

Руководство по эксплуатации

встроенного программного обеспечения
«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом
для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения процедуры
ингаляционной анестезии «Кедр 10»
версии 5.1

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение и область применения ПО.....	3
2 Ограничения использования и обслуживание	3
3 Краткая архитектура программного обеспечения.....	4
4 Структура интерфейса программного обеспечения.....	5
4.1 Основной экран и отображаемые данные	5
4.2 Интерфейс графических трендов	7
4.3 Интерфейс табличных трендов.....	8
4.4 Интерфейс регистрации сигналов тревоги (Хранение событий тревоги)	8
5 Основные операции интерфейса	9
5.1 Интерфейс настройки Типа пациента.....	10
5.2 Интерфейс настройки информации о пациенте.....	10
5.3 Интерфейс настройки громкости для сигналов.....	11
5.4 Интерфейс настройки верхнего/нижнего предела срабатывания сигнала.....	12
5.5 Настройки параметров для режимов вентиляции.....	12
5.6 Системные и служебные функции	12
6 Сигналы тревоги и журнал событий	12
6.1 Настройка пределов тревог.....	12
6.2 Приостановка звука и отключение тревоги	13
7 Запуск вентиляции и настройка режима	13
7.1 Самотестирование и проверка.....	13
7.2 Выбор режима вентиляции и параметров	13
7.3 Поддерживаемые режимы вентиляции	14
8 Мониторинг CO ₂ , анестезирующего газа (АГ), BIS	14
8.1 Мониторинг CO ₂	14
8.2 Мониторинг АГ	15
8.3 Мониторинг BIS (Мониторинг глубины анестезии).....	16
9 Обновление программного обеспечения	16
10 Заключение.....	17

Введение

Настоящее руководство содержит описание интерфейса и функциональных возможностей встроенного программного обеспечения «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения процедуры ингаляционной анестезии «Кедр 10» (далее — ПО, «Кедр 10»). ПО предназначено для визуализации, настройки и управления режимами вентиляции и ингаляционной анестезии «Аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К10» по ТУ 32.50.21-001-81955880-2025 с принадлежностями» (далее – Аппарат, «Кедр К10», изделие)».

ПО «Кедр 10» является неотъемлемой частью аппарата «Кедр К10», и не предназначено для самостоятельной инсталляции на другие наркозно-дыхательные аппараты, персональные компьютеры или иные вычислительные системы.

Руководство по эксплуатации ПО создано с целью ознакомления с интерфейсом Аппарата. В нем содержатся экранные формы, настройка параметров, отображение режимов и данных мониторинга, сигналов тревоги, история событий и специальные программные функции. Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут неточно соответствовать тому, что указано на интерфейсе Аппарата. Описание механических узлов, пневматических компонентов, соединителей и принадлежностей указано в руководстве по эксплуатации на «Кедр К10» РМЕР.941621.001 РЭ.

1 Назначение и область применения ПО

ПО реализует пользовательский интерфейс управления аппаратом и обеспечивает:

- самотестирование аппарата при включении;
- выбор типа вентиляции и режима вентиляции;
- настройку параметров дыхательного цикла и отображения данных;
- настройку пределов сигналов тревоги и отображение тревожных событий;
- отображение графического мониторинга параметров вентиляции;

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-2022 — класс C.

2 Ограничения использования и обслуживание

Программное обеспечение работает только на аппаратной платформе НДА «Кедр К10». Установка, обновление и сервисные операции, влияющие на конфигурацию ПО, выполняются только авторизованным специалистом производителя.

Инсталляция и обновление программного обеспечения осуществляются при помощи внешнего твердотельного накопителя. В ходе штатной эксплуатации пользователь

работает с экраным интерфейсом ПО и не выполняет самостоятельную установку программных компонентов.

3 Краткая архитектура программного обеспечения

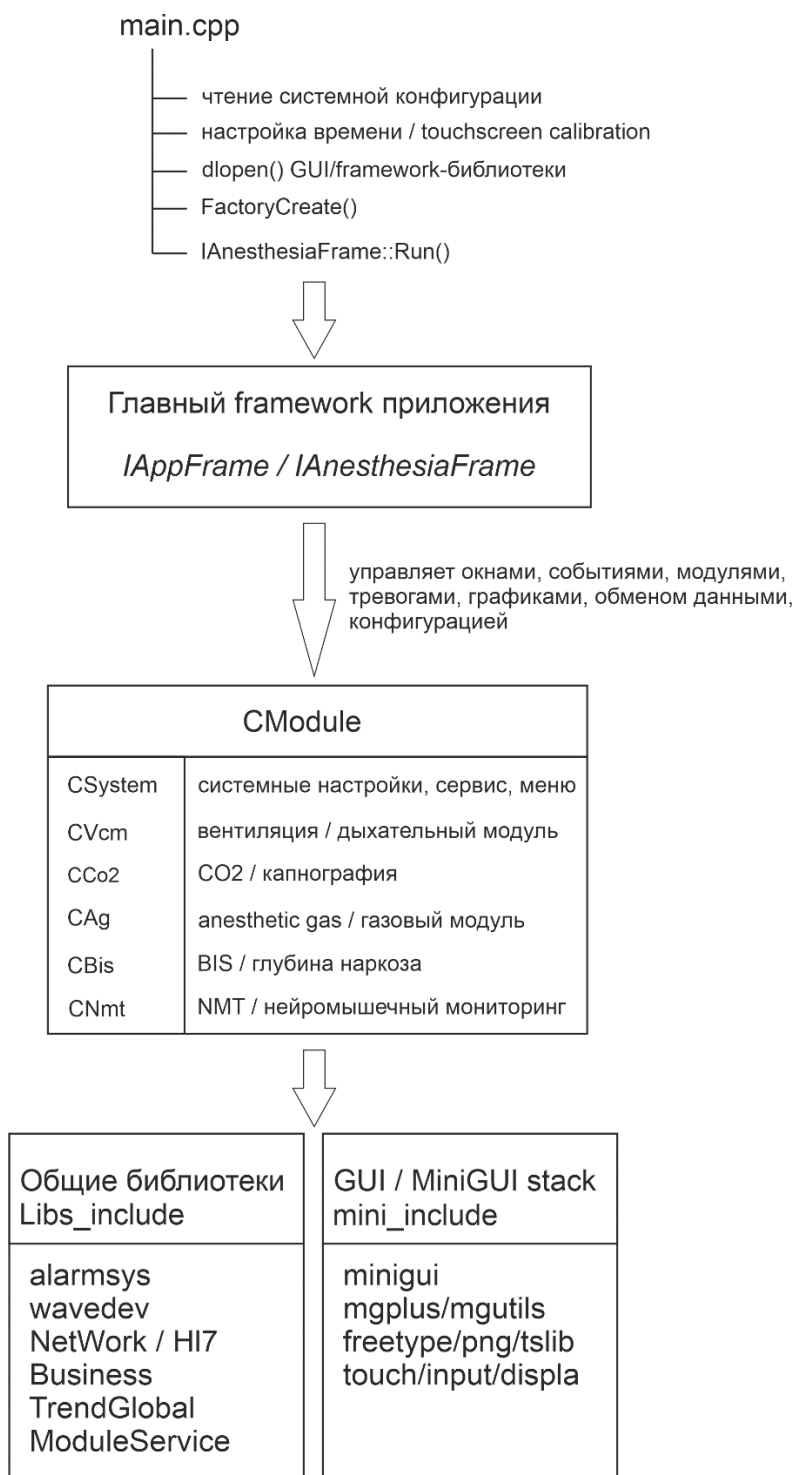


Рисунок 1 - блок-схема организации ПО

IAppFrame является центральным диспетчером, а конкретные медицинские функции вынесены в модули CVcm, CCo2, CAg, CBis, CNmt, CSystem. Каждый модуль умеет принимать данные, считать параметры, рисовать графики, обновлять экран, сохранять/читать конфигурацию и формировать тревоги.

4 Структура интерфейса программного обеспечения

Интерфейс ПО организован как набор экранных областей, обеспечивающих быстрый доступ к режимам вентиляции, настройкам параметров, графикам и тревожной информации. После включения Аппарата и проведения самодиагностики следуйте подсказке на интерфейсе для завершения проверки. Аппарат переходит на основной экран в режим ожидания.

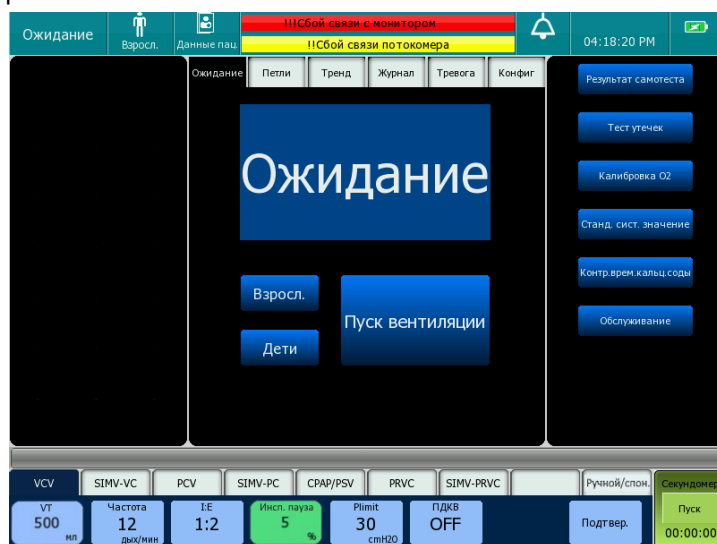


Рисунок 2 — Экран интерфейса ПО в режиме ожидания

4.1 Основной экран и отображаемые данные

После запуска режима автоматической вентиляции панель управления показана на Рисунке 2. На основном экране отображаются текущий режим вентиляции, параметры текущего режима вентиляции, основные мониторируемые величины, значения установленных параметров и сообщения системы.

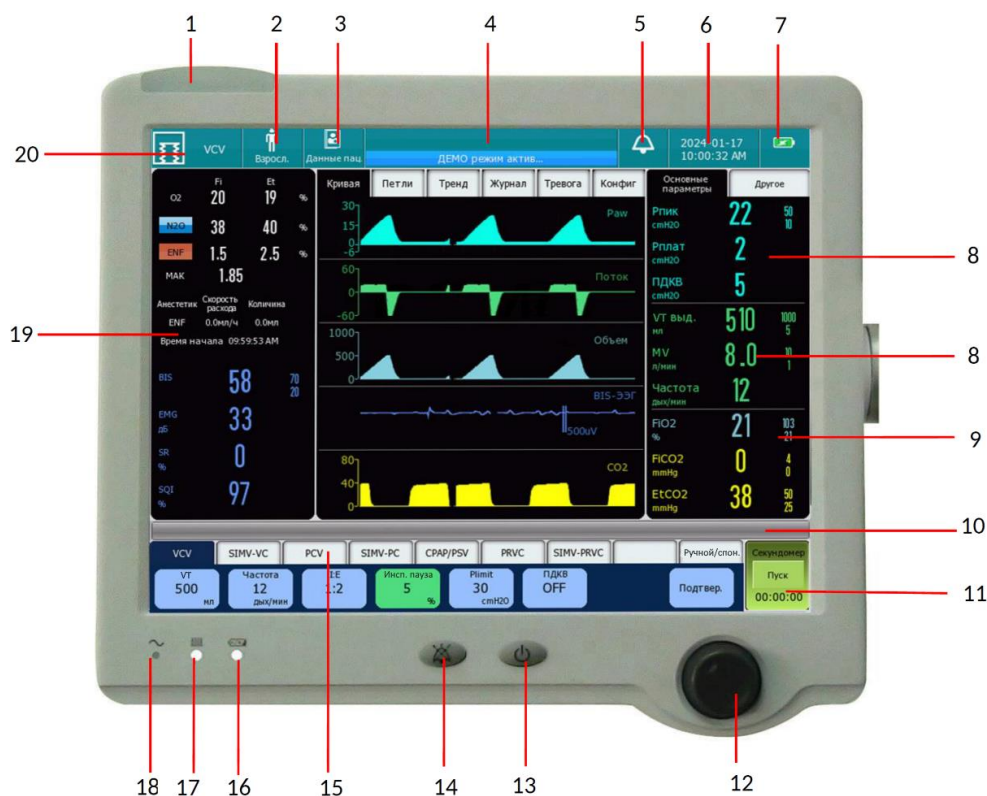


Рисунок 3 — функции Панели управления наркозно-дыхательного аппарата

- | | |
|--|---|
| 1 Индикатор сигнала тревоги | 11 Индикатор Секундомера |
| 2 Индикатор Типа пациента | 12 Поворотная ручка |
| 3 Индикатор Информации о пациенте | 13 Кнопка перехода в режим "Ожидание" |
| 4 Область предупредительного сообщения | 14 Кнопка "Звуковая сигнализация приостановлена" |
| 5 Значок «пауза сигнала тревоги» | 15 Область настройки режима и параметров вентиляции |
| 6 Системная дата и время | 16 Индикатор состояния аккумулятора |
| 7 Значок основного источника питания и состояния аккумулятора | 17 Индикатор рабочего состояния |
| 8 Область мониторинга давления (Значения анализаторов вентилятора) | 18 Индикатор питания от сети переменного тока |
| 9 Область мониторинга показателей легких пациента (концентрации CO ₂ и O ₂) | 19 Индикатор Области значений модулей |
| 10 Зона быстрых системных сообщений | 20 Индикатор Текущего режима вентиляции |

4.2 Интерфейс графических трендов

График тренда используется для просмотра тенденции значений параметров, записанных в определенные моменты. Измеренные физиологические значения, соответствующие моменту времени, выстраиваются в кривую, которая иллюстрирует тенденцию изменения параметра пациента. График динамики обеспечивает просмотр данных VTвыд., VTвд., МО, Част, Рпик, FiO₂, EtCO₂, Plat, ПДКВ, Рсред., BIS и т.д.

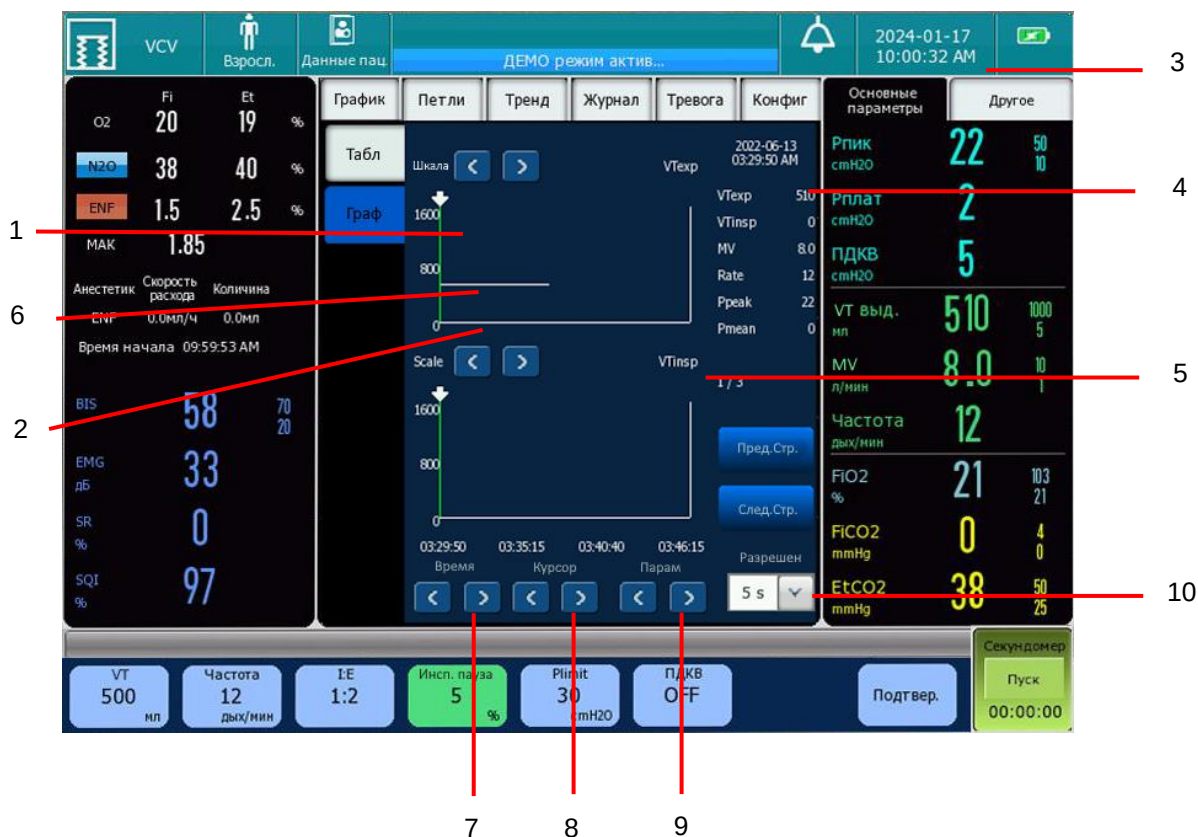


Рисунок 4 — Экран отображения графиков

- | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Ордината | 2. Абсцисса | 3. Время курсора |
| 4. Отображение параметра курсора | 5. Название параметра кривой динамики | 6. Кривая динамики |
| 7. Время | 8. Курсор | 9. Параметр кривой динамики |
| 10. Разрешение | | |

4.3 Интерфейс табличных трендов

Таблица трендов используется для просмотра данных физиологических параметров пациентов, записанных в определенный момент. Она используется для описания изменения результатов измерений. Таблица динамики содержит ё., VTвд., Рпик, Рплат, Рпик, ПДКВ, Част, BIS, FiO₂ и EtCO₂

График Петли Тренд Журнал Тревога Конфиг					
Табл	Парам	VTехр	VTinsp	MV	Ppeak
	Время				
Граф	06-13 03:27:30AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:25AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:20AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:15AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:10AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:05AM	--	--	--	--
	06-13 03:27:00AM	--	--	--	--
Время		Парам		Разрешен	
< >		< >		5 с ▾	

Рисунок 5 — интерфейс таблицы динамики

4.4 Интерфейс регистрации сигналов тревоги (Хранение событий тревоги)

Журнал сигналов тревог может сохранять до 2000 сообщений. Сообщения журнала сохраняются в хронологическом порядке. Самое раннее событие будет перезаписано, если новое событие произойдет после сохранения 2000 сообщений. Хранилище журнала сигналов тревоги включает в себя логи технических сигналов тревоги, логи физиологических сигналов тревоги, логи индикаций и логи настроек.

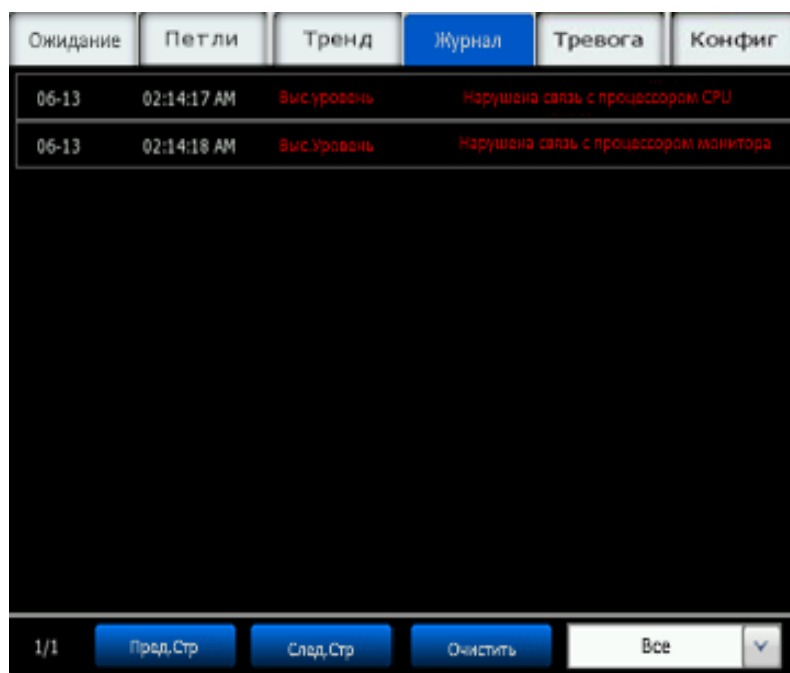


Рисунок 6 — Интерфейс журнала тревог

В журнале тревог могут храниться все физиологические тревоги, технические тревоги и информация о настройках. Запись в журнал ведется по таймеру, и самое последнее событие отображается первым.

5 Основные операции интерфейса

Основные операции ПО связаны с настройкой отображения, выбором базовых принципов расчёта параметров, служебными настройками интерфейса и экспортом данных.

5.1 Интерфейс настройки Типа пациента

В режим ожидания, устанавливается тип пациента [Взросл.] или [Дети].

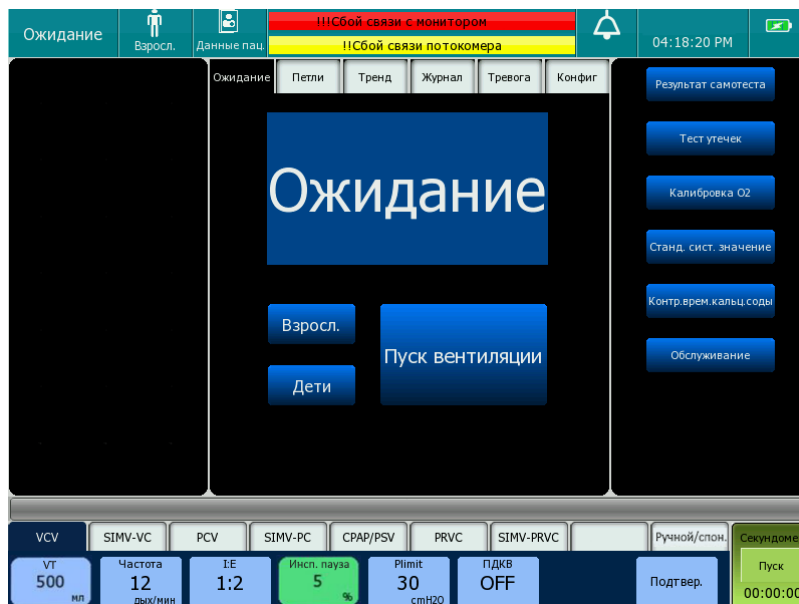


Рисунок 7 — Интерфейс для установки типа пациента

5.2 Интерфейс настройки информации о пациенте

В меню [Данные пац.] отобразятся в открытом меню опции параметров информации о пациенте [Имя], [Пол], [Койка №], [Возраст], [Рост], [Вес].

Рисунок 8 — Интерфейс для установки информации о пациенте

5.3 Интерфейс настройки громкости для сигналов

Установка громкости для параметров [Громкость сиг. трев.], [Громкость оповещения] и [Громкость кнопок]. Длина зеленой полосы указывает на текущую настройку громкости. Если зеленая полоса не подсвечивается, громкость отключена.

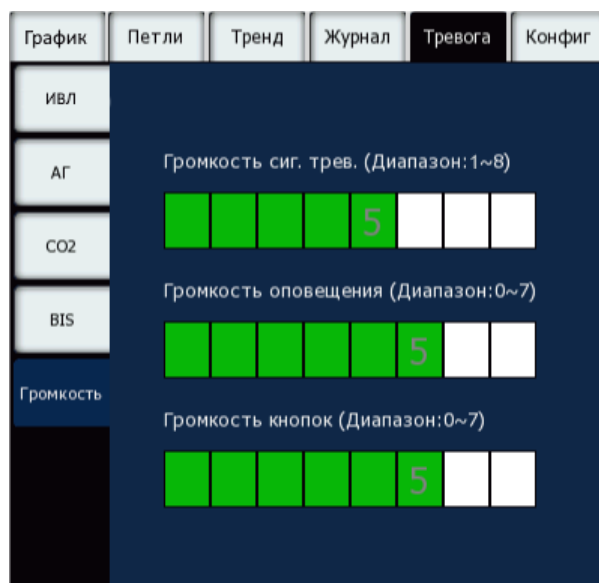


Рисунок 9 — Интерфейс настройки звука

5.4 Интерфейс настройки верхнего/нижнего предела срабатывания сигнала тревоги

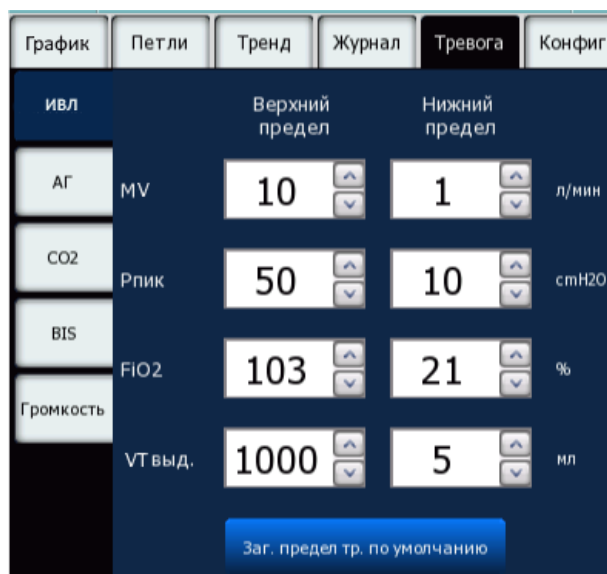


Рисунок 10 — Интерфейс высокого/низкого предела срабатывания сигнала тревоги

5.5 Настройки параметров для режимов вентиляции

Режим вентиляции	Параметры настройки
VCV	VT, частота, I: E, инсп. пауза, Plimit, пдкв/реер
SIMV-VC	VT, частота, T _{insp} , инсп. пауза, ΔP_{ps} , Plimit, пдкв/реер, Окно триггера, Триггер вдоха, Триггер выд. %
PCV	P _{insp} , частота, I: E, T время роста давл., Plimit, пдкв/реер
SIMV-PC	P _{insp} , частота, T _{insp} , T время роста давл., Plimit, ΔP_{ps} , пдкв/реер, Окно триггера, Триггер вдоха, Триггер выд. %
PRVC	VT, частота, I: E, Plimit, пдкв/реер
SIMV-PRVC	VT, частота, T _{insp} , Plimit, ΔP_{ps} , T время роста давл., пдкв/реер, Окно триггера, Триггер вдоха, Триггер выд. %.
CPAP/PSV	ΔP_{ps} , мин.частота, триггер вдоха, T время роста давл., Plimit, пдкв/реер, Триггер выд. %, Рапноэ, Апноэ вд./выд.
Ручной/спонтанный	Тревога, CPB, регулировка максимального давления на вдохе клапаном APL

5.6 Системные и служебные функции

- просмотр системной информации;
- возврат к значениям по умолчанию;
- экспорт данных;
- настройка интерфейса и инструментов контекстного меню;
- просмотр результата проверки системы;
- сигнал тревоги потери питания.

6 Сигналы тревоги и журнал событий

ПО реализует систему тревог с визуальной и звуковой индикацией. Наркозно-дыхательный аппарат выдает следующие звуковые и визуальные сигналы:

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Предупредительные сообщения
- Мигающий параметр

6.1 Настройка пределов тревог

Пользователь задаёт высокие и низкие пределы тревог для контролируемых параметров. После ручной настройки ПО непрерывно отображает установленные пределы. Установка пределов на крайние значения не допускается, поскольку делает систему тревог неэффективной. Настраиваются пределы срабатывания следующих сигналов тревог: настройка пределов сигналов тревоги вентилятора, настройка

пределов тревоги по двуокиси углерода, настройка предельных значений предупреждений BIS, настройка сигнала тревоги анестезирующего газа,

6.2 Приостановка звука и отключение тревоги

При нажатии клавиши паузы звуковой сигнал тревоги временно отключается с обратным отсчётом. Для отдельных параметров возможна установка предела в состояние OFF, что приводит к отключению соответствующего физиологического сигнала тревоги.

7 Запуск вентиляции и настройка режима

В начале работы пользователь проходит последовательность экранных операций: включение аппарата, самотестирование, проверка системы, при необходимости проверка контура, выбор типа пациента, выбор режима вентиляции, настройка параметров вентиляции.

7.1 Самотестирование и проверка

После включения ПО выполняет самодиагностику и отображает его результаты на экране. Перед началом вентиляции новый пациент должен быть обслужен только после прохождения соответствующей проверки аппарата.

7.2 Выбор режима вентиляции и параметров

Настройка вентилятора осуществляется в основном с помощью поворотных ручек и сенсорного экрана. При изменении настроек для соответствующего настройки появляется всплывающее окно с указанием текущего диапазона настройки (или корреляционного уравнения настройки). Ниже отображаются сочетания клавиш с параметрами, характерными для данного режима.



Рисунок 11 — Настройка режима вентиляции

Настройка параметров выполняется через экранные поля и поворотную ручку. Пользователь выбирает нужный параметр, изменяет значение и подтверждает его. Для разных режимов набор доступных параметров различается.

7.3 Поддерживаемые режимы вентиляции

Программное обеспечение реализует отображение, настройку и контроль следующих режимов вентиляции:

- «VCV» – принудительная вентиляция с управлением по объему;
- «PCV» – принудительная вентиляция с управлением по давлению;
- «CPAP/PSV» – спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давления и функцией перехода к принудительной вентиляции при апноэ;
- «SIMV-VC» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по объему;
- «SIMV-PC» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по давлению;
- «PRVC» – принудительная вентиляция с управлением объемом путем регулировки давления;
- «SIMV-PRVC» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением объемом путем регулировки давления;
- «Ручной/спонтанный» – ручная вентиляция легких.

8 Мониторинг CO₂, анестезирующего газа (АГ), BIS

ПО поддерживает отображение и настройку модулей капнографии, пульсоксиметрии, сигналов ЭЭГ, если соответствующие аппаратные каналы присутствуют в конфигурации аппарата.

8.1 Мониторинг CO₂

Для CO₂ программное обеспечение обеспечивает отображение капнографической кривой CO₂, значения EtCO₂ - значение CO₂, измеренное в конце фазы выдоха, значение FiCO₂ - минимальное значение CO₂, измеренное во время периода вдоха; настройку порогов тревоги, обнуление датчика и переход в экран параметров CO₂.

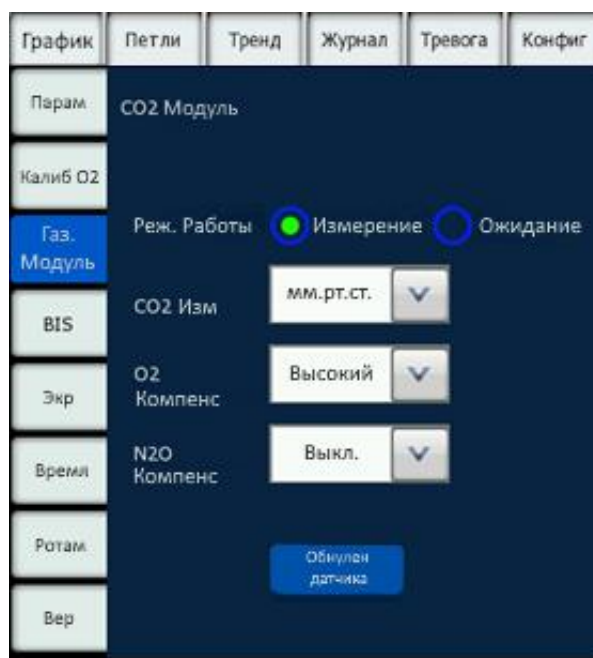


Рисунок 12 — Настройка конфигурации двуокиси углерода

Рисунок 13 — Отображение кривой CO₂

8.2 Мониторинг АГ

Для CO₂ программное обеспечение обеспечивает отображение кривой CO₂, параметры мониторинга: FiO₂, EtO₂ (модуль АГ с парамагнитным кислородом); EtCO₂, FiCO₂, EtN₂O, FiN₂O, EtAA, FiAA и МАК. (AA означает один из анестезирующих газов: Iso (изофлюран), Sev (севофлюран)).

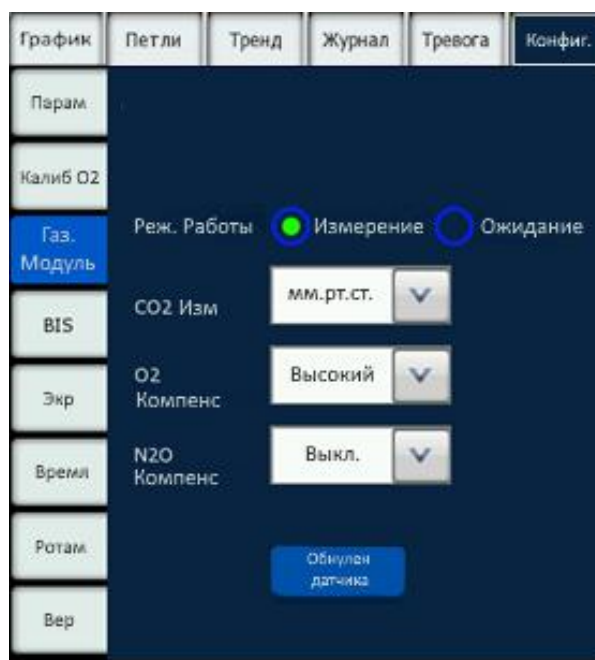


Рисунок 14 — Параметры настройки модуля АГ

Рисунок 15 — Отображение кривой CO₂

8.3 Мониторинг BIS (Мониторинг глубины анестезии)

Для BIS программное обеспечение обеспечивает отображение кривой отображающую непрерывное обнаружение модулем BIS сигналов ЭЭГ, которая называется кривой ЭЭГ BIS, и обеспечивает динамический тренд отображения BIS, который называется BIS-тренд.

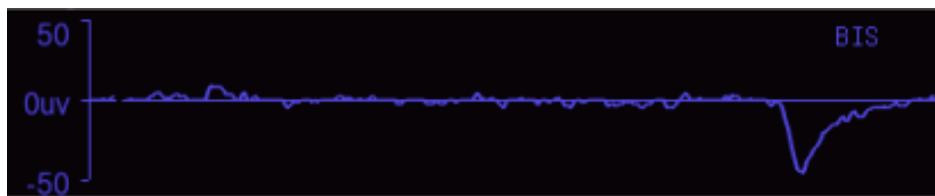


Рисунок 16 — Отображение кривой BIS

9 Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения выполняется авторизованным специалистом производителя. Пользователь в штатной эксплуатации использует только встроенный интерфейс и не выполняет установку или замену программных компонентов самостоятельно.

10 Заключение

ПО «Кедр 10» выполняет функции визуализации, настройки, мониторинга и управления для аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К10». Вся работа пользователя с аппаратом - от запуска, выбора пациента и режима вентиляции до анализа трендов, тревог и специальных функций - осуществляется через экранный интерфейс программного обеспечения.

[illegible]