

Функциональные характеристики  
программного обеспечения аппарата  
ИВЛ “ЭМО 500” и информация,  
необходимая для установки и  
эксплуатации программного  
обеспечения.

Программное обеспечение аппарата ИВЛ “ЭМО 500” состоит из двух компонент – программного обеспечения ПЛИС и программного обеспечения компьютера интерфейса пользователя.

# 1. Функциональные характеристики программного обеспечения модуля ПЛИС

## 1.1. Цели и назначение

Программное обеспечение модуля ПЛИС предназначено для управления аппаратным обеспечением, обеспечения вентиляции лёгких пациента в заданном режиме и с заданными параметрами, а также осуществления измерений и анализа состояния респираторной системы. Обеспечивающее критичную для жизни пациента функциональность программное обеспечение отделено от программного обеспечения интерфейса пользователя с целью предотвращения распространения возможных сбоев в компьютере интерфейса на критичную функциональность. Сбои интерфейса несут меньшую угрозу для пациента и в то же время более вероятны из-за большого объёма программы графического интерфейса, использования различных библиотек и операционной системы, при том что каждый компонент имеет свою вероятность отказа, и процессор работает последовательно, что делает теоретически возможным “зависание”, когда процессор не может завершить выполнение некоторого кода и выполнение всей программы останавливается, что недопустимо для программы вентиляции лёгких. ПЛИС в качестве вычислительного устройства выбрана из-за своей параллельной структуры и вытекающей из неё независимости работы элементов программы, а также вычислительной мощности. Например приём новых параметров вентиляции от компьютера интерфейса и обеспечение вентиляции с уже имеющимися параметрами работают параллельно, и даже если приём параметров по какой-то причине “зависнет” проблема не распространится на другие элементы программы и активная вентиляция продолжится.

## 1.2. Ключевые функции

Программное обеспечение ПЛИС реализует следующие функции:

- Приём требуемого режима и параметров вентиляции от компьютера интерфейса
- Проверка целостности полученного пакета данных и дополнительная проверка отсутствия повреждений в параметрах вентиляции для предотвращения вентиляции с искажёнными параметрами
- Получение данных при наличии помех на линии связи с компьютером интерфейса
- Управление аппаратным обеспечением для реализации всех поддерживаемых аппаратом режимов вентиляции
- Измерение параметров дыхания в реальном времени, предельных и усреднённых значений за цикл дыхания и за минуту
- Калибровка датчиков и исполнительных устройств аппарата
- Анализ состояния респираторной системы пациента
- Обнаружение неисправностей, таких как разгерметизация, неисправность дистального датчика потока, падение давлений газов, неподключенный датчик кислорода, отработавший ресурс датчик кислорода, резонанс в пневматической системе, отключение отбора давления с тройника контура
- Минимизация ущерба от неисправностей, такая как вентиляция доступным газом (воздухом или кислородом) в случае прекращения подачи одного из газов, компенсация

утечки в контуре, компенсация сопротивления дыхательных трубок, фазовое и частотное противодействие резонансу в пневматической системе, предотвращение подачи опасного давления при некорректном измерении из-за отключения трубки измерения давления на тройнике – автоматический переход на работу по давлению в смесителе газов и расчётному давлению на тройнике

- Сбор диагностических данных, необходимых для обслуживания аппарата
- Генерация тревог, передача компьютеру интерфейса и независимая визуальная индикация уровня активной или устранённой тревоги
- Оценка уровня заряда аккумулятора, управление корректным завершением компьютера интерфейса при снижении заряда для предотвращения потери данных при аварийном выключении и приоритизации ключевой функциональности

## 2. Функциональные характеристики программного обеспечения интерфейса пользователя

### 2.1. Цели и назначение

Программное обеспечение компьютера интерфейса пользователя предназначено для получения от врача требуемых параметров вентиляции лёгких и предоставления измеренных показателей.

### 2.2. Ключевые функции

Программное обеспечение интерфейса пользователя реализует следующие функции:

- Установку антропометрических данных пациента и данных о клинической ситуации
- Экспертную систему автоматического выбора адекватных ситуации параметров вентиляции с возможностью уточнения параметров пользователем
- Ручной выбор режима и соответствующих ему параметров вентиляции
- Задание резервного режима вентиляции на случай прекращения дыхательной активности пациента
- Адаптивный режим вентиляции, подстраивающий параметры в соответствии с изменением состояния респираторной системы без участия пользователя
- Управление калибровкой датчиков, информирование о прогрессе и требуемых действиях
- Запись, хранение и отображение истории изменения параметров и журнала событий
- Звуковое оповещение о тревогах с возможностью временного отключения звука
- Предоставление информации об активных и устранённых тревогах
- Отображение графиков измеренных величин в реальном времени
- Отображение измеренных параметров за цикл дыхания и минуту
- Отображение и установку технических параметров включая оценку уровня заряда аккумулятора, информацию о наличии питания, давлениях в газовых магистралях, счётчик наработки, установку системного времени и другие технические параметры

### 3. Информация необходимая для установки и эксплуатации программного обеспечения

Установка компонентов программного обеспечения в модуль ПЛИС и компьютер интерфейса пользователя аппарата производится в соответствии с “Инструкция по скачиванию и установке”. При эксплуатации оператор с помощью органов управления аппарата – сенсорного экрана, энкодера и звуковых оповещений - взаимодействует с программным обеспечением интерфейса пользователя, которое в свою очередь взаимодействует с программным обеспечением модуля ПЛИС. В то же время все аппаратные компоненты обслуживаются программным обеспечением ПЛИС. При отключении электричества и снижении уровня заряда аккумулятора аппарат может отдать приоритет критической функциональности отключив компьютер интерфейса пользователя, в этом случае продолжает работать только программное обеспечение ПЛИС и вентиляция пациента продолжается с последними установленными параметрами максимально возможное время, а для запуска интерфейса пользователя требуется восстановить подачу электричества.

### 4. Эксплуатация аппарата ИВЛ

К эксплуатации аппаратов ИВЛ допускаются лица с соответствующим медицинским образованием. В комплектацию аппарата входит инструкция по эксплуатации, описывающая в том числе взаимодействие оператора с программным обеспечением интерфейса.