

**МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**



МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

СОДЕРЖАНИЕ

- 3-4 ТЕХНОЛОГИЯ МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО
ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ

- 5-7 МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ
ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

- 8-9 СЕРТИФИКАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ
И ВАЛИДАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

- 10 ПОЛУНАТУРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
И БЫСТРОЕ ПРОТОТИПИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ

- 12 ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ ДЛЯ
АНАЛИЗА ДАННЫХ В МЕДИЦИНЕ

- 13 ЦИФРОВАЯ ОБРАБОТКА
МЕДИЦИНСКИХ СИГНАЛОВ И ИЗОБРАЖЕНИЙ

- 14 МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПРИ РАЗРАБОТКЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 15 О ЦИТМ ЭКСПОНЕНТА





В условиях активной политики импортозамещения у российских технологических компаний медицинского и фармакологического профиля открылась перспектива занять ниши, ранее принадлежавшие в большей степени зарубежным партнерам. А для отечественной инженерии биомедицинские технологии стали одним из ключевых направлений в реализации стратегии научно-технического развития страны.

Однако начать активную разработку и производство такой высокотехнологичной продукции сложно без необходимых навыков и инструментов. В этом могут выручить методы реверс-инжиниринга или опыт коллег, которые успешно проектировали подобные системы. Такой трансфер технологий возможен только с применением продвинутых методов разработки, которые не просто экономят время и ресурсы, но при этом гарантируют высокую точность и эффективность.



МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ

(далее – МОП) – особая технология разработки сложных технических систем, основанная на методическом использовании модели системы.



Эта модель развивается и уточняется на всех этапах жизненного цикла изделия – от описания требований к изделию и его архитектуры до реализации и верификации программных компонентов системы на электронной компонентной базе (ЭКБ). Исполняемая модель служит эталоном при проектировании, реализации и тестировании, что дает возможность связать в один рабочий процесс исследование, проектирование и реализацию, а не вести их разрозненно.

ПРИМЕНЕНИЕ МОП ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО:



- » При разработке системы учтено взаимное влияние ее компонентов;
- » Параметры системы настроены оптимально для выполнения поставленных задач;
- » Испытания проведены во всех возможных режимах эксплуатации изделия;
- » Компания-разработчик уложится в бюджет и сроки при достижении нужного качества изделия.



Данная методология уже стала выходить и на рынок проектирования медицинских устройств.

ЦИТМ Экспонента предлагает начинать освоение МОП с внедрения в процессы разработки инструментов с высоким уровнем автоматизации и отчетности, что позволит сократить существенное количество времени, которое разработчики тратят на создание документации и рабочих прототипов.

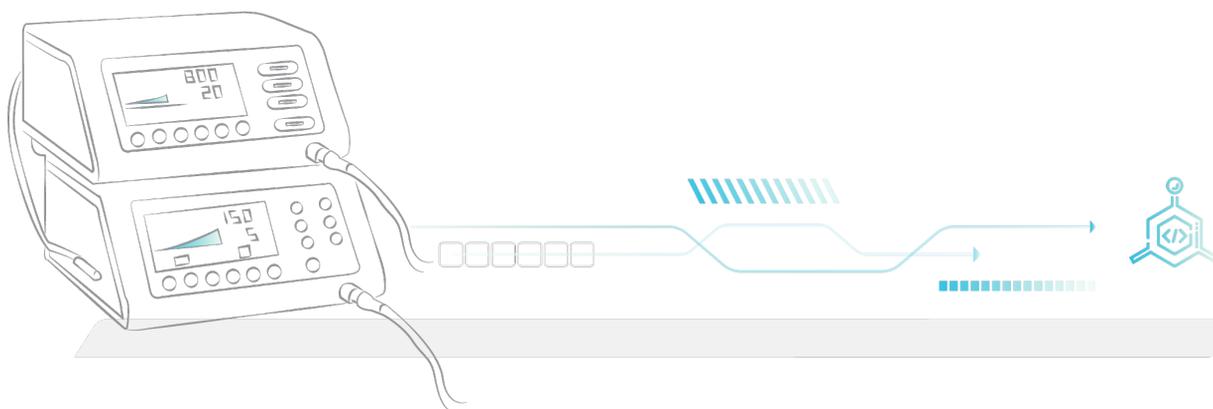
МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1



ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА И ХИРУРГИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА:

- » Разработка и моделирование алгоритмов для данных датчиков и систем управления;
- » Создание встроенных алгоритмов компьютерного зрения для обработки изображений в режиме реального времени;
- » Вычислительное моделирование и симуляция для тестирования и проверки медицинских устройств;
- » Обучение, проверка и интеграция моделей искусственного интеллекта (ИИ) в конструкцию системы;
- » Быстрое прототипирование с помощью программно-аппаратных платформ в режиме реального времени;
- » Разработка встроенного программного обеспечения (ПО), совместимого с IEC 62304, с полным контролем требований.





МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

2



РАБОТА С МЕДИЦИНСКИМИ ИЗОБРАЖЕНИЯМИ:

- » Создание прототипа и внедрение высокопроизводительных методов формирования и реконструкции изображений;
- » Создание алгоритмов обработки изображений для компьютерного зрения, радиомикки и компьютерной диагностики;
- » Обучение, проверка и интеграция моделей ИИ в конструкцию системы;
- » Развертывание и совместное использование приложений медицинской визуализации в облаке;
- » Проектирование и моделирование антенн, массивов, систем питания и систем управления для медицинских устройств визуализации.

3



УСТРОЙСТВА МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ:

- » Проектирование, разработка, моделирование и развертывание устройств для мониторинга пациентов и приложений «Программное обеспечение как медицинское устройство» (SaMD) в облаке в любом масштабе.

МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



4



СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ:

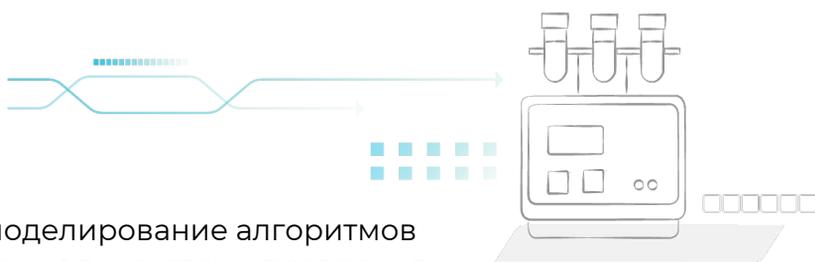
- » Разработка передовых алгоритмов цифровой обработки сигналов (ЦОС) с тестированием в реальном времени;
- » Обучение, проверка, оптимизация и интеграция моделей ИИ в слуховые аппараты;
- » Проектирование и моделирование системы со смешанными сигналами при наличии шума, джиттера и других искажений;
- » Проектирование и тестирование систем беспроводной связи с малой задержкой и низким энергопотреблением;
- » Создание и верификация ASIC-проектов для ЦОС, ИИ и беспроводных приложений.

5



IN VITRO:

- » Разработка и моделирование алгоритмов для данных датчиков и систем управления;
- » Моделирование и анализ данных наук о жизни (life science), включая мультиомику, микроскопию и масс-спектрометрию;
- » Создание и проверка приложений для диагностики in vitro на основе ИИ;
- » Обработка данных в области медико-биологических наук и модели ИИ с помощью параллельных и облачных вычислений;
- » Разработка встроенного ПО, совместимого с IEC 62304, с полным контролем требований.



СЕРТИФИКАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ



IEC 62304



– стандарт Международной электротехнической комиссии (IEC), определяющий требования к процессам жизненного цикла разработки ПО для медицинских устройств. Этот стандарт является частью ISO 13485.

- ▶ IEC 62304 определяет набор процессов, действий и задач, устанавливающих единую основу для разработки безопасного и проверенного ПО для медицинских устройств.
- ▶ IEC 62304 классифицирует ПО по трем классам безопасности в зависимости от последствий для пациента в результате возможного сбоя:
 - класс А: травмы или ущерб здоровью невозможны;
 - класс В: возможна несерьезная травма;
 - класс С: возможны серьезная травма или смерть.



Инструменты МОП помогают разрабатывать совместимое со стандартом IEC 62304 встроенное ПО для медицинских устройств.

Методология гарантирует, что ПО будет всесторонне протестировано перед его интеграцией в медицинское устройство.

Кроме того, автоматически генерируется документация, необходимая для соответствия нормативным требованиям IEC 62304.



СЕРТИФИКАЦИЯ, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

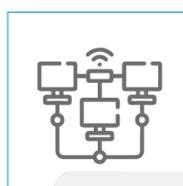
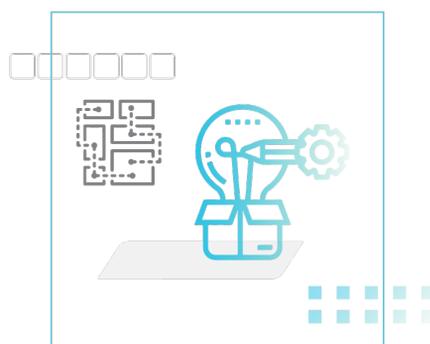


ЦИТМ Экспонента оказывает услуги приведения маршрута разработки в соответствие с IEC 62304, предоставляет квалифицированные инструменты, обеспечивающие полный функциональный рабочий процесс для создания медицинских устройств и цифровых медицинских приложений в соответствии со стандартом, а также участвует в проектах, помогая разработчикам с наименьшими сложностями в полном объеме выполнить предписания соответствующих стандартов в части встроенного ПО.



ПОЛУНАТУРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И БЫСТРОЕ ПРОТОТИПИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Концепция МОП предполагает тестирование и прототипирование алгоритмов в реальном времени еще до создания рабочего образца, снижая время и затраты. Данный этап разработки называется полунатурным моделированием.



При организации привычного нам математического моделирования систем различные функциональные модели подсистем запускаются на нескольких ПК, которые связаны друг с другом единой сетью. Однако при такой схеме работы не учитываются задержки или эффекты квантования при передаче сигналов через реальные интерфейсы, которые будут использованы в системе.



Более того, используемые на обычном ПК операционные системы общего назначения вносят задержки и управляют временем просчета модели по своим приоритетам. Это приводит к тому, что темп расчета модели не соответствует темпу работы реального объекта управления, блока управления или исполнительных механизмов.

ПОЛУНАТУРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И БЫСТРОЕ ПРОТОТИПИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Комплекс полунатурного моделирования (КПМ) РИТМ – универсальная программно-аппаратная платформа для проведения систематических испытаний встраиваемых медицинских систем в режиме жесткого реального времени, а также для создания симуляторов и тренажеров.



Кроме того, использование функционала генерации кода при прототипировании алгоритмов управления на машине реального времени РИТМ позволит сократить время разработки, которое могло бы быть потрачено на исправление кода вручную.

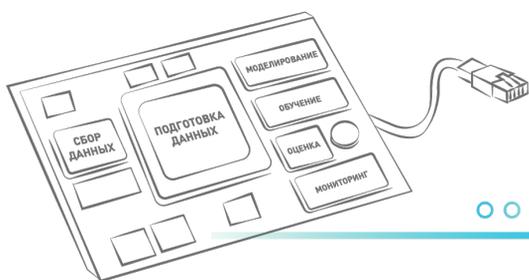


ЦИТМ Экспонента, эксклюзивный дистрибьютор машин РИТМ, поможет подобрать конфигурацию комплекса исходя из ваших задач, провести демонстрацию работы машины на ваших примерах, а также окажет поддержку при создании цифровых двойников и других моделей, работающих вместе с КПМ РИТМ.



ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ В МЕДИЦИНЕ

Инженеры и ученые используют современные методы ИИ для обработки больших массивов медицинских данных.



Средства разработки ЦИТМ Экспонента упрощают начало работы с моделями ИИ для приложений в медицинской промышленности и помогают развернуть возможности ИИ.

ИИ интегрируется в рабочий процесс, который включает в себя подготовку данных, создание модели, проектирование системы, где модель будет работать, и развертывание на оборудовании или в корпоративных системах.

e^x ЦИТМ ЭКСПОНЕНТА ПОМОЖЕТ:

- 1 Внедрить решения на основе ИИ, даже если ваша компания не является экспертом в этой области;
- 2 Создать, смоделировать и проверить модели на основе ИИ быстро и с минимальными затратами;
- 3 Создать, собрать и подготовить размеченные данные высокого качества;
- 4 Интегрировать ИИ в существующие алгоритмы и системы с минимальными затратами;
- 5 Сертифицировать свои модели на основе ИИ по медицинским стандартам.

ЦИФРОВАЯ ОБРАБОТКА МЕДИЦИНСКИХ СИГНАЛОВ И ИЗОБРАЖЕНИЙ

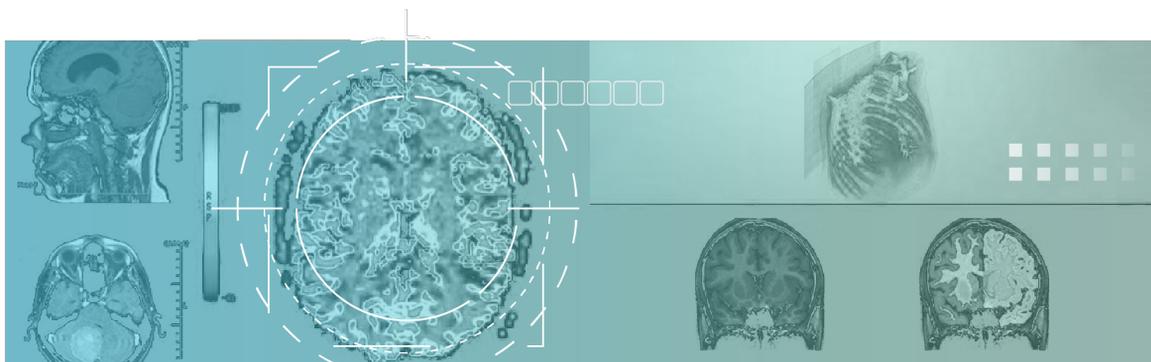
Обработка и преобразование изображений и сигналов охватывают широкую область биомедицинской инженерии.

Инструменты МОП предоставляют возможности для разработки и тестирования приложений для обработки изображений, анализа, визуализации и разработки алгоритмов, а также проектирования, симуляции и анализа систем обработки сигналов.



Кроме того, это новые возможности для обработки и анализа радиологических изображений, включая рентгеновские, компьютерную томографию (КТ), магнитно-резонансную томографию (МРТ), ультразвуковые исследования (УЗИ) и ядерную медицину (ПЭТ, ОФЭКТ).

Приложения позволяют автоматизировать общие процессы обработки изображений и сигналов и обучать сети глубокого обучения для этих целей. Разработанные алгоритмы могут быть ускорены запуском на многоядерных процессорах и GPU. Также есть возможность синтезировать HDL и C/C++ код для встраиваемых систем из моделей и алгоритмов.



МОДЕЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



К тому времени, когда новый препарат достигнет второй фазы клинических испытаний, фармацевтическая компания уже инвестирует в него миллионы долларов и годы исследований и разработок. Если позднее испытания покажут, что препарат недостаточно эффективен или вызывает неприемлемые побочные эффекты, большая часть инвестиций будет потрачена впустую. Эта так называемая «фаза отсева» создает серьезные проблемы в фармакологии.

Для того, чтобы избежать таких потерь, мировые фармацевтические бренды разрабатывают лекарства на основе системных моделей.



МОП позволяет создавать сложные модели биологических систем на основе имеющихся исследований.



Таким образом можно лучше понять их кинетику и динамику, а затем использовать эти данные, чтобы сосредоточить исследования на проектах с большей вероятностью успеха.

Построение системной модели позволяет ответить на вопросы, какие рецепторы могут стать лучшими мишенями или какая концентрация лекарственного соединения необходима для достижения требуемого ингибирования. Далее может быть проведен анализ чувствительности для выявления и ранжирования наиболее важных мишеней в модели, с использованием имитационных событий для моделирования введения конкретного препарата в систему. Результаты визуализируются в виде диагностических графиков динамики в двух вариантах – с присутствием препарата и без него.

ЦИТМ ЭКСПОНЕНТА – эксклюзивный дистрибьютор инструментов модельно-ориентированного проектирования и полунатурного моделирования

Инженерная команда ЦИТМ Экспонента – это профессионалы в следующих областях:



ИИ и Data Science



Системы автоматического управления



Системы связи



Электроэнергетика



Инженерные технологии и Цифровые методы в образовании



ЦОС



Embedded system (Сертификация, Испытательные стенды, ПЛИС)

ЦИТМ Экспонента дает импульс развитию и ускорению внутренних инженерных процессов заказчика, передает практические компетенции по технологиям МОП в реальных совместных проектах, через тренинги и семинары, консультационную поддержку, образовательные интернет-ресурсы, примеры в исходных кодах или моделях.

НАША ЦЕЛЬ »

Постоянное укрепление инженерных команд заказчиков, которые знают, «что делать», нашим пониманием возможностей и технологий того, «как это делать быстрее и дешевле».



НАШИ КОНТАКТЫ



www.exponenta.ru



info@exponenta.ru



+7 (495) 009 65 85

