

Описание процессов жизненного цикла

«Системного программного обеспечения с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 50»

Версия 1.0

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	8
3.3 Проектирование архитектуры программного обеспечения.....	8
3.4 Детализированная разработка	10
3.5 Программная интеграция и проверка интеграции	10
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	15

1. Общие положения

«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 50», производства Общества с ограниченной ответственностью «АСТРОСОФТ ПРО» (далее по тексту – ПО, «Ива 50»), является неотъемлемой частью «Аппаратов искусственной вентиляции легких «Ива И50» по ТУ 32.50.21-006-81955880-2025 с принадлежностями», производства Общества с ограниченной ответственностью «РМед» (далее по тексту – «Аппарат», «Ива И50»).

Разработка программного обеспечения является частью процесса жизненного цикла аппаратов искусственной вентиляции легких «Ива И50».

Основной функцией ПО является обеспечение всей функциональности Аппаратов.

ПО «Ива 50», аппаратов искусственной вентиляции легких «Ива И50» устанавливается и поставляется только в составе Аппаратов. Обслуживание ПО осуществляется наряду с обслуживанием Аппаратов.

Процесс использования программного обеспечения также описан в РМЕР.941622.003 РЭ – «Аппарат искусственной вентиляции легких «Ива И50» по ТУ 32.50.21-006-81955880-2025 с принадлежностями». Руководство по эксплуатации. Поскольку ПО реализует всю функциональность Аппаратов, руководство по эксплуатации 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 искусственной вентиляции легких «Ива И50» по ТУ 32.50.21-006-81955880-2025 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.

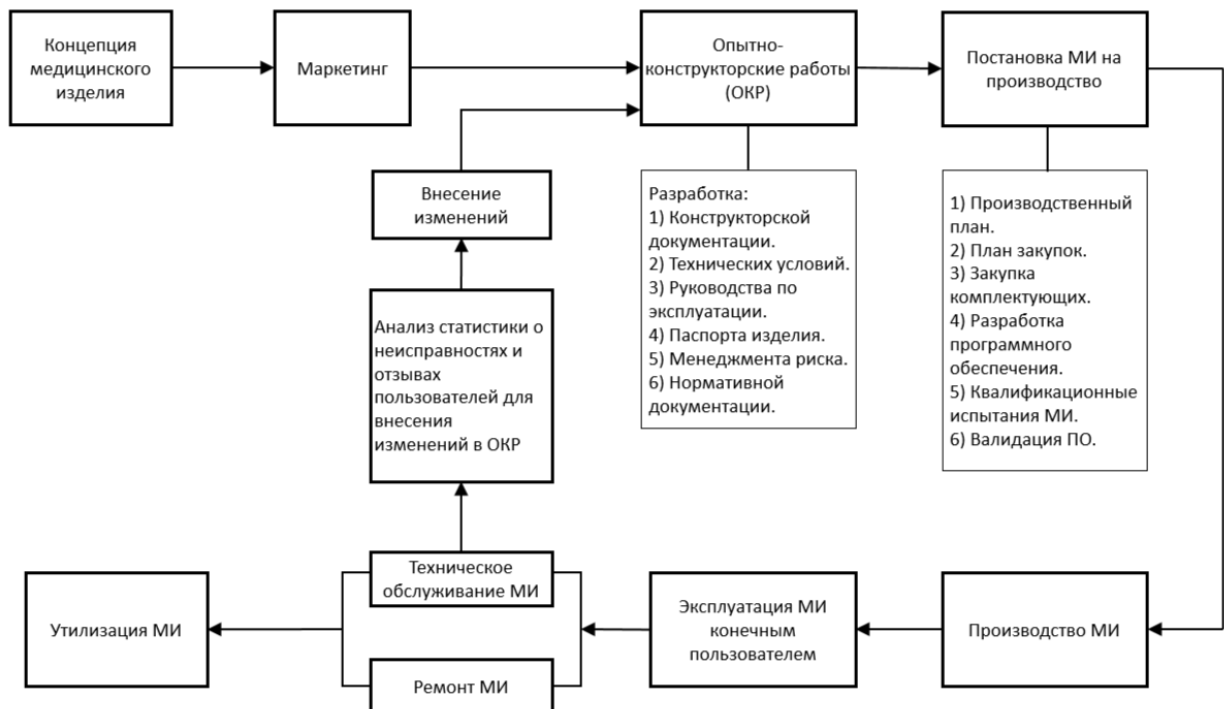


Рисунок 1. Основные стадии проектирования медицинского изделия и производственные процессы (жизненный цикл медицинского изделия (далее – МИ))

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.

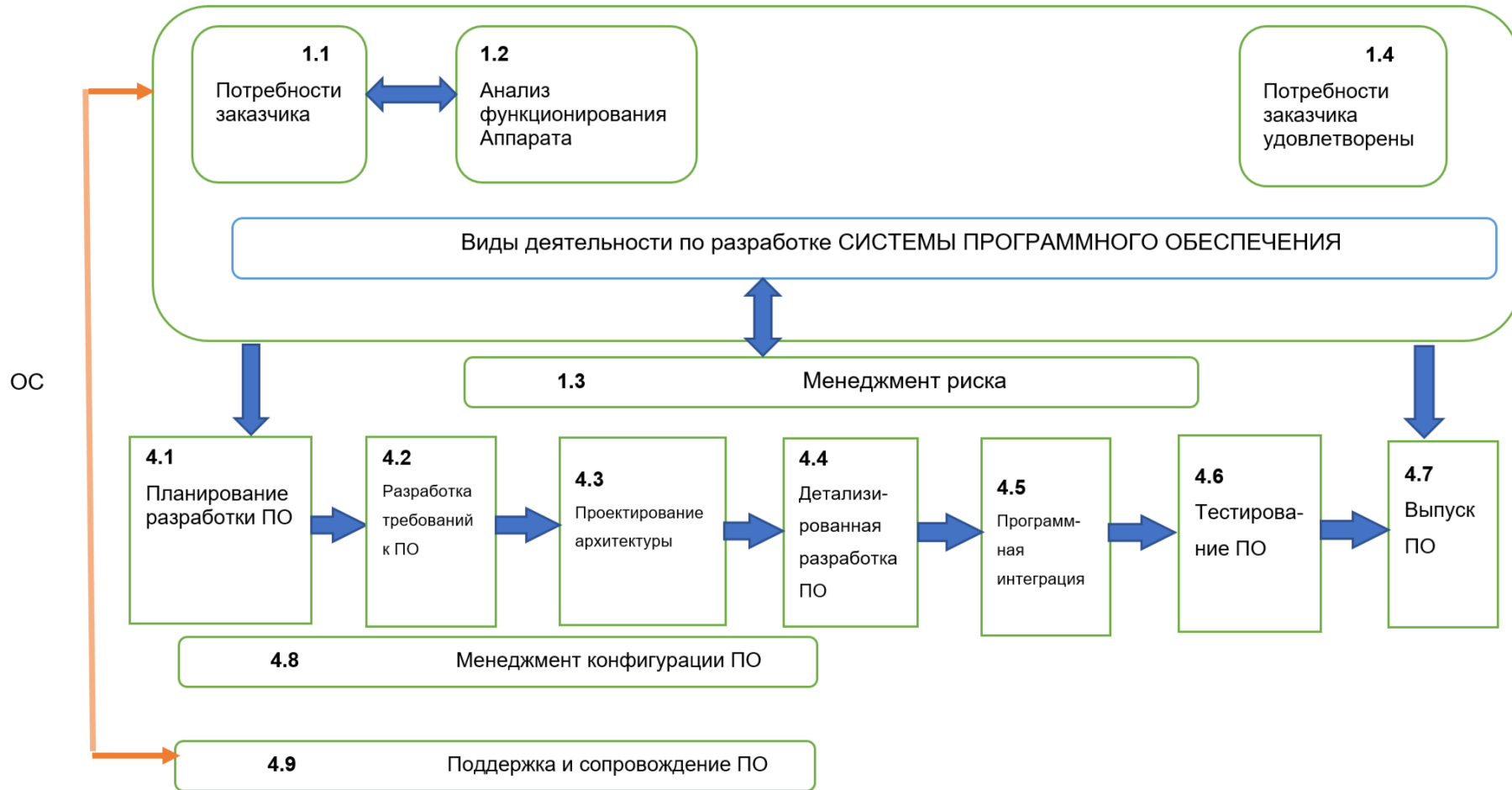


Рисунок 2 - Жизненный цикл ПО

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 «Ива 50», был использован метод, описанный в ГОСТ ISO 14971-2021.

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

- R1. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ продолжает эксплуатацию Apparata 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 Apparata 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.
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 вентилятора;
- Проверка системы аспирации с отрицательным давлением.

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 искусственной вентиляции легких «Ива И50» и описаны в п.1.1.12 ТУ 32.50.21-006-81955880-2025.

ТУ 32.50.21-006-81955880-2025 на аппараты искусственной вентиляции легких «Ива И50» является документом, описывающим технические и функциональные требования к системе, 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 32.50.21-006-81955880-2025 входит в регистрационное досье аппаратов искусственной вентиляции легких «Ива И50» и хранится в Росздравнадзоре.

3.3 Проектирование архитектуры программного обеспечения

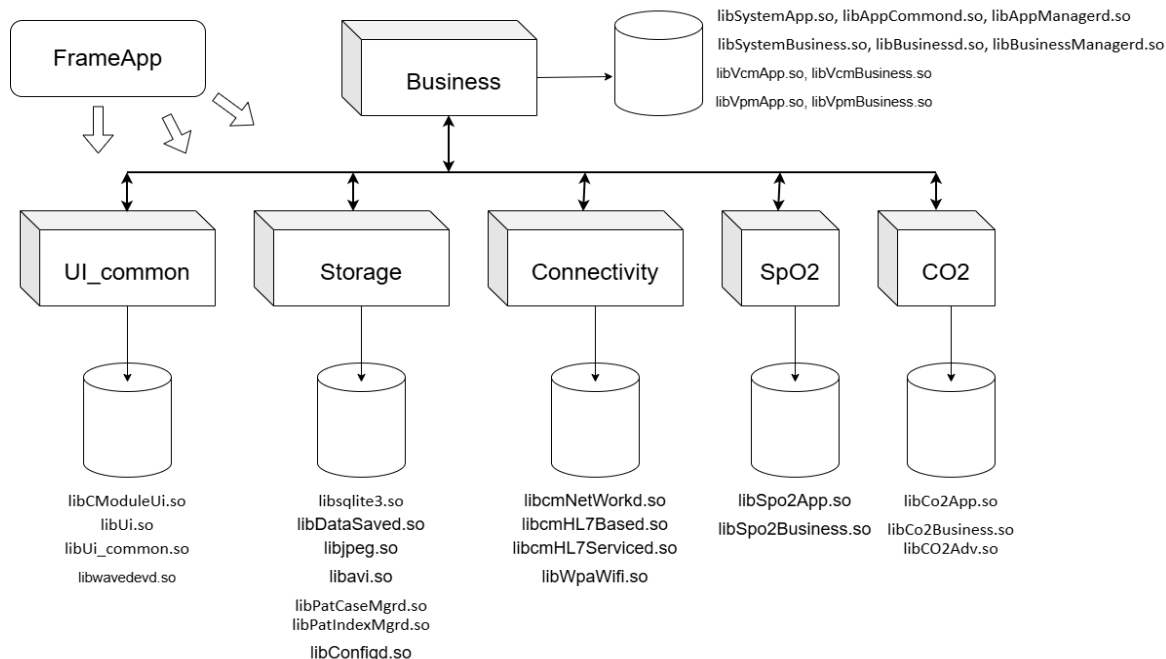


Рисунок 3 – Архитектура ПО

Архитектура ПО представлена на рисунке 3 и состоит из следующих модулей:

FrameApp - модуль, выполняющий инициализацию приложения, демонстрацию экрана заставки (splash screen) на время загрузки ПО, запуск остальных программных модулей и главного потока (main thread). Именно в нём находится функция main().

UI_common – модуль, реализующий интерфейс с пользователем в процессе прохождения самотестирования при включении прибора, а затем в ходе применения прибора для искусственной вентиляции лёгких, состоит из нескольких подмодулей. После прохождения самотестирования отображается основной экран прибора, разделяющийся на верхнее меню (реализуемое подмодулем CMenuBarCommon), нижнее меню (реализуемое подмодулем CBottomCommon) и основное окно (реализуемое подмодулем CCenterCommon).

Storage – модуль, реализующий функциональность работы с базами данных: архивация данных пациентов и проведённых сеансов вентиляции, хранение параметров и конфигураций.

Connectivity – модуль, реализующий сетевые функции прибора: сетевые интерфейсы Ethernet и WiFi, обмен медицинской информацией в стандарте HL7.

SpO2, CO2 – модули, реализующие интерфейс управления опциональными каналами фотоплетизмографии и измерения концентрации углекислого газа соответственно.

В процессе своей работы ПО верхнего уровня использует следующие бинарные библиотеки с программными модулями, права на использование которых получены согласно лицензионному соглашению:

- libcmNetWorkd.so: библиотека реализации функций по работе с сетью;
- libcmHL7Based.so, libcmHL7Serviced.so: библиотека реализации функций по поддержке стандарта HL7;
- libsqlite3.so: sqlite3 база данных;
- libPatCaseMgrd.so, libPatIndexMgrd.so: библиотека функций управления записями пациентов;
- libwavedevd.so: библиотека функций для работы с волновыми формами;
- libWpaWifi.so: библиотека функций беспроводных сетей;

- libjpeg.so: библиотека функций для работы с форматом jpeg;
- libavi.so: библиотека функций для работы с форматом avi;
- libDataSaved.so: библиотека функций для работы с хранилищем данных;
- libConfigd.so: библиотека функций для работы с конфигурациями;
- libSystemApp.so, libAppCommond.so, libAppManagerd.so: библиотека системных приложений;
- libSystemBusiness.so, libBusinessd.so, libBusinessManagerd.so: библиотека функций, реализующих системную бизнес-логику;
- libCo2App.so, libCo2Business.so, libCO2Adv.so: библиотека функций для поддержки аппаратуры измерения CO2;
- libSpo2App.so, libSpo2Business.so: библиотека функций для поддержки аппаратуры SpO2;
- libVcmApp.so, libVcmBusiness.so: библиотека функций для управления аппаратурой регулировки вентиляции;
- libVpmApp.so, libVpmBusiness.so: библиотека функций для управления аппаратурой регулировки давления;
- libCModuleUi.so, libUi.so, libUi_common.so: библиотека элементов UI.

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, а также блоком контроля SpO₂, которые подключаются для расширенного мониторинга состояния пациента. Тип датчика SpO₂ устанавливается на производстве перед поставкой аппарата ИВЛ.

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 искусственной вентиляции легких «Ива И50». 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 для управления Аппаратом обеспечивают текстовую и графическую поддержку следующих режимов вентиляции «Аппарата искусственной вентиляции легких «Ива И50»:

- «P-A/C» – принудительная вентиляция с управлением по давлению с подключаемой функцией ассистирования;

- «P-SIMV» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по давлению;

- «V-A/C» – принудительная вентиляция с управлением по объему с подключаемой функцией ассистирования;

- «V-SIMV» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением по объему;

- «CPAP/PSV» – спонтанное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давления и функцией перехода к принудительной вентиляции при апноэ;

- «PRVC» – принудительная вентиляция с управлением объемом путем регулировки давления;

- «PRVC-SIMV» – синхронизированная перемежающаяся вентиляция с управлением объемом путем регулировки давления;

- «DuoVent» – двухуровневый режим вентиляции с возможностью поддержки давлением и контролем апноэ;

- «APRV» – двухуровневый режим вентиляции с возможностью спонтанного дыхания пациента;

- «VS» (Volume support) – поддержка давлением, регулировка давления в каждом дыхательном цикле для доставки целевого дыхательного объема;

- «PPS» – пропорциональная поддержка давлением, режим, изменяющий поддержку вдоха пациента пропорционально величине инспираторного усилия с учетом установленных максимальных значений резистентности и податливости;

- «AMV» – адаптивный режим вентиляции, автоматическая настройка параметров дыхания Аппаратом для минимизации работы дыхания с учетом идеальной массы тела (ИМТ) и целевой минутной вентиляции;

- «CPRV» – принудительная вентиляция по объему, адаптированная к условиям активной сердечно-легочной реанимации;
- «PSV-S/T» – режим вентиляции с постоянно подключенной функцией поддержки давления и принудительными вдохами между дыхательными попытками пациента;
- «NCPAP» – неинвазивное «CPAP» с использованием назальных канюль или масок;
- «NIPPV» – принудительная назальная вентиляция;
- «SNIPPV» – синхронизированная перемежающаяся назальная вентиляция;
- «PSV» – спонтанная вентиляция с поддержкой установленным давлением во время вдоха, инициируемого пациентом;
- Терапия O₂ – подача кислорода пациенту с постоянным потоком.

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 «Ива 50» является неотъемлемой частью Аппарата и не может быть установлено на другие платформы.

Однако, с целью предоставления экземпляра ПО для проведения экспертной оценки, специалистами ООО «АСТРОСОФТ ПРО» была разработана специальная версия ПО, которая может быть установлена на обычный ноутбук с ОС Linux. Поскольку ноутбук не является полноценной целевой платформой, в ПО была добавлена функциональность по эмуляции отсутствующей аппаратуры и генерации сигналов с отсутствующих датчиков. В остальном предоставляемое ПО совпадает с устанавливаемым на Аппарат.