



УТВЕРЖДАЮ

Директор по машинному
обучению и исследованиям ООО «НТех лаб»

ООО «НТЕХ ЛАБ»



Беляев А.Ю.

09.01.2024 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное «NTechMed CT Brain» для обработки
изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-14161592-2022, производства ООО
«НТех лаб», Россия

Версия № 1.2

Оглавление

Список терминов и сокращений.....	4
1 Наименование медицинского изделия	6
2 Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства.....	6
3 Назначение	6
4 Показания к применению	6
5 Противопоказания к применению	6
6 Предусмотренные пользователи и условия применения.....	7
7 Область применения	7
8 Вид контакта с организмом человека.....	7
9 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	7
10 Комплектация медицинского изделия.....	8
11 Информация о классификации программного обеспечения, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.....	9
12 Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта.....	9
13 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения	9
14 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению и об обеспечении его кибербезопасности	9
15 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения	11
15.1 Клиническая задача	11
15.2 Целевая патология.....	14
15.3 Ограничения по выявлению целевой патологии.....	15
16 Описание медицинского изделия	16
16.1 Компоненты системы	16
16.2 Возможности развертывания	16
16.3 Структура и функционирование системы	17
16.4 Подсистема интеграции источника исследований (интеграционная шина)	19
16.5 Подсистема обработки исследований.....	19
16.6 Функционирование системы:.....	20
17 Технические и функциональные характеристики.....	20
18 Требования к техническим средствам (аппаратному обеспечению).....	21
18.1 Минимальные системные требования к интеграционной шине:.....	21
18.2 Минимальные системные требования к серверу AI:	21
19 Основные положения и предупреждения перед применением изделия	21
19.1 Общие требования.....	21

19.2	Предупреждения и ограничения при эксплуатации системы подсистемы обработки исследований.....	22
20	Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	22
21	Развертывание и настройка программного обеспечения «NTechMed CT Brain».....	22
22	Руководство администратора.....	23
23	Руководство пользователя	23
24	Описание информации доступной пользователю в дополнительной серии.....	23
25	Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения).....	24
26	Техническое обслуживание ПО «NTechMed CT Brain»	24
26.1	Общие указания.....	24
26.2	Описание функций	25
27	Сведения об упаковке и маркировке	25
28	Требования охраны окружающей среды.....	27
29	Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	27
30	Удаление программного обеспечения.....	28
31	Гарантии производителя.....	28
32	Авторское право и конфиденциальность	28
33	Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	29
34	Рекламация	29

Список терминов и сокращений

PACS	Внешняя система передачи и архивации DICOM-изображений
DICOM	(Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
Интеграционная шина	Сервис, который разворачивается на стороне клиента, интегрируется с PACS-системой и по заданному расписанию загружает данные с PACS. Также поддерживает пользовательскую загрузку с локального хранилища..
listening	Обозначает функцию шины, как слушающую, т.е. когда PACS реагирует на запросы извне и запускает процесс обработки
Ping	Обозначает функцию шины, в качестве элемента процесса, который сам опрашивает внешнюю систему на наличие исследований.
Git	Распределённая система управления версиями.
Docker	Программное обеспечение для автоматизации развёртывания и управления приложениями в средах с поддержкой контейнеризации.
Hotfix	исправление или быстрое исправление инженерного обновления - это единый накопительный пакет, содержащий информацию, которая используется для решения проблемы в программном продукте
Linux	Операционная система персонального компьютера или сервера
Репозиторий	хранилище или место, где хранятся и поддерживаются какие-либо данные. Чаще всего данные в репозитории хранятся в виде файлов, доступных для дальнейшего распространения по сети.
Коммит	фиксация изменений (версий) любых файлов, хранящихся в репозитории
Ветка (в системе управления версиями Git)	указатель на последний коммит в репозитории. Веткой также обозначается последовательность версий (коммитов) кода при разработке ПО
master ветка	ветка, в которой указываются стабильные (а также проверенные) версии кода при разработке ПО
релизная ветка	ветка, в которой указываются финальные версии кода при разработке ПО
Trunk Based Development	модель построения работы в системе управления версиями, в которой разработчики совместно работают над кодом в одной ветке, называемой «главной» (или master в терминологии Git).

SSH (ssh)	основной протокол для удаленного управления серверами на базе операционной системы Linux
VPN	обобщенное название технологий, позволяющих обеспечить одно или несколько сетевых соединений поверх другой сети
SSL сертификат	цифровая подпись сайта, которая необходима для безопасного соединения. При его помощи вся информация между пользователем и сайтом шифруется таким образом, что она становится нечитаемой для третьих лиц: мошенников, системных администраторов, провайдеров.
ПО	программное обеспечение
ОС	операционная система
Скрипт	сценарий, последовательность действий, описанных с помощью скриптового языка программирования (JavaScript, PHP, Perl, Python и др.) для автоматического выполнения определенных задач.
Оркестровка	автоматическое размещение, координация и управление сложными компьютерными системами и службами. Оркестровка описывает то, как сервисы должны взаимодействовать между собой, используя для этого обмен сообщениями, включая бизнес-логику и последовательность действий.
Оркестратор	Программа, основной функцией которой является оркестровка.
Бэкап, бэкапирование	Резервное копирование (англ. backup) — процесс создания копии данных на носителе (жестком диске, дискете и т. д.), предназначенном для восстановления данных в оригинальном месте их расположения в случае их повреждения или разрушения.
ROI	Область интереса (Region Of Interest) в радиологических исследованиях. Регион, на котором потенциально может быть обнаружено подозрение на патологию онкологического и неонкологического характера.
VOI	Объемная область интереса (Volume Of Interest) в радиологических исследованиях. Применимо к многосрезовым исследованиям, объединяет несколько областей интереса (ROI), находящихся на последовательных срезах.
SaaS версия	Версия программного обеспечения, в которой через интеграционную шину происходит соединение PACS сервера с облачной системой.
StandAlone версия	Версия программного обеспечения, в которой вся система разворачивается в контуре медицинского учреждения, вместо облачного сервиса для обработки используется сервер в медицинском учреждении.

1 Наименование медицинского изделия

Обеспечение программное прикладное «NTechMed CT Brain» для обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-14161592-2022 (далее – ПО «NTechMed CT Brain»).

2 Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства

Официальный разработчик и производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «НТех лаб» (ООО «НТех лаб»)

127055, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул Новолесная, д. 2, помещ. 1/3

Тел.: +7 (499) 110 22 54

info@ntechlab.ru

Место производства медицинского изделия:

127055, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул Новолесная, д. 2, помещ. 1/3

3 Назначение

Медицинское изделие предназначено для обработки и поддержки качества описания медицинских диагностических изображений в области радиологии.

ПО предназначено для диагностики пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК):

- определение наличия очагов внутричерепного кровоизлияния, их оконтуривание и классификация, измерение объема;
- определение наличия очагов ишемии и кистозно-глиозных изменений, их сегментация, оценка по шкале ASPECTS, измерение объема.

4 Показания к применению

Медицинская цель применения программного обеспечения NTechMed CT Brain состоит в решении двух клинических задач:

- выявление очагов внутричерепного кровоизлияния на КТ-исследовании головного мозга и автоматический подсчет его объема;
- выявление рентгенологических признаков острого ишемического инсульта на КТ-исследовании головного мозга.

5 Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

6 Предусмотренные пользователи и условия применения

ПО «NTechMed CT Brain» предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, специалистами в области радиологии в государственных и частных медицинских организациях.

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с руководством пользователя на программное обеспечение «NTechMed CT Brain» медицинскими работниками и системными специалистами. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

7 Область применения

Область применения ПО «NTechMed CT Brain»: радиология, медицинская диагностика (в том числе компьютерная томография).

8 Вид контакта с организмом человека

ПО «NTechMed CT Brain» не имеет принадлежностей, является прикладной программой для медицинских целей. Также изделие не имеет упаковки, маркировки и материалов, имеющих контакт с организмом человека. Программа не имеет собственного электронного носителя.

9 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

ПО «NTechMed CT Brain» может быть развернуто как в отдельной облачной инфраструктуре (удаленный ЦОД), так и в контуре медицинского учреждения, ЦАМИ и др.

Принцип действия ПО «NTechMed CT Brain»: исследование, полученное на медицинском диагностическом радиологическом аппарате, поступает на PACS-сервер медицинской организации. Интеграционный плагин ПО «NTechMed CT Brain» (в обязательном порядке разворачиваемый в сетевом контуре медицинской организации, для обеспечения взаимодействия между хранилищем медицинских данных и искусственным интеллектом) обращается к PACS-серверу по заданному расписанию, выбирает необходимые исследования по содержимому DICOM тегов (например, только КТ), копирует исследования и направляет на обработку.

Исследование обрабатывается программным обеспечением и автоматически через интеграционную шину возвращается в PACS-сервер, в виде дополнительной серии к существующему исследованию. После этого информация об исследовании не хранится в ПО «NTechMed CT Brain». Дополнительная серия содержит в себе графическую (выделенные на срезах зоны интереса) и текстовую информацию о находках, обнаруженных системой и соответствующих признакам патологических изменений мозга в рамках клинических задач – «Определение наличия острого ишемического инсульта и его оценка в баллах по шкале ASPECTS» и «Определение наличия кровоизлияния и автоматический подсчет его объема в мл или см³». Визуализация информации, полученной от ПО «NTechMed CT Brain» осуществляется при помощи просмотрщика используемого в рутинной работе врача, просмотрщик должен поддерживать стандартные dicom теги, и может быть выполнен как в виде стационарного ПО, так и в виде веб приложения. В зависимости от процессов, принятых в лечебном учреждении, текстовая информация, полученная от модуля анализа, может использоваться в качестве предзаполненного протокола.

При наличии в просмотрщике, используемом врачом, функционала сортировки исследований в рабочем журнале врача по dicom-тегам, на рабочем месте может быть настроен процесс триажа пациентов по вероятностным показателям наличия патологии.

Доступ пользователей к данным пациента и результатам анализа ИИ, осуществляется и контролируется инструментами и методами, принятыми в клинике.

Сигнализация врачу о готовности результатов от ИИ по конкретному исследованию осуществляется, при наличии функционала, средствами РИС и МИС, по событию обновления исследования.

ПО «NTechMed CT Brain» не имеет принадлежностей, является прикладной программой для медицинских целей. Также изделие не имеет упаковки, маркировки и материалов, имеющих контакт с организмом человека. Программа не имеет собственного электронного носителя. Программа работает в фоновом режиме, с определенной периодичностью опрашивая PACS.

10 Комплектация медицинского изделия

Комплект поставки изделия:

«Обеспечение программное прикладное «NTechMed CT Brain» для обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-14161592-2022 в составе:

1. «Обеспечение программное прикладное «NTechMed CT Brain» для обработки изображений стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-14161592-2022 в электронном виде;
2. Руководство пользователя в электронном виде и/или на бумажном носителе;
3. Руководство администратора в электронном виде. и/или на бумажном носителе

Комплектация изделия включает:

- Инсталляционный пакет. При использовании в облачном варианте устанавливается только интеграционная шина, в случае stand-alone устанавливается все содержимое.
- В случае облачной версии информация о доступе к облачной части сервиса присылается отдельно.
- Руководство пользователя (электронный вид) – приходит на электронную почту конечному пользователю, или удобным для пользователя путем, что обговаривается при заключении договора на поставку медицинского изделия.
- Руководство пользователя (на бумажном носителе) передается по требованию заказчика, что обговаривается при заключении договора на поставку медицинского изделия.
- Руководство администратора (электронный вид) – приходит на электронную почту конечному пользователю, или удобным для пользователя путем, что обсуждается при заключении договора на поставку медицинского изделия.
- Руководство администратора (на бумажном носителе) передается по требованию заказчика, что обговаривается при заключении договора на поставку медицинского изделия.
- ПО «NTechMed CT Brain» загружается для работы из облачного хранилища

(удаленного сервера) посредством предоставления к нему доступа через информационную компьютерную сеть «Интернет».

11 Информация о классификации программного обеспечения, в том числе с указанием значимости результатов интерпретации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Критерий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий")	Вид
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	класс 3 - программное обеспечение с высокой степенью риска
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 (врачебного) решения.
Условия применения программного обеспечения	категория «А»

12 Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта

Медицинское изделие является программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта.

13 Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения

В случае возникновения возможных ошибок и сбоев программного обеспечения необходимо обратиться к системному администратору или в службу поддержки разработчика ПО.

14 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению и об обеспечении его кибербезопасности

Своего собственного компонента(подсистемы) защиты от несанкционированного доступа ПО «NTechMed CT Brain» не имеет, обеспечение следующих функций реализуется средствами ОС, в котором развертывается ПО:

- идентификацию пользователя;
- проверку полномочий пользователя при работе с ПО;

- разграничение прав пользователей на уровне задач и доступа к информационным ресурсам ПО.

Разграничение прав доступа пользователей и администраторов ПО должно строиться по принципу «что не разрешено, то запрещено».

Защита информации должна осуществляться следующими методами, и выбираться относительно регламентирующих безопасность контура, в котором разворачивается ПО, документов:

- аутентификация и авторизация пользователей;
- организация защищенной VPN сети, в рамках которой происходит взаимодействие всех сервисов, доступ к которой осуществляется при наличии SSL сертификата только авторизованным лицам;
- конфиденциальность обеспечивается деперсонализацией персональных данных до уровня шины.

Комплект поставки системы не включает средства защиты от несанкционированного дублирования данных, защита осуществляется использованием сторонних программных продуктов устанавливаемых пользователями системы.

Системы, зараженные компьютерными вирусами, червями и другим программным обеспечением, которое потенциально может причинять вред компьютерам (далее — «вредоносное ПО»), могут вызывать стирание, повреждение или нежелательное раскрытие данных, хранящихся на устройстве, включая личную и конфиденциальную информацию пациентов. Кроме того, заражение вредоносным ПО может привести к неисправности устройства, а также к распространению заражения на другие продукты.

ПО «NTechMed CT Brain» можно использовать только совместно с программным обеспечением, которое является безопасным и совместимым, а также установлено в соответствии с предопределенными процедурами установки.

Установка последних обновлений безопасности операционной системы, а также антивирусного ПО и регулярное обновление файлов с определениями вирусов считаются эффективными мерами предотвращения заражения системы вредоносным ПО.

Для предотвращения заражения устройства вредоносным ПО, необходимо следовать следующим рекомендациям, по мимо соблюдения всех требований локальных документов (принятых для контура, в котором разворачивается ПО), регламентирующих:

- Не удаляйте уже установленное программное обеспечение.
- Не изменяйте настройки операционной системы, а также файлы и программные приложения, связанные с операционной системой, а также не удаляйте ее файлы и папки.
- Всегда проверяйте наличие вредоносного ПО на внешнем носителе информации перед его использованием.
- Используйте устройство в безопасном сетевом окружении, в котором реализованы адекватные меры защиты от заражения вредоносным ПО.
- Воздерживайтесь от опасных действий, которые потенциально могут сделать систему уязвимой для заражения вредоносным ПО.
- Принимайте меры предосторожности, чтобы посторонние не могли видеть экран устройства, на котором отображена конфиденциальная информация пациента. Не следует использовать фильтры, устанавливаемые на монитор для защиты

конфиденциальности, поскольку такие фильтры могут отрицательно сказаться на качестве отображения изображений.

- Принимайте меры предосторожности с тем, чтобы посторонние не могли эксплуатировать устройство.

15 Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения

15.1 Клиническая задача

ПО NTechMed CT Brain предназначено для профессионального использования врачами, имеющими экспертный уровень знаний в рентгенологии, позволяющий им работать с КТ исследованиями головного мозга и давать заключение о состоянии пациента.

Детальное описание двух основных клинических задач, для решения которых предназначено ПО NTechMed CT BRAIN приведено в таблицах 1.1. и 1.2.

Описание требований к ИИ-системе, для решения клинической задачи
«определение наличия очагов внутричерепного кровоизлияния»

№п/п	Характеристики задачи	Описание
1	Цель	Выявление очагов кровоизлияния на КТ-исследовании головного мозга и автоматический подсчет его объема
2	Задачи	• Обработка исследования, в формате DICOM, ИИ-сервисом • Выявление КТ-признаков внутричерепного кровоизлияния • Создание дополнительной серии в DICOM-файле • Создание шаблона протокола описания исследования
3	Целевая патология	• Внутричерепное кровоизлияние • МКБ-10: I60–I62, S06
4	Решаемая клиническая задача	Определения наличия и локализации на аксиальных срезах на КТ-изображениях очагов внутричерепных кровоизлияний
5	Источник информации	Многослойные медицинские изображения, КТ – мозговое окно
6	Обязательный ответ ИИ-сервиса - вероятность	Вероятность наличия кровоизлияния

**Описание требований к ИИ-системе, для решения клинической задачи
«определение наличия очагов внутричерепного кровоизлияния»**

№п/п	Характеристики задачи	Описание
7	Обязательный ответ ИИ-сервиса – визуализация, маркировка, индикация	• определение локализации кровоизлияния • оконтуривание находок
8	Обязательный ответ ИИ-сервиса – измерения, классификация, количественные оценки	• определение типа кровоизлияния: эпидуральное, субдуральное, субарахноидальное или внутримозговое
9	Опциональные ответы ИИ-сервиса	• подсчет объема в мл или см³ • определение наличия переломов костей черепа, маркировка места/мест перелома костей черепа

Таблица 1.2. Описание требований к ИИ-системе, для решения клинической задачи «определение признаков острого ишемического инсульта»

№п/п	Характеристики задачи	Описание
1	Цель	Выявление патологических изменений на КТ-исследовании головного мозга
2	Задачи	• Обработка исследования, в формате DICOM, ИИ-сервисом • Выявление рентгенологических признаков острого ишемического инсульта • Создание дополнительной серии в DICOM-файле
3	Целевая патология	• Острый ишемический инсульт головного мозга • Коды по МКБ-10: I63; I64; I65; I66
4	Решаемая клиническая задача	Определение наличия острого ишемического инсульта и его оценка в баллах по шкале ASPECTS. Есть признаки патологии: 1. Наличие на нативных изображениях рентгенологических признаков острого ишемического инсульта.

Таблица 1.2. Описание требований к ИИ-системе, для решения клинической задачи «определение признаков острого ишемического инсульта»

№п/п	Характеристики задачи	Описание
		2. Оценка этих областей по ASPECTS, если затронут бассейн средней мозговой артерии (СМА), 0–10 баллов Нет признаков патологии: отсутствие областей острого ишемического инсульта в головном мозге на нативных изображениях Описание должно содержать: – определение областей острого ишемического инсульта; – балл по шкале ASPECTS; – постинсультные изменения и сосудистые очаги (локализация и объем) Отображение находок: – локализация областей острого ишемического инсульта (контур, маска); – определение наличия областей постинсультных изменений (контур, маска)
5	Источник информации	Многослойные медицинские изображения DICOM 3.0 – нативное КТ, без контраста
6	Обязательный ответ ИИ-сервиса – вероятность	Вероятность наличия областей острого ишемического инсульта (формат ответа ИИ-сервиса – число)
7	Обязательный ответ ИИ-сервиса – визуализация, маркировка, индикация	Выделение областей острого ишемического инсульта (формат ответа ИИ-сервиса – Контур/маска)
8	Обязательный ответ ИИ-сервиса – измерения, классификация, количественные оценки	Оценка областей ишемического инсульта по ASPECTS (0–10), если затронут бассейн средней мозговой артерии (СМА), с указанием балла и его вероятности (формат ответа ИИ-сервиса: ASPECTS = 0 – вероятность; ... ; ASPECTS = 10 – вероятность; ASPECTS неприменима – вероятность)

Таблица 1.2. Описание требований к ИИ-системе, для решения клинической задачи «определение признаков острого ишемического инсульта»

№п/п	Характеристики задачи	Описание
9	Опциональные ответы ИИ-сервиса	Определение наличия областей постинсультных изменений (формат ответа ИИ-сервиса: текст, контур/маска)

Основной целью ПО NTechMed CT Brain является поддержка принятия врачебных решений, путем помощи в постановке максимально точного диагноза на базе КТ исследования мозга и визуализируемых в нем рентгенологических признаков патологии, как основного фактора, влияющего на качество оказываемой медицинской помощи. Задача системы помочь врачу максимально быстро дать заключение, при этом не допустив пропуска врачом патологических регионов. Система дает свои рекомендации – оконтуривает патологические зоны, оценивает объем поражения, делает оценку по клинической шкале, окончательное решение принимается врачом на основе предложения ИИ и своего опыта и знаний, вся ответственность за диагноз остается на враче.

15.2 Целевая патология

Из всего дифференциального ряда патологий, связанных с острым нарушением мозгового кровообращения, целевыми для ПО NTechMed CT Brain являются:

- внутричерепное кровоизлияние (коды по МКБ-10: I60–I62, S06);
- острый ишемический инсульт головного мозга (коды по МКБ-10: I63; I64; I65; I66).

Для внутричерепного кровоизлияния целью обработки медицинских исследований являются рентгенологические признаки геморрагического инсульта, визуализируемые на КТ исследованиях, позволяющие локализовать зоны поражения. Наличие или отсутствие патологических признаков определяется согласно клинических рекомендаций «Геморрагический инсульт», Всероссийское общество неврологов, 2021. К целевой патологии относятся следующие виды кровоизлияний: эпидуральные (EDH), субдуральные (SDH), субарахноидальные (SAH) и внутримозговые (IPH, IVH) кровоизлияния. Программное обеспечение NTech Med CT Brain определяет наличие очагов кровоизлияний и оконтуривает их. Программное обеспечение может классифицировать кровоизлияния по четырем классам: внутримозговое (внутрипаренхиматозное, интравентрикулярное), субарахноидальное, субдуральное, эпидуральное. Кроме того, программное обеспечение может распознавать сочетанные классы кровоизлияний. Программное обеспечение также измеряет объем определяемой области поражения в кубических сантиметрах.

Для острого ишемического инсульта головного мозга, программное обеспечение NTech Med CT Brain определяет наличие очагов ишемии и кистозно-глиозных изменений и сегментирует их, оконтуривая соответствующие области (зеленый цвет соответствует областям острой ишемии, фиолетовый – областям кистозно-глиозных изменений). Система позволяет также разметить территории бассейна средней мозговой артерии, определяемые на КТ при оценке по шкале ASPECTS, в виде маски. Каждый цвет соответствует одной области:

- красный – хвостатое ядро (C),
- розовый – чечевицеобразное ядро (L),
- желтый – внутренняя капсула (IC),
- оранжевый – кора островковой доли (I),
- зеленый – передняя часть корковой области СМА (M1),
- фиолетовый – корковая область бассейна СМА, латеральное коры островковой доли (M2),
- бирюзовый – задняя часть коры СМА (M3),
- синий – передняя территория бассейна СМА, располагающаяся непосредственно выше и ростральнее M1 (M4),
- мятный – латеральная территория бассейна СМА, располагающаяся непосредственно выше и ростральнее M2 (M5),
- голубой – задняя территория бассейна СМА, располагающаяся непосредственно выше и ростральнее M3 (M6).

Программное обеспечение рассчитывает баллы по шкале ASPECTS при наличии очагов ишемии в бассейне средней мозговой артерии. Ответ по наличию целевой патологии (очагов ишемии) и кистозно-глиозных образований, а также балл по шкале ASPECTS указан на обработанной серии. Пораженные территории бассейна СМА, соответствующие зонам ASPECTS, указаны в названии папки обработанной серии (например, patient_I_M2_M3_M5_M6) соответствует поражению зон ASPECTS I, M2, M3, M5, M6).

Срезы в обработанных сериях состоят из двух изображений: 1) оригинальное изображение с оконтуренными находками (зеленый цвет соответствует областям острой ишемии, фиолетовый – областям кистозно-глиозных изменений); 2) предсказание зон ASPECTS.

15.3 Ограничения по выявлению целевой патологии

Возможно снижение чувствительности и точности программного обеспечения NTechMed CT Brain при следующих условиях:

- При наличии сложной локализации патологии;
- При размерах зон интереса, значительно превышающих среднестатистические объемы поражения, а также при размерах зон интереса менее 3 миллиметров;
- При наличии сопутствующих признаков патологий мозга, например - онкологических нозологий, доброкачественных опухолей, поражений вирусного генеза;
- В исследованиях толщина среза, в которых равна или более 1,5 миллиметров;
- Нарушена корректность протокола выполнения исследования, в том числе положение головы пациента внутри компьютерного томографа;
- В исследовании присутствуют следы перенесенных ранее инсультов, например – кистозно-глиозные изменения;
- В исследование присутствуют искусственные погрешности в процессе исследования, значительно ухудшающие качество изображения

(артефакты) различного рода, сильный шум, или искажения интенсивности, снижающие возможности автоматической обработки изображения.

Больше информации о клиническом применении представлено в документе *«Методические рекомендации по клиническому применению»*, который может быть предоставлен пользователю по запросу.

16 Описание медицинского изделия

16.1 Компоненты системы

Система состоит из двух основных компонентов, имеющих следующую функциональность:

Компонент	Функциональность
Интеграционная шина (PACS-BUS):	● интеграция с хранилищем медицинских исследований; ● выбор исследований по заданным параметрам; ● передача исследований в Сервер ИИ; передача результатов обработки во внешнее медицинское хранилище.
Сервер ИИ (AI Service):	● обработка исследования, выявление возможных областей интереса для врача; ● формирование результатов для передачи во внешнюю среду.

16.2 Возможности развертывания

Система имеет возможность развёртывания в двух версиях: «SaaS» и «StandAlone»

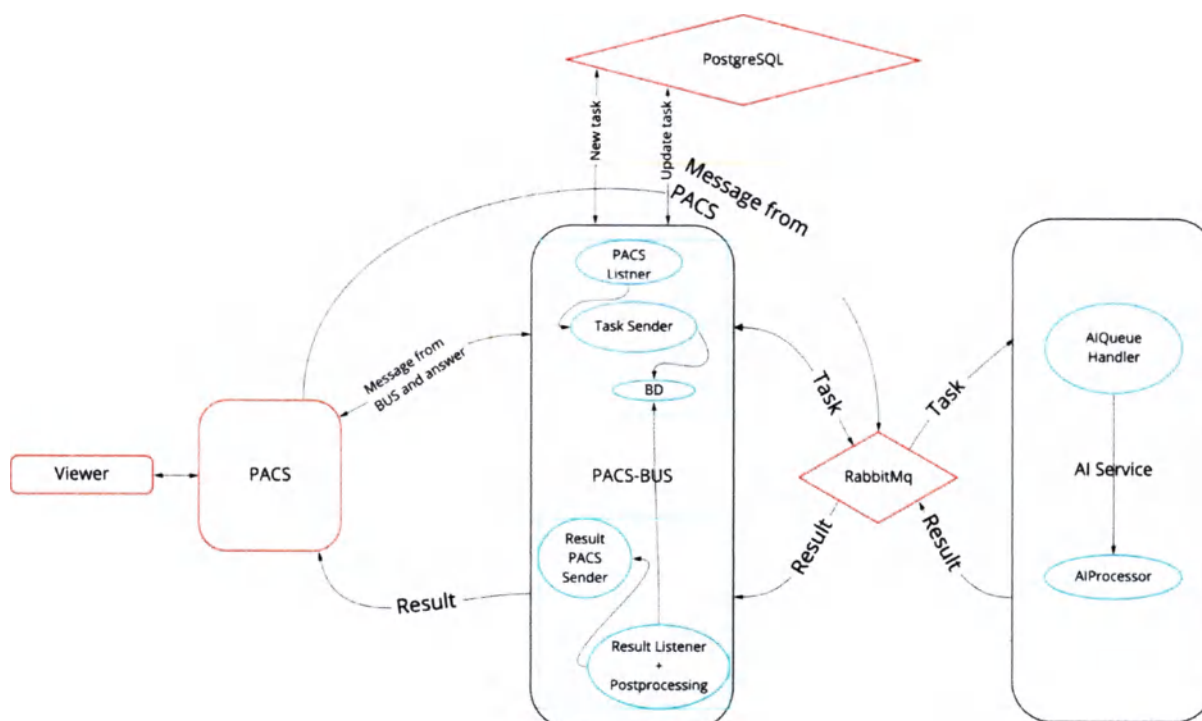
1. SaaS – версия.

При SaaS версии медицинские диагностические изображения DICOM загружаются через шину и обрабатываются в облачной системе, врач получает доступ к данным исследованиям через интерфейс просмотрщика.

2. StandAlone – версия.

При StandAlone версии вся система разворачивается в контуре медицинского учреждения, вместо облачного сервиса для обработки используется сервер в медицинском учреждении. Пользователь также получает доступ к изображениям через привычный для него просмотрщик.

16.3 Структура и функционирование системы



Элемент диаграммы	Описание элемента
Viewer	Сторонний программный продукт, находящийся в контуре лечебного учреждения, используемый для визуализации рентгенологических исследований. Стороннее ПО.
PACS	Система хранения медицинских данных, находящаяся в контуре лечебного учреждения, обеспечивает хранение и управление данными. Стороннее ПО.
PACS-BUS	Интеграционная шина, предназначенная для подключения к PACS серверам поддерживающим протокол обмена DICOM и обеспечения обмена данными между хранилищем и сервером искусственного интеллекта
Связь «message from PACS»	Обработка ситуации, когда хранилище имеет возможность сообщить о появлении нового исследования для обработки, сообщение поступает в очередь и через связь TASK задание фиксируется в шине.
Связь «message from bus and answer»	Обработка ситуации, когда шина сама опрашивает хранилище и забирает данные

Связь «Result»	Передачи результатов обработки информации искусственным интеллектом
Класс PACS Listener	Класс отвечающий за получение информации от PACS
Класс Task Sender	Класс отвечающий за обработку задания
Класс BD	Класс отвечающий за работу с базой данных
Класс Result PACS Sender	Класс отвечающий за передачу результатов обработки в PACS
Класс Result Listener + Postprocessing	Класс отвечающий за получение результата от искусственного интеллекта и подготовку данных для передачи в PACS
AI Service	Сервис искусственного интеллекта, предназначен для обработки полученных из хранилища данных в формате DICOM
Класс AIQueueHandler	Класс отвечающий за получение задачи для обработки и передачу результатов обработки
Класс AIProcessor	Класс отвечающий за обработку исследования
PostgreSQL	Система управления базами данных, используемая для хранения внутренних задач системы. Стороннее ПО, являющиеся элементом системы.
Связь «new task»	Обмен информацией между элементами системами о появлении новой задачи на обработку исследования
Связь «update task»	Обмен информацией между элементами системами об обновлении информации по задаче на обработку исследования
RabbitMQ	Сервис очередей, используемый в продукте. Обеспечивает процесс управления очередью заданий для системы искусственного интеллекта. Стороннее ПО, являющиеся элементом системы.
Связь входящая TASK	Передача информации о задаче в очередь
Связь исходящая TASK	Передачи задачи из очереди на исполнение
Связь входящая Result	Получение результатов анализа данных от искусственного интеллекта
Связь исходящая Result	Передача результатов анализа в шину

16.4 Подсистема интеграции источника исследований (интеграционная шина)

В качестве источника исследований может выступить PACS-сервер медицинской организации или ЦАМИ. Подсистема интеграции обеспечивает получение данных из источника и передачу их на центральный сервер обработки исследований.

16.5 Подсистема обработки исследований

В целях помощи врачу, данная подсистема обеспечивает предварительное выявление возможных областей интереса на КТ головного мозга, которые с помощью внешней системы просмотра исследований визуализируются для пользователя (врача).

Программное обеспечение ПО «NTechMed CT Brain» не влияет на постановку диагноза. Выявление и определение патологий, а также постановка диагноза осуществляется ТОЛЬКО врачом. ПО «NTechMed CT Brain» позволяет выявлять области интереса, характерные для некоторых патологий на исследованиях, на которые врачу следует обратить внимание при самостоятельной оценке исследования.

Нейросетевые модели скомпонованы в отдельные группы внутри подсистемы обработки исследований:

- детектирование компьютерной томограммы головного мозга человека на соответствие модальности;
- классификация геморрагического инсульта на детектированной компьютерной томограмме головного мозга человека;
- локализация геморрагического инсульта на детектированной компьютерной томограмме головного мозга человека;
- классификация ишемического инсульта на детектированной компьютерной томограмме головного мозга человека;
- локализация ишемического инсульта на детектированной компьютерной томограмме головного мозга человека.

На КТ исследованиях подсистема способствует выявлению возможных областей интереса с подозрением на признаки следующих патологий:

- эпидуральное кровоизлияние;
- субдуральное кровоизлияние;
- субарахноидальное кровоизлияние;
- внутримозговое кровоизлияние;
- ишемический инсульт зоны недостаточного кровоснабжения в определенной зоне мозга в результате снижения мозгового кровотока, тромбоза или эмболии, связанных с заболеваниями сосудов, сердца или крови.

Допускает снижение чувствительности и точности системы при следующих условиях:

- При наличии сложной локализации патологии;

- При размерах зон интереса, значительно превышающих среднестатистические объемы поражения, а также при размерах зон интереса менее 3 мм;
- При наличии сопутствующих признаков патологий мозга (онкологических нозологий, доброкачественных опухолей, поражений вирусного генеза);
- В исследованиях толщина среза, в которых равна или более 1,5 мм;
- Нарушена корректность протокола (хода) выполнения исследования, в том числе положение головы пациента внутри компьютерного томографа;
- В исследование присутствуют артефакты различного рода и сильный шум, снижающие качество изображения.

16.6 Функционирование системы:

ПО «NTechMed CT Brain» выполняет перечень основных функций:

- Автоматизированная загрузка изображений из центрального архива медицинских изображений или с PACS-сервера.
- Задание расписания загрузки исследований.
- Задание параметров отбора исследований.
- Обработка исследования и выявление областей интереса
- Ранжирование исследований по наличию подозрений на патологии (в случае поддержки такого функционала сторонним ПАКС).

В основном режиме функционирования система должна поддерживать работу пользователей 24 часа 7 дней в неделю.

Для передачи медицинских изображений и фиксации результатов работы применяется DICOM-стандарт. Основными источниками данных для ПО являются PACS-сервера медицинской организации или региональные ЦАМИ.

17 Технические и функциональные характеристики

Перечень основных технических параметров/характеристик:

Версия программного обеспечения	1.0 и выше
Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304)	класс А.
Время запуска программы	30 с
Время отклика на выполнение действий	не более 60 с
Стандарт передачи и обработки медицинских изображений	DICOM
Размер программного обеспечения (установленного ПО, инсталляционного пакета) для всех версий и всех платформ:	Интеграционный шлюз, сервер: 1024 Мб

18 Требования к техническим средствам (аппаратному обеспечению)

18.1 Минимальные системные требования к интеграционной шине:

- ОС Ubuntu 16.04
- CPU 2 ядра
- 16GB RAM
- Жесткий диск – не менее 100 GB
- Удаленный доступ (по ssh)
- Наличие доступа в Интернет в момент развертывания системы
- Наличие устройств ввода (клавиатура, мышь)

18.2 Минимальные системные требования к серверу AI:

- ОС Ubuntu 16.04
- 8 виртуальных ядер CPU с не менее 2ГГц
- 1 GPU T4 / A30 / A40 / A50 или мощнее
- 64 Gb RAM
- 300 Gb SSD
- Удаленный доступ (по ssh)

19 Основные положения и предупреждения перед применением изделия

19.1 Общие требования

- Внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя перед началом работы для надлежащего использования программного обеспечения.
- Применение программного обеспечения предусмотрено производителем только квалифицированному медицинскому персоналу.
- Никогда не пытайтесь исправлять ошибки, изменять или удалять ПО самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может администрировать данное ПО. Обратитесь к системному администратору для настройки и отладки ПО
- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с ПО «NTechMed CT Brain».
- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данного ПО. Его следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.

- Эксплуатация ПО без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.

Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.

При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору.

19.2 Предупреждения и ограничения при эксплуатации системы подсистемы обработки исследований

Важно: Программное обеспечение NTechMed CT Brain не влияет на постановку диагноза. Выявление и определение патологий, а также постановка диагноза осуществляется ТОЛЬКО врачом. ПО NTechMed CT Brain позволяет выявлять области интереса, характерные для некоторых признаков патологий на исследованиях, на которые врачу следует обратить внимание при самостоятельной оценке исследования. Данная подсистема в составе платформы NTechMed CT Brain является одним из многих инструментов, повышающих качество работы врача-рентгенолога и ускоряющих его работу.

20 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения «NTechMed CT Brain» производит исключительно системный администратор, либо представитель разработчика ПО.

Важно: Пожалуйста, не позволяйте производить установку программного обеспечения «NTechMed CT Brain» лицам, не обладающим достаточными уровнем компетенций. Установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором. В связи с тем, что требования к системным администраторам могут варьироваться, под достаточным уровнем компетенций подразумевается экспертное знание всех компонентов окружения необходимых для развертывания системы, в том числе методик и подходов к использованию docker сервисов.

21 Развертывание и настройка программного обеспечения «NTechMed CT Brain»

Развертывание системы может осуществляться как специалистом заказчика, так и специалистом производителя ПО. Конкретизация зон ответственности при развертывании системы определяется в договоре поставки медицинского изделия.

Для типовых случаев предусматриваются следующие варианты

Действие	Развертывание силами заказчика(системного администратора)	Развертывание силами поставщика

Подготовка мощностей для развертывания решения	Принято по умолчанию	Допустимо
Настройка хранилища заказчика для передачи данных	Принято по умолчанию	Допустимо
Развертывание интеграционной шины	Допустимо	Допустимо
Подключение к облачному решению	Допустимо	Принято по умолчанию
Развертывание «StandAlone» версии и настройка интеграции	Допустимо	Допустимо

22 Руководство администратора

Любые действия с ПО должен выполнять администратор, имеющий достаточные компетенции и знания для работы с окружением, ОС и docker образами. В случае возникновения вопросов, просьба обратиться к разработчику ПО.

Больше информации для администратора представлено в документе «Руководство администратора».

23 Руководство пользователя

Пользователь, непосредственно врач, работает с результатами анализа исследований в привычном ему интерфейсе просмотрщика, который он использует в стандартной практике.

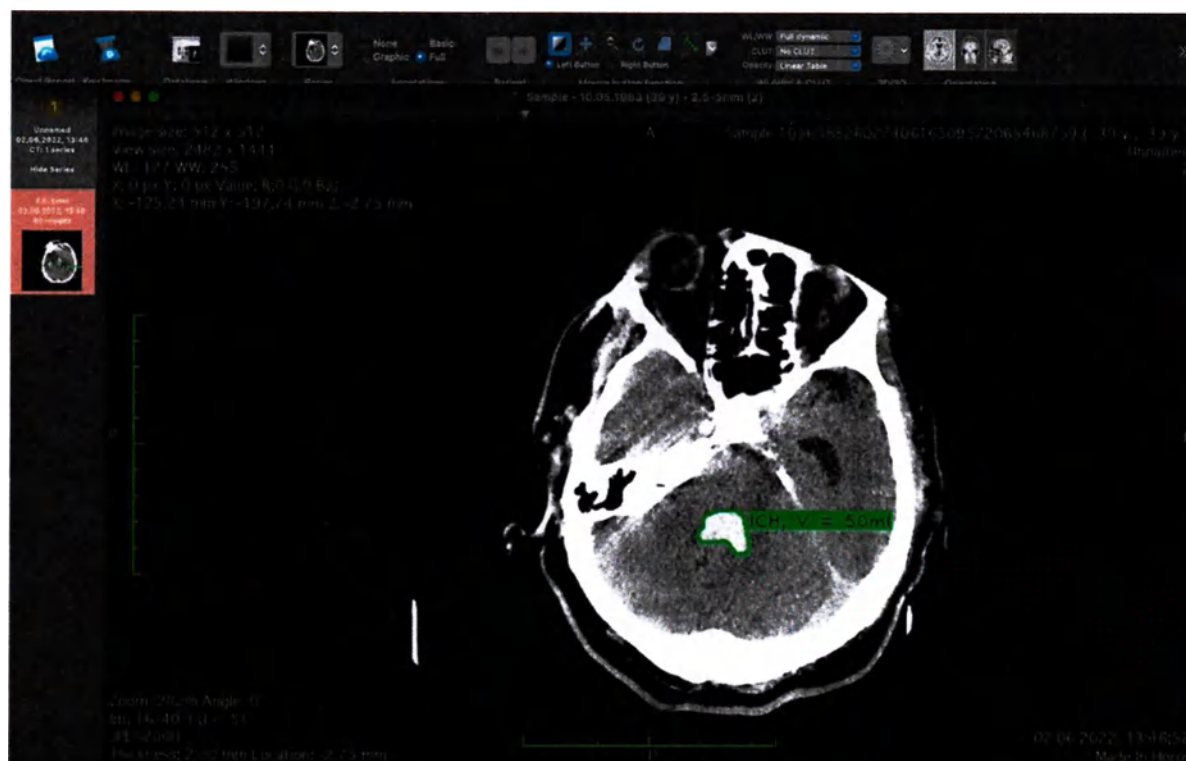
Данные анализа доступны врачу в виде дополнительной серии в исследовании.

В связи с разнородностью функционала и интерфейсов в существующих DICOM просмотрщиках, детализация действий пользователя происходит в момент внедрения и зависит от ПО пользователя.

Действия по авторизации, поиску и открытию исследования, использования инструментов для измерений остаются прежними для пользователя.

24 Описание информации доступной пользователю в дополнительной серии

На дополнительной серии пользователю доступна информация о зоне интереса в виде оконтуренной находки и оценки объема и локализации (см. рисунок ниже).



Один из возможных вариантов представления результатов работы программного обеспечения.

25 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению «NTechMed CT Brain».

Условия эксплуатации могут быть применимы к аппаратному обеспечению, которое соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Для нормального функционирования ПО должно быть обеспечено бесперебойное питание ЭВМ. Для обеспечения нормального функционирования ПО должно выполняться регулярное тестирование работоспособности элементов ПО и их взаимодействия. Технические средства ПО должны размещаться в существующих помещениях учреждений, эксплуатирующих ПО, которые по климатическим условиям должны соответствовать ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

26 Техническое обслуживание ПО «NTechMed CT Brain»

26.1 Общие указания

Компанией - производителем (разработчиком) предусмотрено техническое обслуживание администратором ПО. Администратор ПО выполняет развертывание,

настройку и удаление программного обеспечения, а также развертывание интеграционной шины. Работы по техническому обслуживанию могут проводиться как специалистами заказчика под руководством специалистов разработчика, так и специалистами разработчика, в зависимости от условий сопровождения, заранее оговариваемых сторонами, либо по условиям, прописанным в договоре.

В рамках технического обслуживания и сопровождения системы реализуется выполнение следующих работ:

- обновление программного обеспечения;
- резервное копирование данных;
- восстановление работоспособности при аварийных ситуациях.

26.2 Описание функций

а) Обновление программного обеспечения

Обновление интеграционной шины шлюза может проводиться как локальными специалистами, так и специалистами разработчика.

Обновление модуля обработки и анализа медицинских исследований производится централизованно специалистами разработчика.

Заказчик заранее оповещается о времени проведения обновления, так как это может вызывать приостановки в работе.

Для обновления “standalone” версии разработчик готовит пакет обновлений и передает его заказчику вместе с инструкцией по установке. Заказчик локально разворачивает обновление.

б) Резервное копирование

Реализуется стандартными средствами окружения ПО.

в) Проверка работоспособности системы

Работоспособность системы может быть проверена, путем проверки наличия дополнительных серий в новых исследованиях. В случае штатной работы ПО для новых исследований КТ головного мозга, будут доступны дополнительные серии, генерируемые ПО.

г) Восстановление работоспособности системы при аварийных ситуациях

Аварийные ситуации могут возникать в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса или эксплуатации ПО.

В случае аварийных ситуаций на стороне пользователя работоспособность модуля не страдает, данные не теряются и доступны после восстановления работы. При ошибках в работе аппаратных средств (кроме носителей данных и программ) восстановление функций ПО возлагается на операционную систему. При необходимости обратитесь к системному администратору или к специалистам компании производителя (разработчика).

27 Сведения об упаковке и маркировке

Программное обеспечение не имеет собственного носителя, поэтому отсутствует маркировка.

ПО «NTechMed CT Brain» не имеет электронного носителя в виде внешнего накопителя. Программа представляет из себя сервисное ПО, развертываемое на серверных мощностях. Пользователь пользуется результатами работы системы посредством привычных для него просмотрщиков медицинских изображений.

В связи с тем, что ПО не подразумевает своего интерфейса информация о производителе, ПО, а также версии сохраняется в специальном поле метаданных DICOM файлов SeriesDescription во всех дополнительных сериях, генерируемых ПО, как результат обработки данных.

В зависимости от вида, используемого просмотрщика, пользователь видит информацию о ПО либо в рабочей области экрана при отображении исследования, либо может увидеть эту информацию через просмотр тегов исследования.

Ниже на рисунках представлены скриншоты рабочей области экрана (а) и тегов исследования (б) на примере одного из просмотрщиков, где содержатся сведения, которые могут рассматриваться в качестве маркировки медицинского изделия, предназначенные для пользователя с целью получения информации о наименовании, производителе, версии программного обеспечения и т.д.



(а) - скриншот рабочей области экрана, просмотр изображений.

Имя	Ter	VR	VM	Длина	Текст
SOPInstanceUID	0008,0018	UI	1	62	1.2.826.0.1.3680043.10.1045.3201681379189742539682933700018.33
StudyDate	0008,0020	DA	1	8	20230207
AcquisitionDate	0008,0022	DA	1	8	20230207
StudyTime	0008,0030	TM	1	14	124231.366379
AcquisitionTime	0008,0032	TM	1	6	123930
AccessionNumber	0008,0050	SH	1	4	1157
Modality	0008,0060	CS	1	2	CT
ConversionType	0008,0064	CS	1	2	DI
InstitutionName	0008,0080	LO	1	18	NTechMed CT Brain
ReferringPhysicianName	0008,0090	PN	0	0	
StudyDescription	0008,1030	LO	1	4	HEAD
SeriesDescription	0008,103e	LO	1	50	000 "HTEX ЛАБ" NTechMed CT Brain 1.00.01
InstitutionalDepartmentName	0008,1040	LO	1	28	NTechMed CT Brain AI 1.00.01
OperatorsName	0008,1070	PN	1	96	Вероятность кровоизлияний в данном исследовании 0.99
PatientName	0010,0010	PN	0	0	
PatientID	0010,0020	LO	1	32	10265271287475786749224037012957
PatientBirthDate	0010,0030	DA	0	0	
PatientSex	0010,0040	CS	1	2	M
PatientAge	0010,1010	AS	1	4	032Y
ScanOptions	0018,0022	CS	1	10	AXIAL MODE
SliceThickness	0018,0050	DS	1	4	2.5
KVP	0018,0060	DS	1	4	140
DataCollectionDiameter	0018,0090	DS	1	4	320
SecondaryCaptureDeviceManufacturer	0018,1016	LO	1	24	000 "HTEX ЛАБ"
SecondaryCaptureDeviceManufacturerModelName	0018,1018	LO	1	18	NTechMed CT Brain
ProtocolName	0018,1030	LO	1	18	1.1 HEAD 2.5/5 mm
ReconstructionDiameter	0018,1100	DS	1	4	250
DistanceSourceToDetector	0018,1110	DS	1	10	949.075012
DistanceSourceToPatient	0018,1111	DS	1	4	541
CantryDetectorTilt	0018,1120	DS	1	2	0

(б) - скриншот области просмотра DICOM-тегов исследований.

28 Требования охраны окружающей среды

ПО «NTechMed CT Brain» не имеет влияния на окружающую среду.

29 Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень национальных и международных НД / стандартов применимых к медицинскому изделию.

№	Стандарт	Название
1	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
2	ГОСТ Р ИСО 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
3	ГОСТ 28195	Оценка качества программных средств. Общие положения
4	ГОСТ Р МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

5	ГОСТ Р ИСО 9127	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
6	ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
7	ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

30 Удаление программного обеспечения

Для удаления программного обеспечения «NTechMed CT Brain» с сервера или интеграционного шлюза, обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение «NTechMed CT Brain» самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

31 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения «NTechMed CT Brain» гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения «NTechMed CT Brain».

Гарантийный срок эксплуатации определяется форматом использования системы и уточняется в договоре с производителем (разработчиком) ПО «NTechMed CT Brain» – варьируется в зависимости от схемы приобретения и использования продукта, и может составлять от 1 дня до 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения «NTechMed CT Brain», в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «НТЕХ ЛАБ»

Тел.: +7 (499) 110-22-54

info@ntechlab.ru

32 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение «NTechMed CT Brain» подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование. Все ограничения, связанные с лицензионной политикой компании и правом на использование продукта, определяются в лицензионном соглашении. Доступные модули программного обеспечения ПО «NTechMed CT Brain» зависят от набора лицензий.

Компания ООО «НТЕХ ЛАБ» сообщает, что программное обеспечение «NTechMed CT Brain» и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежит копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

Комплект поставки системы не включает антивирусы и средства защиты от несанкционированного дублирования данных, защита осуществляется использованием сторонних программных продуктов, устанавливаемых пользователями системы, согласно их политик безопасности.

33 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

34 Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «НТЕХ ЛАБ» (ООО «НТЕХ ЛАБ»)

127055, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской, ул
Новолесная, д. 2, помещ. 1/3

Тел.: +7 (499) 110–22–54

info@ntechlab.ru

Прошито, пронумеровано

(29) листов

Скреплено печатью

Директор по машинному

обучению и исследованиям

ООО «

Беляев

