

ФУНКЦИОНАЛ, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Программы анализа степени риска образований молочной железы (BI-RADS)» ФУНКЦИОНАЛ, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Программы анализа степени риска образований молочной железы (BI-RADS)»

Оглавление

1. Назначение.	2
2. Версия программного обеспечения.	2
3. Основные функциональные характеристики.	2
4. Эксплуатация и настройка программного обеспечения.	2
5. Параметры производительности программного обеспечения.	3
6. Требования к инсталляции (установке). Процесс инсталляции ПО	3
7. Интерфейс использования программы	4
8. Комплект поставки	4
9. Используемые языки.	4
10. Защита программного обеспечения	4
11. Поддержка эксплуатации и сопровождение.	5
12. Соответствие нормативным документам.	5

- Назначение.

Программное обеспечение для анализа степени риска образований молочной железы (BI-RADS) ультразвуковым сканером (далее по тексту – ПО), производства компании НПО «Сканер» устанавливается и поставляется только в составе:

- Системы ультразвуковой диагностики медицинской «РуСкан 60V» по ТУ 26.60.12-014-98204792-2026 с принадлежностями в вариантах исполнения;
 - Системы ультразвуковой диагностики медицинской «РуСкан 65V» по ТУ 26.60.12-013-98204792-2025 с принадлежностями в вариантах исполнения;
 - Системы ультразвуковой диагностики «РуСкан 75» по ТУ 26.60.12-005-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения;
 - Системы ультразвуковой «РуСкан 75М» по ТУ 26.60.12-006-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения;
 - Системы ультразвуковой «РуСкан 80» по ТУ 26.60.12-007-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- (далее по тексту - Система), являясь их неотъемлемой частью. Не подлежит установке на другие ультразвуковые сканеры и компьютерные системы.

- **Основной функцией программного обеспечения является анализ степени риска образований молочной железы (BI-RADS).**

- Версия программного обеспечения.

Программное обеспечение имеет версию не ниже 2.00.

- Основные функциональные характеристики.

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью диагностического ультразвукового сканера (Системы), основной характеристикой ПО является:

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью диагностического ультразвукового сканера (Системы), основной характеристикой ПО является – стандартизированная оценка риска злокачественности узловых образований молочной железы на основе ультразвуковых признаков. Основные функциональные характеристики такого ПО включают:

- Анализ степени риска образований молочной железы (BI-RADS)
- Выделение области интереса в ручном или автоматическом режиме

- Анализ образований по классификации образований молочных желез по BI-RADS
- Автоматическое и полуавтоматическое определение категории BI-RADS
- Формирование протокола исследования
- Эксплуатация и настройка программного обеспечения.

Сведения об эксплуатации ПО содержатся в документе руководства по эксплуатации ультразвуковыми сканерами.

Примечание: Инструктаж по эксплуатации и настройке ПО осуществляется авторизованным специалистом НПО «Сканер» и ЗАО «Медиэйс» во время инсталляции Системы.

- Параметры производительности программного обеспечения.
- Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения системы, составляет более 3-х минут.
- Требования к инсталляции (установке). Процесс инсталляции ПО

Требования к инсталляции:

ПО производства фирмы НПО «Сканер» поставляется только в комплекте с:

- Системы ультразвуковой диагностики медицинской «Рускан 60V» по ТУ 26.60.12-014-98204792-2026 с принадлежностями в вариантах исполнения;
- Системы ультразвуковой диагностики медицинской «Рускан 65V» по ТУ 26.60.12-013-98204792-2025 с принадлежностями в вариантах исполнения;
- Системы ультразвуковой диагностики «Рускан 75» по ТУ 26.60.12-005-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Системы ультразвуковой «Рускан 75М» по ТУ 26.60.12-006-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения;
- Системы ультразвуковой «Рускан 80» по ТУ 26.60.12-007-98204792-2023 с принадлежностями, в вариантах исполнения и является их неотъемлемой частью. Не подлежит установке на другие ультразвуковые сканеры и компьютерные системы.

Для работы ПО используется Система с операционной системой Windows 11, поддерживающей сетевой протокол TCP/IP, на базе Main Board (основная плата) со следующими подключенными составными электронными модулями:

- BE Block: 64-bit operating system, CPU: Intel Core Ultra 5 125 H, RAM: 32GB;
- BF-Block: 96-канальный приёмопередатчик;
- CW board: мезонинная плата непрерывного доплера.

Составные электронные модули: Control panel - Панель управления (в состав входят: модуль CP, модуль USB, модуль CP_Docking), PSA – модуль подключения датчиков, модуль подключения карандашного датчика LEMO, BP Board – кросс-плата, Power Module – модуль электропитания, модуль компьютера MAIN, модуль TRACK BALL.

Процесс инсталляции ПО версии 2.00 на Систему:

- Подсоединить USB-клавиатуру и флеш-накопитель с операционной системой к Main Board в составе Системы (далее по тексту – консоль).
- Включить консоль, зайти в «BIOS» при помощи клавиши «Del».
- Ввести пароль для входа в «BIOS», если таковой имеется. Зайти во вкладку автозагрузки, выбрать загрузку с флеш-накопителя.
- Включить Систему и дождаться появления окна «Install Wizard». Выбрать «OS INSTALL», в следующем окне нажать «Next».
- По окончании процесса установки операционной системы, после появления окна «Completed» отключить флеш-накопитель с операционной системой от консоли, через 10 секунд система автоматически выключится.
- Вновь включить Систему, в процессе первой загрузки после установки операционной системы будет происходить автоматическое выполнение сценариев первоначальной настройки, не требующих вмешательства оператора. Во время первоначальной настройки запрещено подключать накопители к Системе, это может привести к ошибкам в первоначальной настройке. Во время первоначальной настройки система может перезапуститься несколько раз. По окончании процесса подключить флеш-накопитель с установщиком UAI Manager, запустить проводник, выбрать флеш-накопитель. Запустить на исполнение файл «UAIManager.exe». В появившемся окне нажать «Install». После появления окна подтверждения установки с информацией об устанавливаемой версии нажать «OK».
- Дождаться завершения установки и выключения консоли.
- Извлечь флеш-накопитель, включить консоль.

Инсталляция и деинсталляция программного обеспечения осуществляется авторизованным специалистом НПО «Сканер» и ЗАО «Медиэйс» на базе операционной системы Windows 11, установленной на твердотельный накопитель, размером не менее 512 GB, в составе Системы производства компании АО «НПО «СКАНЕР».

Важно: Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером для анализа степени риска образований молочной железы (VI-RADS) является неотъемлемой частью Системы и не может быть установлено на другие платформы.

- Интерфейс использования программы

Использование программы осуществляется с помощью элементов управления Системы, в состав которого входят следующие: кнопочная и сенсорная панели управления, монитор.

Примечание: Для использования программного обеспечения пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на Систему и пройти инструктаж по использованию Системы, проводимый авторизованным специалистом НПО «Сканер».

- Комплект поставки

ПО для ультразвукового сканера — это неотъемлемая, предустановленная часть оборудования, поставляемая вместе с аппаратом и всеми выбранными модулями и опциями, руководство по эксплуатации для управления ультразвуковым сканером.

Примечание: Пользователь получает и использует установленное программное обеспечение в составе Системы.

- Документация пользователя предоставляется в составе Системы вместе с руководством по эксплуатации на Систему, поскольку ПО реализует для функций ультразвуковой системы.

- Используемые языки.

Документация пользователя, интерфейс пользователя представлены на русском языке. В случае использования международных медицинских терминов и аббревиатур допускается использование английского языка.

Интерфейс пользователя может быть изменен на дополнительные языки.

- Защита программного обеспечения

Программное обеспечение имеет защиту от изменения конфигурации. Изменение конфигурации ПО могут производить только авторизованные специалисты АО «НПО «Сканер» или ЗАО «Медиэйс».

- Поддержка эксплуатации и сопровождение.

Поддержка эксплуатации и сопровождение, включающее в себя возможность обновления программного обеспечения, осуществляется сервисной службой ЗАО «Медиэйс» или авторизованным специалистом.

Для обновления, программное обеспечение должно быть предварительно установлено в процессе производства Системы и иметь версию не ниже 2.00. Допустимое обновление программного обеспечения осуществляется путем инсталляции новой версии, имеющей версию 2.00.XX, где XX - номер нового программного обеспечения, превышающий по значению текущую версию ПО.

Изменение разрядности «XX» не влияет на функциональные характеристики Системы, но выполняет корректирующую функцию.

При возникновении вопросов, связанных с эксплуатацией, настройкой, и неисправностей программного обеспечения, необходимо обратиться в сервисную службу ЗАО «Медиэйс» и оставить заявку в соответствии с моделью ультразвуковой системы, на которую установлено ПО <https://www.medison.ru/support/service.htm> или к авторизованным специалистам.

- Соответствие нормативным документам.

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ ИЕС 62304-2022: класс безопасности программного обеспечения - класс В.

Все программное обеспечение проходит тестирование и валидацию.

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Системы, тестирование ПО может осуществляться наряду с испытаниями Системы.

Примечание: Ультразвуковые системы РуСкан соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию и прошли все необходимые испытания, что отражено в документах сведений о нормативной документации на системы.