

Руководство по эксплуатации

встроенного программного обеспечения
«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом
для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10»

Версия 1.0

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.....	4
4.1 Основной экран и отображаемые данные.....	5
4.2 Интерфейс графиков.....	5
4.3 Интерфейс графического отображения параметров дыхательного цикла.....	6
4.4 Интерфейс данных мониторинга и показателей состояния.....	7
4.5 Данные за прошедшие периоды.....	7
4.6 Стоп-кадр, снимок экрана, запись экрана и блокировка.....	9
5 Основные операции интерфейса.....	10
5.1 Настройка отображения и экрана.....	11
5.2 Настройки, связанные с параметрами вентиляции.....	11
5.3 Системные и служебные функции.....	11
6 Сигналы тревоги и журнал событий.....	11
6.1 Настройка пределов тревог.....	12
6.2 Текущие и недавние тревоги.....	12
6.3 Приостановка звука и отключение тревоги.....	12
6.4 Журнал тревог и событий.....	12
7 Запуск вентиляции и настройка режима.....	13
7.1 Самотестирование и проверка.....	13
7.2 Выбор типа вентиляции.....	13
7.3 Выбор режима вентиляции и параметров.....	13
7.4 Поддерживаемые режимы вентиляции.....	13
8 Мониторинг CO ₂ и SpO ₂	14
8.1 CO ₂	15
8.2 SpO ₂	15
9 Особые функции ПО.....	15
10 Обновление программного обеспечения.....	16
11 Заключение.....	16

Введение

Настоящее руководство содержит описание интерфейса и функциональных возможностей встроенного программного обеспечения «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 10» (далее — ПО, «Ива 10»). ПО предназначено для визуализации, настройки и управления режимами вентиляции аппарата искусственной вентиляции лёгких «Ива И10» по ТУ 32.50.21-004-81955880-2025 с принадлежностями».

ПО является неотъемлемой частью аппарата ИВЛ «Ива И10», и не предназначено для самостоятельной инсталляции на другие аппараты ИВЛ, 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. Описание механических узлов, пневматических компонентов, соединителей и принадлежностей указано в руководстве по эксплуатации на «Ива И10» РМЕП941622.001 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;
- мониторинг параметров вентиляции, SpO₂ и CO₂;
- настройку пределов сигналов тревоги и отображение тревожных событий;
- отображение графиков, петель, трендов, таблиц и журнала событий;
- выполнение специальных функций, связанных с терапией и мониторингом.

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

2 Ограничения использования и обслуживание

Программное обеспечение работает только на аппаратной платформе ИВЛ «Ива И10». 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

Верхний уровень ПО реализован на языке C++ и включает программные модули, обеспечивающие запуск приложения, интерфейс пользователя, хранение данных и обмен с внешними системами.

Модуль	Назначение
FrameApp	Инициализация приложения, вывод заставки при загрузке, запуск остальных модулей и главного потока.
UI_common	Графический интерфейс пользователя при самотестировании и в ходе работы аппарата; верхнее меню, нижнее меню и основное окно.
Storage	Архивация данных пациентов и сеансов вентиляции, хранение параметров и конфигураций.
Connectivity	Сетевые функции, интерфейсы Ethernet/Wi-Fi, обмен медицинской информацией по HL7.
SpO ₂ / CO ₂	Интерфейс управления опциональными каналами пульсоксиметрии и капнографии.

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 завершения самотестирования пользователь переходит на основной экран.

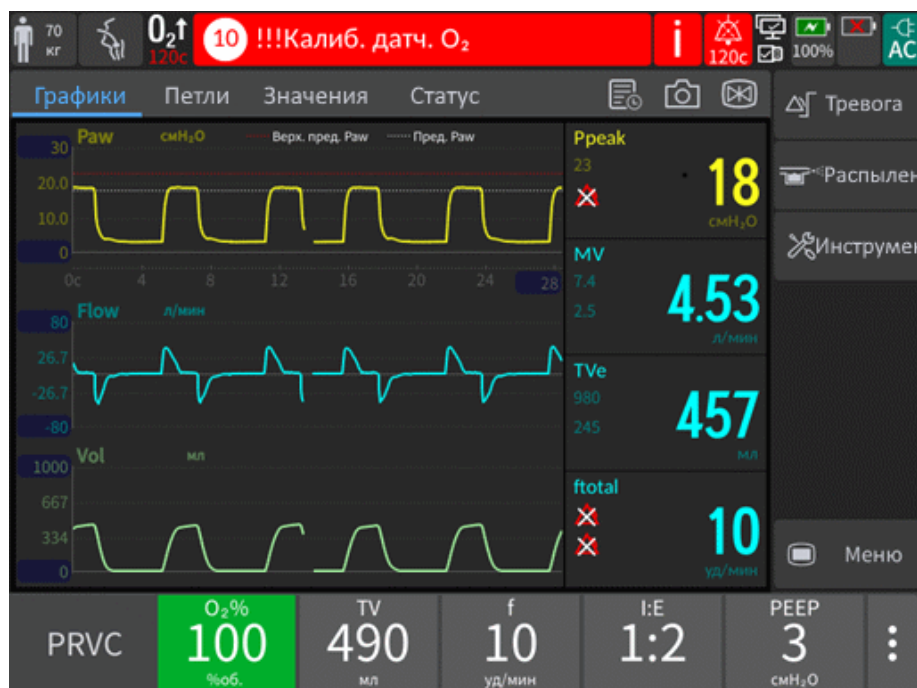


Рисунок 1 — Основной экран интерфейса ПО в режиме отображения графиков

Основной экран включает следующие функциональные области:

- строку состояния с типом пациента, типом вентиляции, состоянием питания и служебными значками;
- область активных тревог и подсказок;
- центральную область графиков, петель, значений или диаграммы состояния;
- правую панель мониторируемых параметров;
- нижнюю панель быстрого доступа к режиму вентиляции и параметрам настройки;
- меню служебных функций и инструментов.

4.1 Основной экран и отображаемые данные

На основном экране (см. Рисунок 1) отображаются текущий режим вентиляции, параметры давления, потока и объёма, основные мониторируемые величины, значения установленных параметров и сообщения системы.

В зависимости от конфигурации аппарата на экране могут отображаться давление в дыхательных путях, пиковое давление, дыхательный объём, минутная вентиляция, частота дыхания, концентрация кислорода и другие параметры мониторинга.

4.2 Интерфейс графиков

Интерфейс графиков предназначен для непрерывного отображения кривых давления, потока и объёма во времени. Пользователь может выбрать число одновременно отображаемых графиков и тип кривых, а также настроить состав отображаемых параметров.

ПО поддерживает изменение толщины линий и компоновки экрана. При включённом динамическом интерфейсе возможна настройка конкретных графиков и параметров, отображаемых в левой и правой частях экрана.



Рисунок 2 — Экран отображения графиков

4.3 Интерфейс графического отображения параметров дыхательного цикла

ПО поддерживает отображение петель биомеханики дыхания. Такие петли используются для визуальной оценки комплайенса, сопротивления, гипервентиляции, утечек и окклюзии дыхательных путей.



Рисунок 3 — Экран отображения петель биомеханики дыхания

Поддерживаются циклы: цикл [P-V] (Давление-Объем), цикл [F-V] (Расход-Объем) и цикл [F-P] (Расход - давление). Источниками данных цикла [P-V]/ [F-V]/[F-P] являются данные графиков давления, скорости потока и объема. При настройке модуля mainstream CO₂ будет отображаться кривая [V-CO₂].

4.4 Интерфейс данных мониторинга и показателей состояния

Помимо графиков и петель, ПО отображает числовые значения параметров мониторинга. В строке состояния и в областях значков отображаются тип пациента, тип вентиляции, состояние подачи 100% O₂, сетевое подключение, USB-носитель, аккумулятор, внешнее питание, неактивные тревоги и приостановка звука тревоги. Отдельные служебные значки используются как вход в историю данных, в просмотр последних тревог, в снимок экрана, стоп-кадр и другие функции.



Рисунок 4 — Экран данных мониторинга

4.5 Данные за прошедшие периоды

Графический тренд используется для просмотра тренда изменения значений параметров в соответствующее время. Она использует кривую для описания изменений результатов измерения параметров, и каждая точка на кривой соответствует значению физиологического параметра в конкретный момент времени. Графический тренд может быть использован для фиксации факта срабатывания тревог по настройкам параметра. История применяется для просмотра параметров мониторинга и событий за прошедшее

время. Графические тренды можно просматривать, перемещаясь по экрану вверх и вниз для выбора различных параметров и перемещаясь влево и вправо для выбора параметров разного времени.

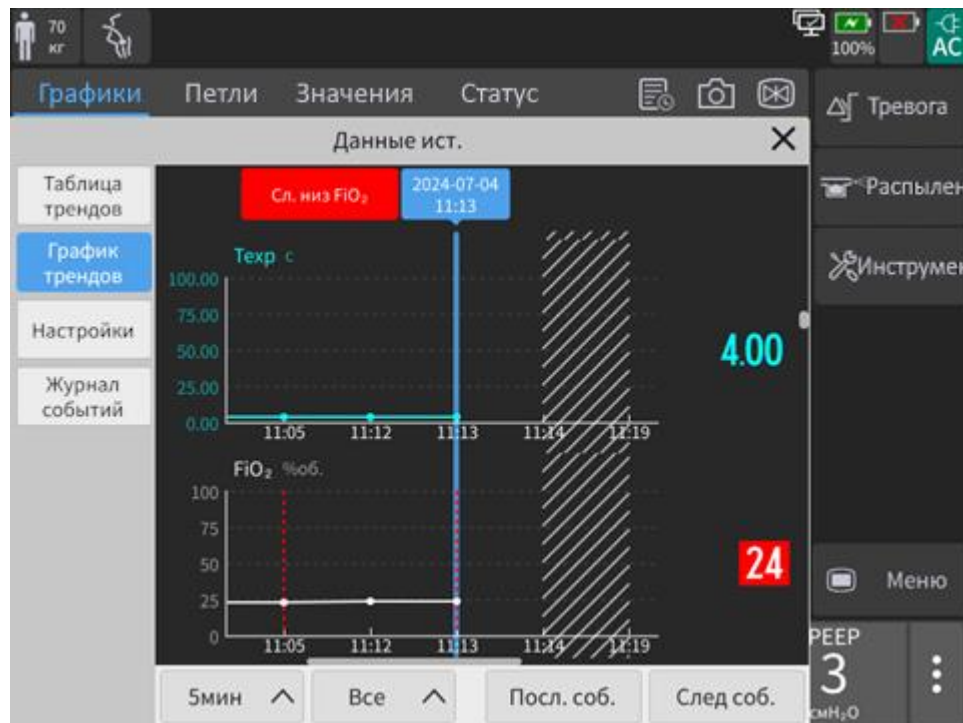


Рисунок 5 — Интерфейс графических трендов в заданном интервале

4.6 Таблица (Табличные тренды)

В интерфейсе [Таблица трендов] (Табличные тенденции) можно проверить данные и события параметров мониторинга пациента. Если разрешение не задано, данные о тенденции по умолчанию будут отображаться с интервалом в 1 минуту. Табличные тенденции можно просматривать, перемещая интерфейс вверх и вниз для выбора различных параметров или перемещая влево и вправо для выбора параметров в разное время.

Данные ист.				
Таблица трендов	Все (1мин)	4/4		
График трендов	Соб.	2024-07-04 10:32	2024-07-04 10:33	2024-07-04 10:34
Настройки	Preak(смН ₂ O)	18	18	---
Журнал событий	PEER(смН ₂ O)	2.9	2.9	---
	Pplat(смН ₂ O)	18	18	---
	Pmean(смН ₂ O)	8.1	8.2	---
	ftotal(уд/мин)	10	12	---
	fspn(уд/мин)	0	0	---
	fmand(уд/мин)	10	12	---

Рисунок 6 — Интерфейс табличных трендов

Табличные тренды позволяют анализировать числовые значения параметров и события по временным отметкам. ПО может записывать тренды в течение длительного периода непрерывной работы.

4.7 Стоп-кадр, снимок экрана, запись экрана и блокировка

В ПО реализованы функции заморозки экрана, получения снимка интерфейса, записи экрана и блокировки пользовательского ввода.



Рисунок 7 — Экран в режиме стоп-кадра

Функция стоп-кадра останавливает обновление графиков и петель в реальном времени, но позволяет детально просмотреть сохранённый фрагмент. В этом режиме пользователь может перемещать курсор по графику или петле и анализировать значения.

Функция снимка экрана сохраняет текущее экранное представление в графический файл PNG. При подключённом USB-носителе снимок может сохраняться непосредственно на внешний носитель.

Функция записи экрана позволяет записывать последовательность экранных действий и сохранять её в формате GIF. Функция блокировки переводит аппарат в состояние, при котором сенсорный экран и элементы управления временно недоступны для изменения параметров.

5 Основные операции интерфейса

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

5.1 Настройка отображения и экрана

Через меню [Экран] пользователь может выбрать количество графиков, тип графика, параметры динамического интерфейса, цветовые схемы, яркость и контрастность экрана.

ПО также позволяет настраивать единицы измерения, язык интерфейса, дату и время, громкость нажатия клавиш и громкость пульса.

5.2 Настройки, связанные с параметрами вентиляции

- выбор расчёта по идеальному росту или ИМТ;
- настройка VT/ИМТ;
- выбор представления $T_{insp}/I:E$ и параметров апноэ;
- настройка DuoVent;
- настройка инвазивного режима апноэ;
- настройка увеличения $O_2\%$ во время поддувания и продолжительности $O_2\uparrow$;
- настройка продолжительности санации трахеобронхиального дерева;
- настройка мониторинга датчика O_2 .

5.3 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. Тревоги классифицируются по приоритету и сопровождаются соответствующим цветовым оформлением и звуковым паттерном.

На экране могут присутствовать активные тревоги, состояние приостановки звука тревоги, состояние отключённых пределов тревоги и значок неактивных последних тревог.

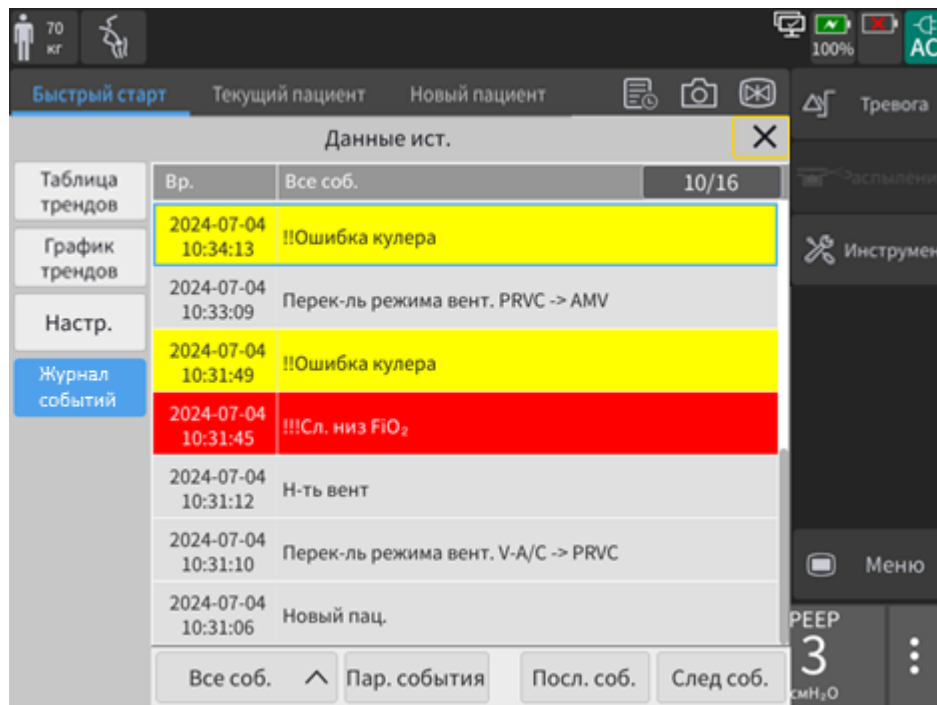


Рисунок 8 — Журнал событий

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.

6.2 Текущие и недавние тревоги

Если одновременно активны несколько тревог, в области сообщения отображается их количество. По нажатию пользователь может просмотреть текущие тревоги, время возникновения и приоритет. Недавние неактивные тревоги доступны через отдельный значок; возможно отображение до 10 событий.

6.3 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.

6.4 Журнал тревог и событий

ПО автоматически ведёт журнал событий и тревог. В нём сохраняются данные о возникновении тревожных состояний, времени события, параметре, вызвавшем

тревогу, и её приоритете. Журнал используется для последующего анализа хода вентиляции и действий пользователя.

7 Запуск вентиляции и настройка режима

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

7.1 Самотестирование и проверка

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

7.2 Выбор типа вентиляции

В режиме ожидания можно выбрать инвазивный или неинвазивный тип вентиляции. Выбранный тип влияет на доступный состав режимов и параметры настройки.

7.3 Выбор режима вентиляции и параметров

В области режима вентиляции отображается только выбранный режим. После входа в интерфейс настройки режима пользователь выбирает нужный режим и подтверждает выбор. Ниже отображаются сочетания клавиш с параметрами, характерными для данного режима.

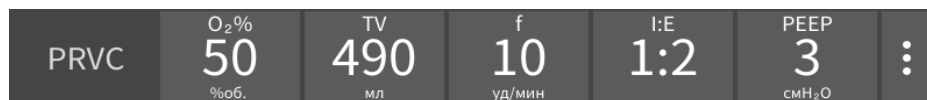


Рисунок 9 — Настройка режима вентиляции

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.

7.4 Поддерживаемые режимы вентиляции

Режим	Краткое описание, реализуемое ПО
P-A/C	Принудительная вентиляция с управлением по давлению с подключаемой функцией ассистирования.

Режим	Краткое описание, реализуемое ПО
P-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по давлению.
V-A/C	Принудительная вентиляция с управлением по объёму с подключаемой функцией ассистирования.
V-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по объёму.
CPAP/PSV	Спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях и поддержкой давления.
PRVC	Вентиляция с управлением объёмом путём регулировки давления.
PRVC-SIMV	Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением объёмом путём регулировки давления.
DuoVent	Двухуровневый режим вентиляции с возможностью поддержки давлением и контролем апноэ.
APRV	Двухуровневый режим вентиляции с возможностью спонтанного дыхания пациента.
VS	Поддержка объёма с регулировкой давления в каждом дыхательном цикле.
PPS	Пропорциональная поддержка давлением с учётом усилия вдоха пациента.
AMV	Адаптивный режим вентиляции с автоматической настройкой параметров для минимизации работы дыхания.
CPRV	Принудительная вентиляция по объёму, адаптированная к условиям сердечно-лёгочной реанимации.
PSV-S/T	Поддержка давления с принудительными вдохами между попытками пациента.
NCPAP / NIPPV / SNIPPV / PSV	Неонатальные и неинвазивные режимы, поддерживаемые в зависимости от типа пациента и типа вентиляции.
Терапия O ₂	Подача кислорода пациенту с постоянным потоком.

8 Мониторинг CO₂ и SpO₂

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

8.1 CO₂

Для CO₂ ПО обеспечивает отображение капнографической кривой, значения EtCO₂, настройку порогов тревоги, обнуление датчика и переход в экран параметров CO₂.

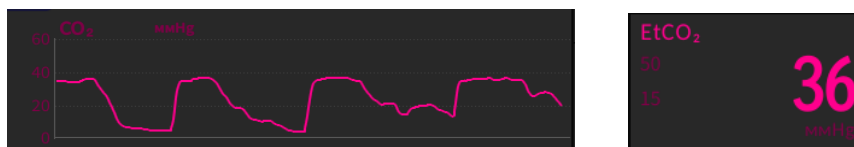


Рисунок 10 — Отображение CO₂

8.2 SpO₂

Для SpO₂ ПО отображает числовое значение насыщения, пульсовую волну, среднее время SpO₂ и служебные параметры, связанные с качеством сигнала. Поддерживается настройка SpO₂ и функция тонального пульса.

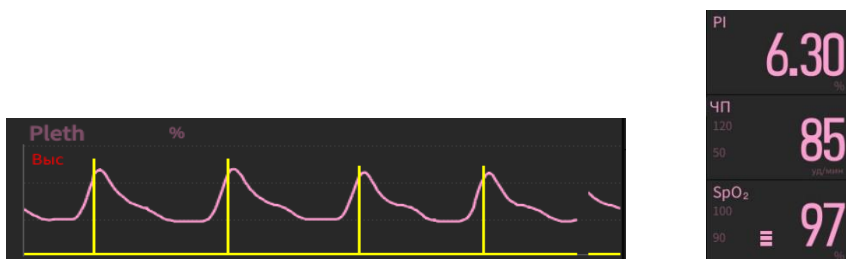


Рисунок 11 — Отображение SpO₂

9 Дополнительные функции ПО

Через интерфейс ПО доступны дополнительные программные функции аппарата, используемые в клинической работе.

Функция	Назначение в интерфейсе ПО
Ручная вентиляция	Подача ручного вдоха в соответствующих фазах работы аппарата.
Задержка вдоха / выдоха	Временное продление соответствующей фазы дыхательного цикла для оценки состояния пациента.
Распыление	Управление режимом ингаляции/небулайзера через интерфейс.
O ₂ ↑	Подача 100 % кислорода на заданное время.
Отсасывание мокроты	Поддержка процедуры санации трахеобронхиального дерева.
PEEPi	Расчёт и отображение внутреннего положительного давления в конце выдоха.

Функция	Назначение в интерфейсе ПО
Инструменты отключения от ИВЛ	Средства анализа готовности пациента к отлучению.
Продолжительная инсуффляция (SI)	Специальная функция поддержания вдоха по заданным условиям.
Производные функции CO ₂	Расширенные расчёты на основе данных капнографии.
Терапия O ₂	Экран и настройки кислородной терапии, таймер и напоминание времени терапии.
Расчёт альвеолярной вентиляции	Программный расчёт соответствующего показателя.
Расчёт энергетического метаболизма	Расчётный программный инструмент по доступным параметрам.
TRC	Автоматическая компенсация сопротивления трубки.
Вздох	Периодическая функция Sigh для выбранных режимов.

10 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.

11 Заключение

ПО «Ива 10» выполняет функции визуализации, настройки, мониторинга и управления для аппарата ИВЛ «Ива И10». 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.

