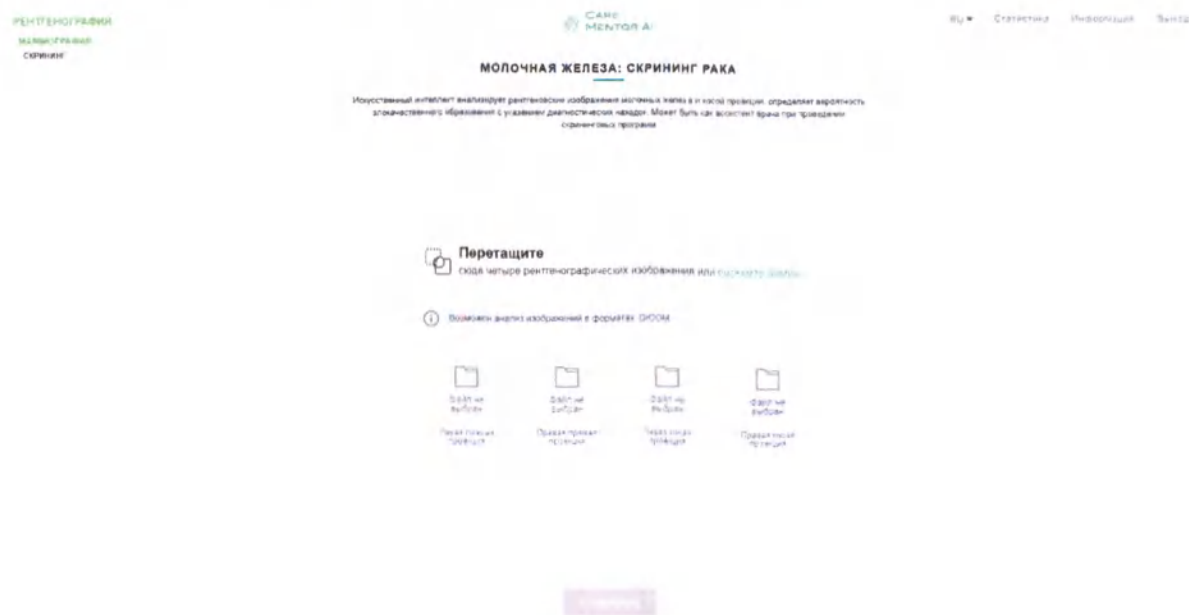


В случае ввода неверных учетных данных пользователю выдается соответствующее сообщение об ошибке.



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 маммографических исследований.



Шаг 3. После успешной авторизации в системе пользователю становится доступна возможность загрузки маммографических исследований для анализа и выявления рентгенологических признаков злокачественных новообразований молочной железы.

Для этого пользователь загружает в систему маммографическое исследование в формате DICOM (воспользовавшись для этого механизмом Drag & Drop или непосредственным выбором файла для загрузки).

Выбор файла запускает процесс его загрузки в систему.

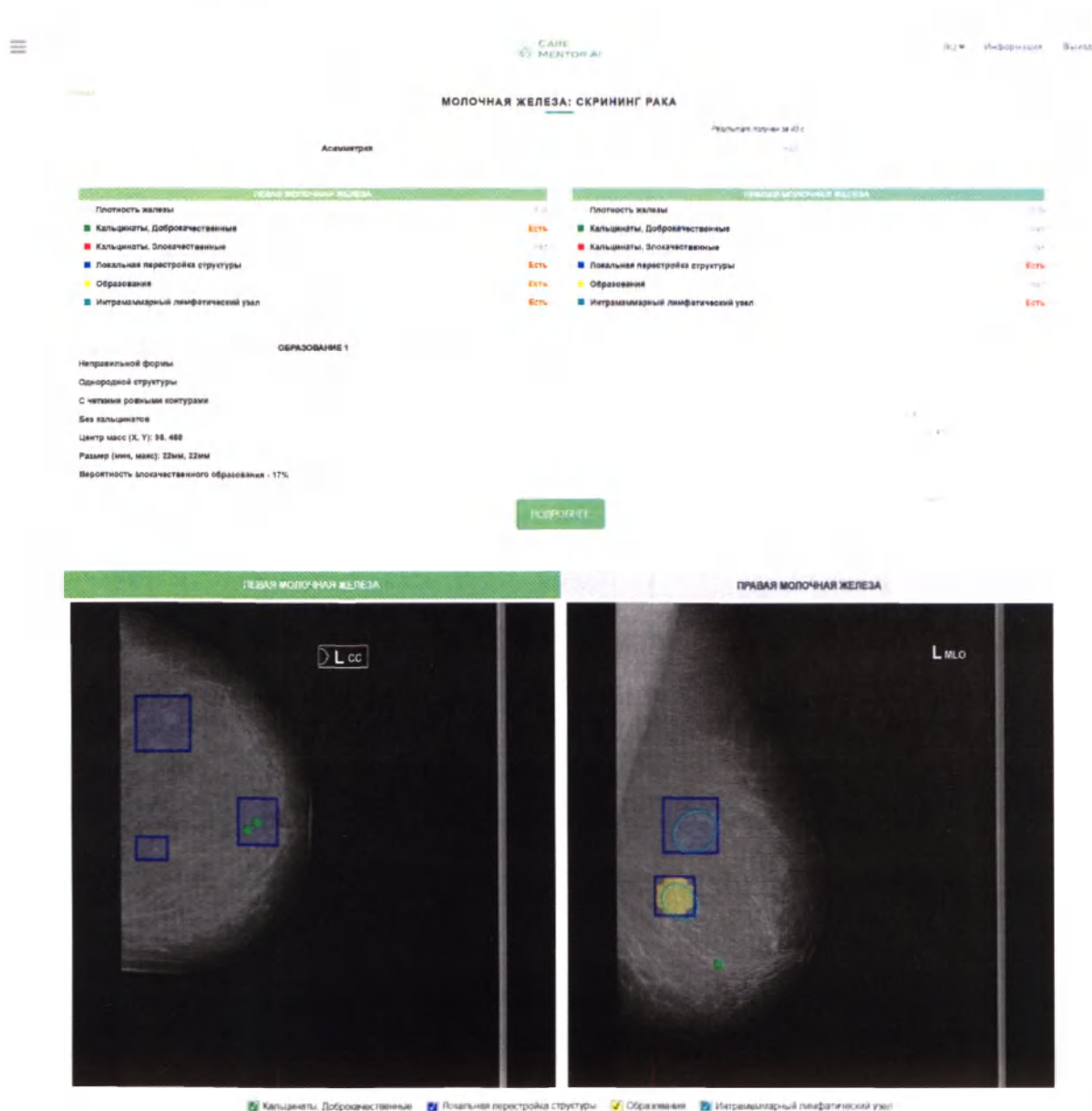
После выбора необходимых проекций исследования, автоматически запускается процесс анализа нейросетевой системой загруженного исследования. Во время загрузки и обработки диагностического исследования пользователю отображаются интерфейсные элементы (progress bar'ы, waiter'ы), которые позволяют пользователю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

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

- информация о наличии асимметрии;
- информацию о плотности молочной железы (левая/правая);
- информацию о наличии доброкачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии злокачественных кальцинатов (левая/правая);
- информацию о наличии перестройки структуры (левая/правая);
- информацию о наличии образований (левая/правая);
- характеристики выявленного образования (форма, контуры, структура, наличие кальцинатов, центр масс, размер, вероятность злокачественности);
- информацию о наличии интрамаммарного лимфатического узла (левая/правая);

- визуализацию выявленных патологических изменений на диагностическом исследовании.

- 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 исследование 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://mammography-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://mammography-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 32 листов (4)

Генеральный директор

/ И.В. Плиско /

(подпись)

