

Описание процессов жизненного цикла

встроенного программного обеспечения
«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом
для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения
процедуры ингаляционной анестезии «Кедр 50»
версии 5.1

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	3
2. Процесс проектирования ПО	4
2.1 Цель документа	4
2.2 Ссылки на нормативные документы	4
2.3 Жизненный цикл программного обеспечения	4
3. Процессы жизненного цикла ПО.....	6
3.1 План разработки программного обеспечения.....	6
3.2 Разработка требований к программному обеспечению	7
3.3 Проектирование архитектуры программного обеспечения	8
3.4 Детализированная разработка	10
3.5 Программная интеграция и проверка интеграции	11
3.6 Тестирование программного обеспечения.....	11
3.7 Выпуск программного обеспечения.....	11
3.8 Менеджмент конфигурации программного обеспечения	11
3.9 Поддержка и сопровождение программного обеспечения.....	12
4. Способы использования	13
5. Установка и обслуживание	14

1. Общие положения

«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения процедуры ингаляционной анестезии «Кедр 50» (далее - ПО, «Кедр 50»). производства общества с ограниченной ответственностью «АСТРОСОФТ ПРО», является неотъемлемой частью «Аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К50» по ТУ 32.50.21-003-81955880-2025 с принадлежностями» (далее - Аппарат, «Кедр К50», изделие), производства Общества с ограниченной ответственностью «РМед».

Разработка программного обеспечения является частью процесса жизненного цикла Аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К50».

Основной функцией ПО является обеспечение всей функциональности Аппаратов.

ПО «Кедр 50», аппаратов наркозно-дыхательных «Кедр К50» устанавливается и поставляется только в составе этих Аппаратов. Обслуживание ПО осуществляется наряду с обслуживанием Аппаратов.

Процесс использования программного обеспечения также описан в Руководстве по эксплуатации встроенного программного обеспечения «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения процедуры ингаляционной анестезии «Кедр 50».

Поскольку ПО реализует всю функциональность Аппаратов, руководство по эксплуатации ПО Аппаратов включает в себя описание функций программного обеспечения.

Результатом разработки ПО является процесс тестирования на предмет соответствия техническим требованиям, который осуществляется параллельно с испытаниями Аппаратов.

В процессе эксплуатации обеспечивается техническое и гарантийное обслуживание ПО в рамках процессов поддержания работоспособности Аппаратов.

2. Процесс проектирования ПО

2.1 Цель документа

Цель настоящего документа заключается в обеспечении разработки высоконадежного и безопасного ПО, соответствующего требованиям заказчика. Данный документ описывает разработку и обслуживание ПО для медицинского изделия, а именно «Аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К50» по ТУ 32.50.21-003-81955880-2025 с принадлежностями».

2.2 Ссылки на нормативные документы.

Для создания данного документа применяются следующие нормативные документы:

ГОСТ IEC 60601-1-2024

ГОСТ IEC 62304-2022

ГОСТ ISO 14971-2021

2.3 Жизненный цикл программного обеспечения

Процесс разработки ПО является неотъемлемой частью жизненного цикла медицинского изделия и представлен на рисунке 1.

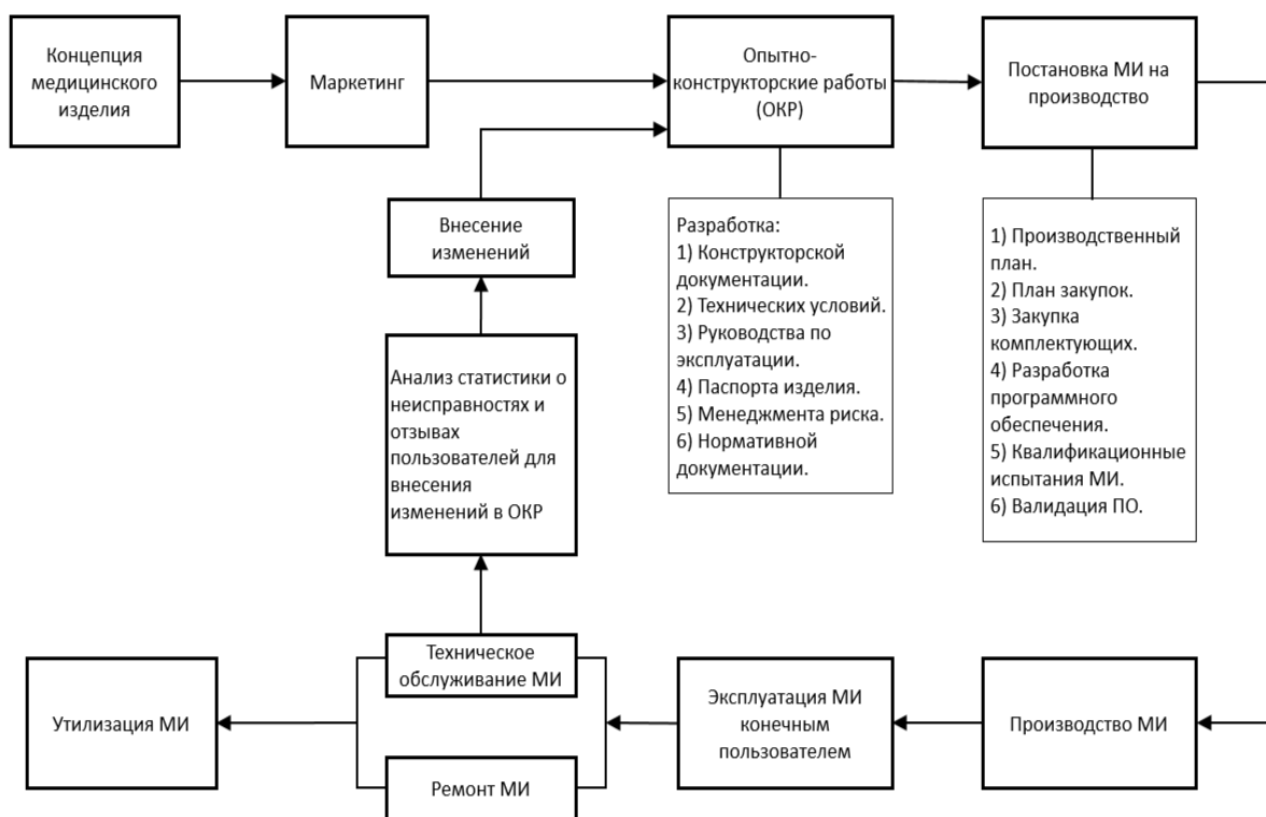


Рисунок 1. Основные стадии проектирования медицинского изделия и производственные процессы (жизненный цикл медицинского изделия (далее – МИ))

Жизненный цикл программного обеспечения задокументирован в плане разработки программного обеспечения и представлен на рисунке 2. План включает в себя все необходимые этапы разработки программного обеспечения начиная от требований заказчика, заканчивая поддержкой программного обеспечения, а также наличие обратной связи между различными этапами.

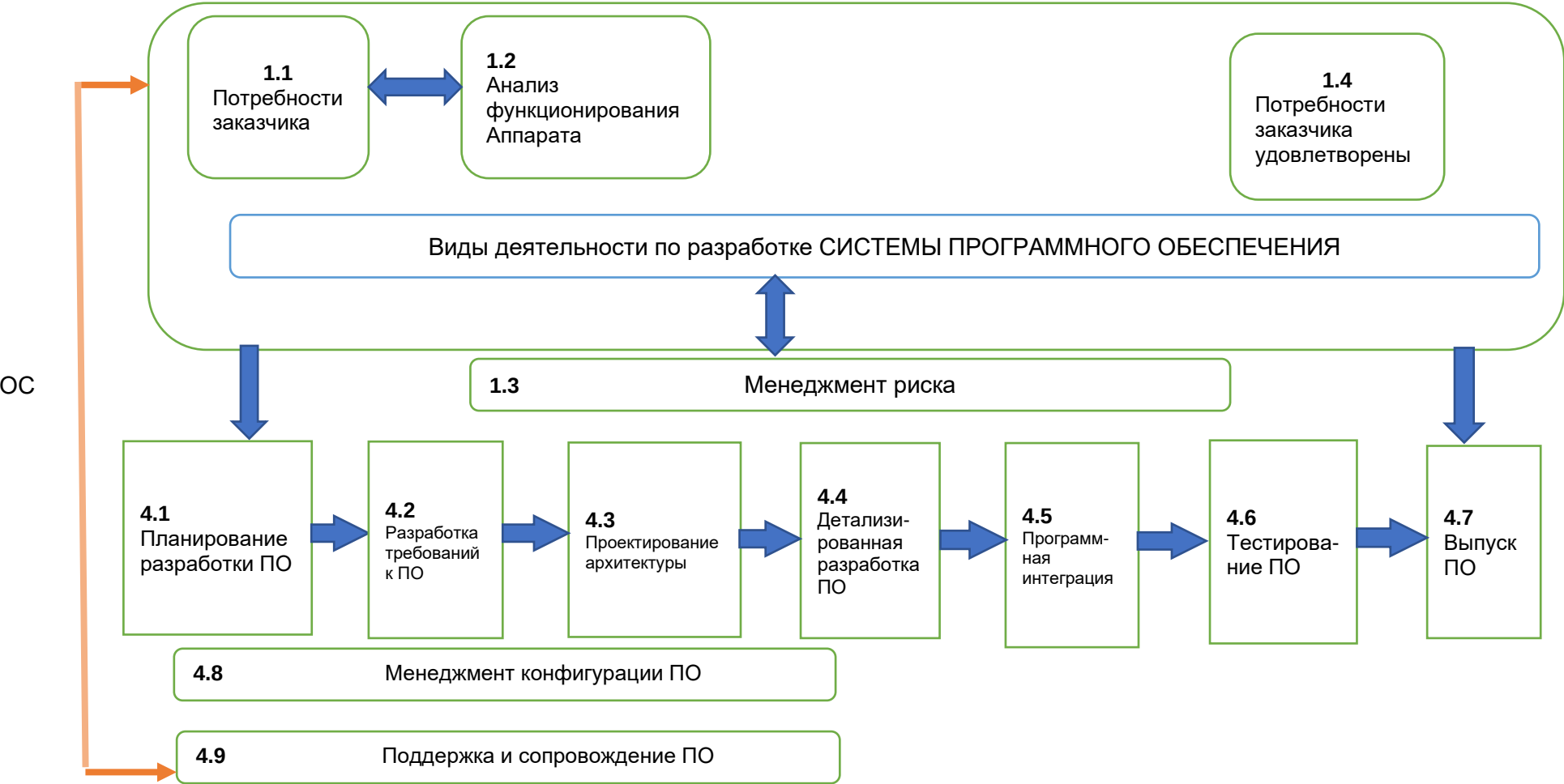


Рисунок 2 - Жизненный цикл ПО

3. Процессы жизненного цикла ПО.

3.1 План разработки программного обеспечения

3.1.1 Постановка цели и потребности заказчика.

План разработки программного обеспечения создан с целью описания и синхронизации всех этапов создания высоконадежного и безопасного программного обеспечения медицинского прибора и обеспечения стабильной связи между ними. Новые технологии в медицине и потребности рынка диктуют необходимость создания программного обеспечения, соответствующего современным потребностям заказчика.

3.1.2 Менеджмент риска программного обеспечения (см. блок 1.3 на Рис.2)

План менеджмента риска составлен на этапе изготовления опытного образца устройства и дополнен по результатам приемочных испытаний образца в 3 кв. 2025 года.

Для определения возможных опасностей, опасных ситуаций и вреда, связанных с ПО «Кедр 50», был использован метод, описанный в ГОСТ ISO 14971-2021.

В результате анализа был определен перечень возможных опасных ситуаций, связанных с ПО «Кедр 50»:

- R1. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ продолжает эксплуатацию Аппарата при неисправности;
- R2. Несоответствие технических характеристик изделия после транспортирования и хранения;
- R3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ не осуществляет контроль за соблюдением регламента технического обслуживания.

Принятые меры по снижению выявленных в результате анализа рисков, направленные на обеспечение безопасности конструкции медицинского изделия:

Для снижения риска R1 «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ продолжает эксплуатацию Аппарата при неисправности» в ПО введена система сигнализации и оповещения оператора при возникновении аварийных ситуаций во время его работы, подающая звуковые и световые сигналы, с дифференциацией степени опасности.

Оптический сигнал	Уровень приоритета	Значение	Образец тона
Красный, индикатор часто мигает	Высокий	Опасные для жизни ситуации или серьезный сбой в изделии	Три сигнала, два сигнала, повторяются каждые 11 с
Желтый, индикатор медленно мигает	Средний	Для серьезных, но не опасных для жизни ситуаций или изделие неисправно, необходимо своевременное реагирование	Три сигнала, повторяются каждые 25 с

Оптический сигнал	Уровень приоритета	Значение	Образец тона
Желтый, индикатор непрерывный	Низкий	Ситуация с пациентом не представляет опасности или имеются неисправности в изделии, пользователь должен быть осведомлен о текущей ситуации	Одинарный сигнал, повторяется каждые 25 с

Для снижения риска R2 «Несоответствие технических характеристик изделия после транспортирования и хранения» в ПО предусмотрена процедура самопроверки аппаратуры Аппарата, инициируемое при каждом включении Аппарата или вручную, в ходе которой проверяются все основные технические характеристики изделия. Предусмотрена:

- Проверка системы подачи;
- Проверка обратного давления испарителя анестетика;
- Тестирования сигналов тревоги;
- Проверка системы дыхания;
- Тест дыхательной системы;
- Проверка системы аспирации.

Для снижения риска R3 «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ не осуществляет контроль за соблюдением регламента технического обслуживания» в ПО внесена функциональность по выдачу пользователю сообщений на экране, напоминающих о необходимости замены расходных материалов (например, НЕРА-фильтра).

3.2 Разработка требований к программному обеспечению

После изучения требований к безопасности, технических возможностей аппаратуры Аппарата и потребностей заказчика разрабатываются функциональные требования к ПО. (см. блок 4.2 на рисунке 2). Функциональные требования выражают практические диагностические потребности заказчика в решении конкретных задач. Функциональные требования к ПО входят в состав технических условий на аппараты «Кедр К50» и описаны в ТУ 32.50.21-003-81955880-2025.

Технические условия 32.50.21-003-81955880-2025 на аппараты «Кедр К50» являются документом, описывающим технические и функциональные требования к Изделию, включая требования к ПО, на основе которого составляется конструкторская документация. Аппараты, в состав которых входит ПО, в процессе регистрации в Росздравнадзоре как медицинского изделия, прошли все необходимые испытания: Квалификационные; Технические; Клинические; Процесс валидации ПО. Один экземпляр оригинала ТУ 32.50.21-003-81955880-2025 входит в регистрационное досье Аппарата наркозно-дыхательного «Кедр К50» и хранится в Росздравнадзоре.

3.3 Проектирование архитектуры программного обеспечения

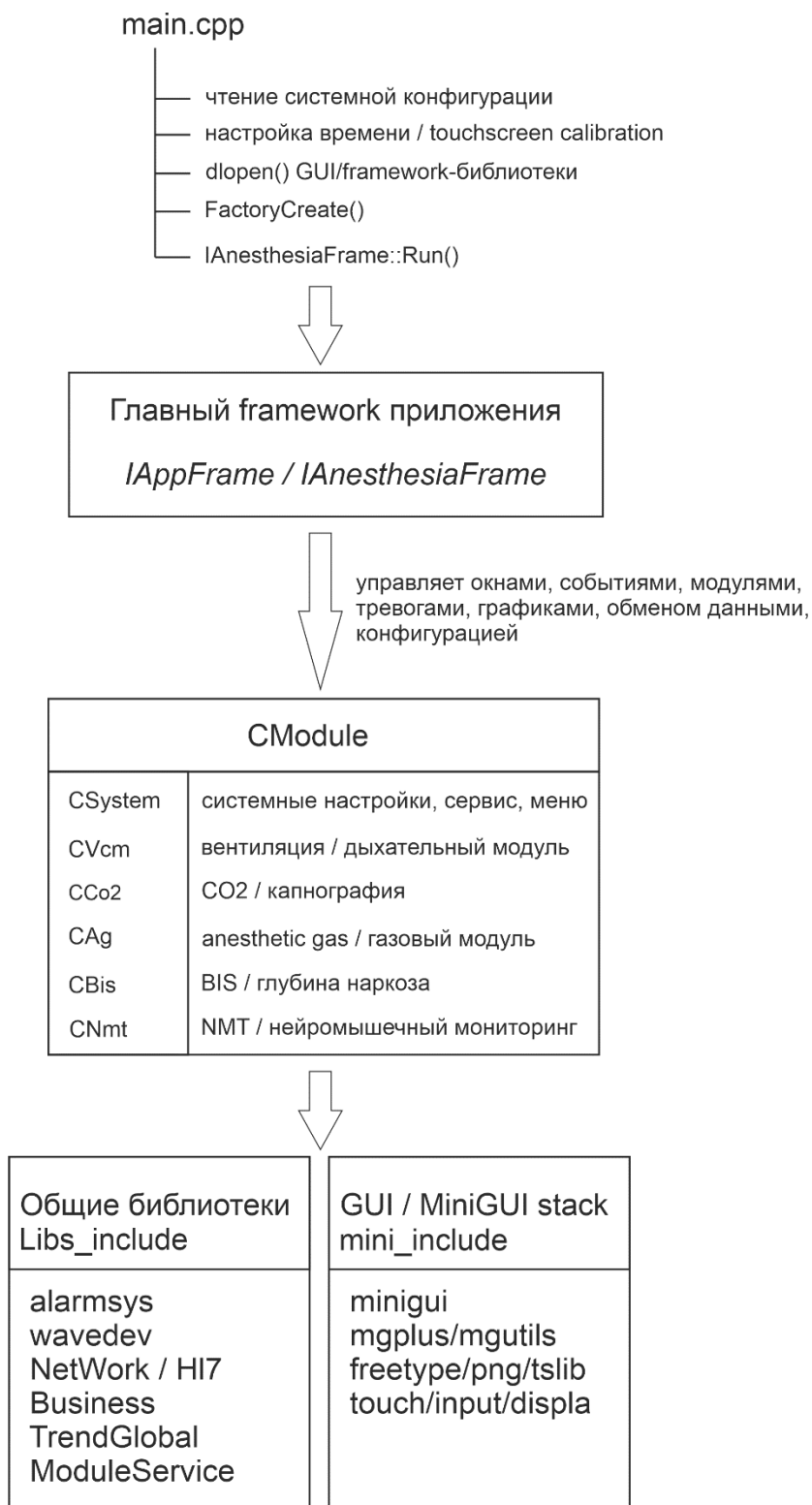


Рисунок 3 - блок-схема организации ПО

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. Модули организованы по единой структуре:

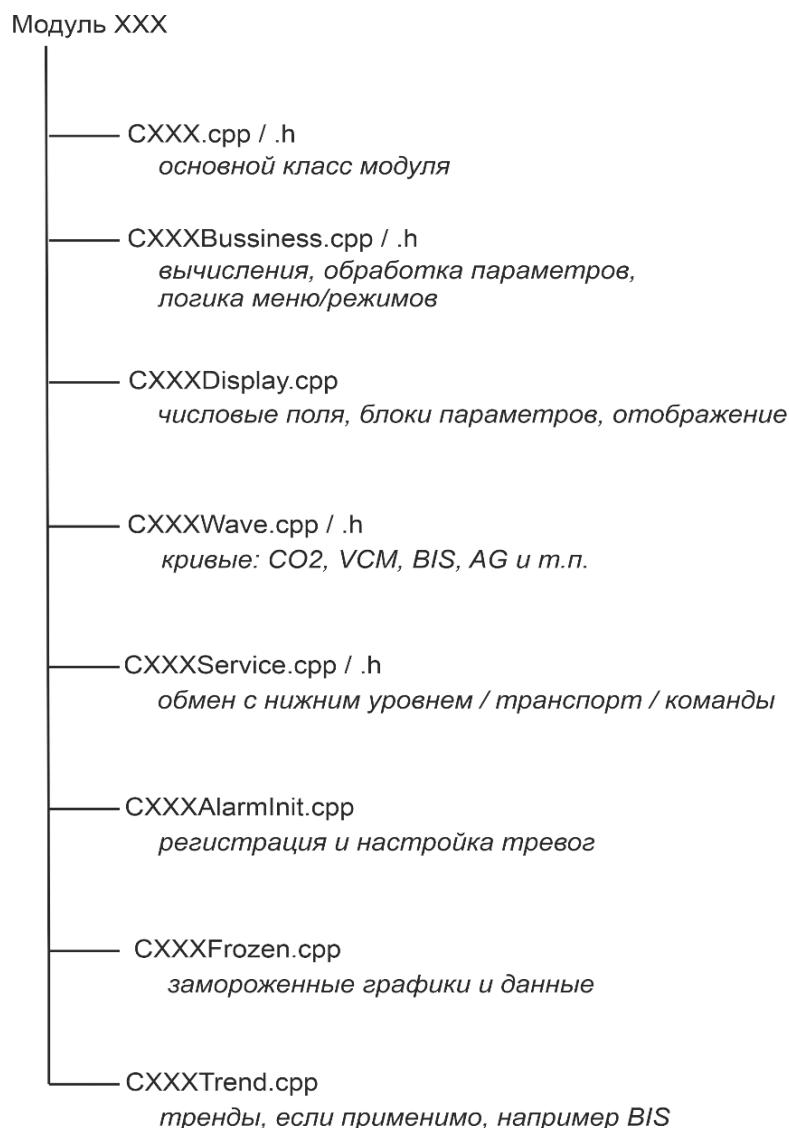


Рисунок 4 – структура программного модуля

Системный модуль CSystem реализует функциональность:

- системное меню,
- общие настройки аппарата,
- сервисные функции,
- системные тревоги,
- конфигурация GUI и параметров

Вентиляционный модуль CVcm реализует функциональность:

- параметры ИВЛ,
- дыхательные кривые,
- отображение вентиляции,
- бизнес-логика тревог,
- бизнес-логика вентиляции.

CO₂ модуль CCo2 реализует функциональность:

- капнография,
- отображение графиков CO₂,
- расчёт EtCO₂,
- тревоги CO₂.

BIS-модуль CBis реализует функциональность:

- мониторинг глубины наркоза,
- графики EEG/BIS,
- тренды BIS,
- подсистема тревог.

AG-модуль CAg реализует функциональность:

- модуль анестетических газов (Agent Gas),
- концентрации ингаляционных анестетиков,
- графики/тренды/тревоги.

NMT-модуль CNmt реализует функциональность:

- нейромышечный мониторинг,
- отображение стимуляции,
- расчёт индексов блокады.

3.4 Детализированная разработка

На основе созданной архитектуры производится детализированная разработка программного обеспечения и создание установочного файла. Детальное проектирование программного обеспечения описывается для интерфейсов между программным модулем и внешними компонентами (аппаратными или программными), так же, как и для интерфейсов между программными модулями. Во время разработки программного обеспечения необходимо обеспечить интеграцию программных модулей и верификацию интеграции.

3.5 Программная интеграция и проверка интеграции

После создания установочного файла с программным обеспечением необходимо осуществить этап интеграции с Аппаратом. На данном этапе происходит процесс инсталляции программного обеспечения.

Проверка интеграции программного обеспечения осуществляется в процессе тестирования программного обеспечения как на этапах проверки интерфейса, управления настройками, так и в процессе проверки работоспособности Аппарата в целом.

3.6 Тестирование программного обеспечения

В результате проектирования программного обеспечения возникает необходимость проверки соответствия функциональным требованиям программного обеспечения, учитывающих проверку факторов, отвечающих за безопасность, описанных в разделе «Менеджмент риска».

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Аппарата, тестирование ПО может осуществляться наряду с испытаниями Аппарата. Аппараты, в состав которых входит ПО, в процессе регистрации в Росздравнадзоре как медицинского изделия, прошли все необходимые испытания: Квалификационные; Технические; Клинические; Процесс валидации ПО.

Первичным пунктом испытания ПО является проверка функциональных характеристик программного обеспечения. Валидация программного обеспечения проверяет соответствие программного обеспечения поставленным задачам и специальным функциям, где главной задачей является построение безопасного ПО с понятным русскоязычным интерфейсом, соответствующему своему классу.

Испытание программного обеспечения считаются пройденными если успешно пройдены все этапы валидации.

3.7 Выпуск программного обеспечения

Перед выпуском программного обеспечения необходимо обеспечить испытания программного обеспечения и оценить результаты испытаний. Программное обеспечение считается безопасным и готовым к выпуску в случае успешного прохождения всех пунктов валидации и удовлетворения потребностей заказчика.

3.8 Менеджмент конфигурации программного обеспечения

В процессе жизненного цикла программного обеспечения возникает необходимость поставлять заказчику различные конфигурации. В проектируемом программном обеспечении предусмотрено, что в зависимости от исполнений Аппарата он может быть оснащён дополнительным блоком анализа концентрации CO₂, модулем анестетических газов с отбором пробы AG+O₂, модулем глубины наркоза BIS, а также

испарителем анестетика (изофлюран, севофлюран, галотан), которые подключаются для расширенного мониторинга и контроля состояния пациента.

3.9 Поддержка и сопровождение программного обеспечения

Обязательным условием поддержания полноценного жизненного цикла ПО является возможность устранения неисправностей и обратная связь с разработчиками для внесения необходимых изменений.

Техническое и гарантийное обслуживание программного обеспечения осуществляется в рамках жизненного цикла аппаратов «Кедр K50».

Для обеспечения поддержки, программное обеспечение оборудования должно иметь возможность обновления с целью повышения производительности. Обновление программного обеспечения должно осуществляться авторизованным специалистом ООО «АСТРОСОФТ ПРО».

Совершенствование программы происходит путем доработки интерфейса и внедрения новых функций измерений и режимов вентиляции. Увеличивается производительность программы, и минимизируется время на взаимодействие между органами управления интерфейса всего комплекса и пользователем.

В рамках технического обслуживания ПО может быть осуществлено резервное копирование пользовательских настроек и базы данных пациентов Аппарата.

В процессе тестирования и эксплуатации программного обеспечения могут возникнуть сообщения о неисправности. В случае их возникновения необходимо осуществить процедуру передачи информации о характере ошибки в авторизованную сервисную службу ООО «АСТРОСОФТ ПРО». В связи с тем, что ПО работает совместно с Аппаратом, часть сообщений об ошибках может быть направлено на неисправность аппаратной части Аппарата.

Устранение неисправностей и техническое обслуживание может осуществлять только квалифицированный персонал, а именно сотрудники авторизованной сервисной службы ООО «АСТРОСОФТ ПРО».

4. Способы использования

Модули ПО «Кедр 50» для управления Аппаратом «Кедр K50» обеспечивают текстовую и графическую поддержку следующих режимов:

- «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.
- «PSVPro» – режим вентиляции легких, обеспечивающий поддержку давления и режим резервной вентиляции при апноэ.

А также дополнительные функции:

- «ByPass» – функция обхода абсорбера;
- «ВВГ» – вспомогательный выход газа для полуоткрытых систем.

5. Установка и обслуживание

Инсталляция и обновление программного обеспечения осуществляется авторизованным специалистом ООО «АСТРОСОФТ ПРО» при помощи твердотельного накопителя.

Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции и проведения процедуры ингаляционной анестезии «Кедр 50» является неотъемлемой частью Аппарата и не может быть установлено на другие платформы, поскольку используемые по лицензионному соглашению сторонние библиотеки скомпилированы для исполнения на специализированном RISC-V процессоре Аппарата.

Вследствие этого, предоставление экземпляра ПО для проведения экспертной оценки возможно лишь в составе Аппарата. Специалистами ООО «АСТРОСОФТ ПРО» будет организован внешний доступ для экспертов к веб-камере, установленной перед аппаратом. Эксперты должны заранее уведомить сотрудников ООО «АСТРОСОФТ ПРО» о назначенной дате и времени проведения экспертизы, в ходе проведения экспертизы сотрудники ООО «АСТРОСОФТ ПРО» будут присутствовать возле Аппарата, давать пояснения и проводить необходимые манипуляции по указаниям экспертов.