

Функционал, установка, обслуживание

«Системного программного обеспечения с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 30»

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 30» (далее по тексту – Программное обеспечение/ПО, «Ива 30»), производства компании ООО «АСТРОСОФТ ПРО» устанавливается на и поставляется только в составе «Аппарата искусственной вентиляции легких «Ива И30» по ТУ 32.50.21-005-81955880-2025 с принадлежностями (далее по тексту – Аппарат, «Ива И30»), 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 И30» по ТУ 32.5.21-005-81955880-2025 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 30» устанавливается только на «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И30» по ТУ 32.50.21-005-81955880-2025 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 Ива 30»».
- «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 30» (предоставляется для

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

– «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И30» по ТУ 32.50.21-005-81955880-2025 с принадлежностями». Руководство по эксплуатации РМЕП.941622.002 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 И30».

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 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ ИЕС 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.