

# Функционал, установка, обслуживание

«Системного программного обеспечения с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10»

Версия 1.0

## СОДЕРЖАНИЕ

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

## 1. Назначение

«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10» (далее по тексту – Программное обеспечение/ПО, «Ива 10»), производства компании ООО «АСТРОСОФТ ПРО» устанавливается на и поставляется только в составе «Аппарата искусственной вентиляции легких «Ива И10» по ТУ 32.50.21-004-81955880-2025 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат), являясь его неотъемлемой частью. Не подлежит установке на другие аппараты искусственной вентиляции легких и компьютерные системы.

## 2. Версия программного обеспечения

Программное обеспечение имеет версию не ниже 1.0.

## 3. Основные функциональные характеристики

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Аппарата, основной характеристикой ПО является реализация визуализации функций настройки и управления Аппаратом, включая обеспечение текстовой поддержки интерфейса и мониторинга параметров вентиляции для:

- проведение самотестирования Аппарата при включении;
- настройки параметров вентиляции;
- выбора параметров мониторинга и настройки их отображения;
- конфигурации порогов и параметров тревог;
- сигнализации и оповещения оператора при возникновении аварийных ситуаций;
- графического отображения параметров вентиляции в реальном времени

## 4. Эксплуатация и настройка программного обеспечения

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Аппарата, сведения об эксплуатации ПО также содержатся в руководстве по эксплуатации на «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И10» по ТУ 32.50.21-004-81955880-2025 с принадлежностями.

***Примечание:*** Инструктаж по эксплуатации и настройке ПО осуществляется авторизованным специалистом во время инсталляции Аппарата.

## 5. Параметры производительности программного обеспечения

Допустимое время установления рабочего режима Аппарата с момента включения составляет не более 30 с.

## 6. Требования к инсталляции (установке)

Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10» устанавливается только на «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И10» по ТУ 32.50.21-004-81955880-2025 с принадлежностями и является его неотъемлемой частью и не может быть установлено на другие платформы.

Для работы ПО на Аппарате ИВЛ используется операционная система Linux.

Установка ПО осуществляется с помощью установочного файла, загружаемого на твердотельный накопитель. После инсталляции установочного файла на Аппарат происходит проверка интеграции программного обеспечения, которая осуществляется в процессе тестирования программного обеспечения как на этапах проверки интерфейса, управления настройками, так и в процессе проверки работоспособности Аппарата.

Инсталляция и обновление программного обеспечения осуществляется авторизованным специалистом.

## 7. Интерфейс использования программы

Использование программы осуществляется с помощью элементов управления Аппарата, в состав которого входит монитор с сенсорным управлением.

**Примечание:** Для использования программного обеспечения пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на Аппарат и пройти инструктаж по использованию, проводимый авторизованным специалистом.

## 8. Комплект поставки

Комплект поставки включает в себя:

- «Функционал, установка, обслуживание ПО Ива10»».
- «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10» (предоставляется для

инсталляции авторизованным специалистам на USB носителе и устанавливается на Аппарат в процессе производства).

– «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И10» по ТУ 32.50.21-004-81955880-2025 с принадлежностями». Руководство по эксплуатации РМЕП 941622.001 РЭ.

**Примечание:** Пользователь получает и использует установленное программное обеспечение в составе Аппарата.

Документация пользователя предоставляется в составе Аппарата вместе с руководством по эксплуатации на Аппарат, поскольку ПО реализует интерфейс для функций Аппарата ИВЛ.

## 9. Используемые языки

Документация пользователя, интерфейс пользователя представлены на русском языке. В случае использования международных медицинских терминов и аббревиатур допускается использование английского языка.

## 10. Защита программного обеспечения

Программное обеспечение имеет защиту от изменения конфигурации. Изменение конфигурации ПО могут производить только специалисты ООО АСТРОСОФТ ПРО» или авторизованные специалисты.

## 11. Поддержка эксплуатации и сопровождение

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 искусственной вентиляции легких «Ива И10».

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

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. 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.

## 12. Соответствие нормативным документам

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ IEC 62304-2022: класс безопасности программного обеспечения - класс В.

Все программное обеспечение проходит тестирование и валидацию.

В связи с тем, что ПО является неотъемлемой частью Аппарата, тестирование ПО может осуществляться наряду с испытаниями Аппарата.