

## ФУНКЦИОНАЛ, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Программного обеспечения для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса  
«РуСкан 60V/65V»

## ФУНКЦИОНАЛ, УСТАНОВКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Программного обеспечения для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса  
«РуСкан 60V/65V»

### Оглавление

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

#### Назначение.

Программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 60V/65V» (далее по тексту – Программное обеспечение/ПО), производства компании НПО «Сканер» устанавливается на и поставляется только в составе:

- Систему ультразвуковую диагностическую медицинскую «РуСкан 60V» ТУ 26.60.12-014-98204792-2026 с принадлежностями, в вариантах исполнения,
  - Систему ультразвуковую диагностическую медицинскую «РуСкан 65V» по ТУ 26.60.12-013-98204792-2025 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 визуализация функций для настройки управления ультразвуковым сканером, включая обеспечение мониторинга параметров безопасности, поддержка языкового пакета.

#### Версия программного обеспечения.

Программное обеспечение имеет версию не ниже 2.00.

#### Основные функциональные характеристики.

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Системы, основной характеристикой ПО является реализация русскоязычного графического интерфейса функций ультразвуковой диагностической системы, включая следующие модули, содержащие настройки и инструменты.

#### Модуль настроек:

- позволяет изменять общие (системные) настройки, такие как конфигурирование клавиш панели управления, настройка периферийного оборудования, системное время;
- позволяет изменять пользовательские настройки, например, регистрацию названия лечебного учреждения, настройку пакетов измерений и режимов работы;
- обеспечивает доступ в сервисный режим и запуск встроенных подпрограмм для управления способами отображения служебной информации;
- поддерживает оформление интерфейса, режима основного сканирования.

#### Языковой модуль:

- обеспечивает текстовую поддержку интерфейса в зависимости от выбранного языка (подстановка сокращений, надписей, выдача информационных сообщений, редактирование и пр.); обеспечивает связь интерфейсной части программы и таблицы подстановки.
- обеспечивает связь интерфейсной части программы и таблицами подстановки наименований элементов интерфейса.

**Модули ПО для управления Системой обеспечивают текстовую и графическую поддержку для возможности активации основных режимов ультразвуковой системы:**

- **Основной режим:** включает в себя различные режимы, каждый из которых имеет особые функции и применение. По умолчанию режим 2D (двухмерный режим) используется совместно с другим режимом.

- **Комбинированный режим:** одновременно на экране отображаются два или три основных режима. По умолчанию 2D-режим используется совместно с другим режимом. Изображение выводится на один экран.
- **Режим нескольких изображений:** экран подразделяется на две (режим двух изображений) или четыре (режим четырех изображений) области, каждая из которых используется для вывода изображения. Поскольку в каждой области можно вывести различное изображение, данная функция может быть очень полезной, так как позволяет отображать несколько видов одного и того же органа.
- **Режим 3D/4D:** возможно получение объемных изображений 3D и 4D.

**Программное обеспечение для управления сканером, посредством русскоязычного интерфейса обеспечивает графические элементы для реализации основных функциональных характеристик ультразвуковой системы:**

- отображение служебной информации (тип, частота (МГц) УЗ датчика, значение уровня сигнала усиления (%), частота кадров формируемого изображения (Гц), глубина ультразвукового сканирования (см), текущее значение динамического диапазона изображения, функциональное меню (точки фокусировки изображения)), значений механического и термических индексов;
- в режимах PW/CW (Доплера) дополнительно отображение глубины зоны исследования, размеры зоны исследования, значение фильтра селекции помех, частота повторения импульсов возбуждения;
- реализацию медико-диагностических алгоритмов с выводом соответствующих протоколов;
- запоминание цикла с последующим просмотром любого кадра или восстановлением динамической эхограммы записанного цикла (кинопетля);
- архивацию протоколов и эхограмм на жестком диске (формирование данных обследований) с обеспечением оперативного поиска эхограмм;
- возможность архивации статических и динамических эхограмм на Flashнакопителе в графическом формате;
- резервное копирование пользовательских настроек (пользователи не должны пытаться копировать настройки аппарата самостоятельно, им следует обратиться в сервисный отдел компании ЗАО «Медиэйс» чтобы авторизованный представитель осуществил процедуру копирования);
- редактирование пользовательских настроек и сохранение их под разными профилями;
- архивацию изображений на встроенный твердотельный накопитель;
- резервное копирования базы данных пациента;
- функцию обеспечения пошагового сценария выполнения исследования.

Эксплуатация и настройка программного обеспечения.

Сведения об эксплуатации ПО содержатся в документах руководства по эксплуатации ультразвуковыми сканерами РуСкан 60V и РуСкан 65V.

**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:

Системное программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером посредством русскоязычного интерфейса «РуСкан 60V/65V», производства фирмы НПО «Сканер» поставляется только в комплекте с:

- Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 60V» по ТУ 26.60.12-014-98204792-2026 с принадлежностями, в вариантах исполнения;

- Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 65V» по ТУ 26.60.12-013-98204792-2025 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:** Системное программное обеспечение для управления ультразвуковым сканером, посредством русскоязычного интерфейса «РусСкан 60V/65V» 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

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.