

Руководство по эксплуатации

встроенного программного обеспечения
«Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом
для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 50»

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.....	7
4.4 Интерфейс данных мониторинга и показателей состояния.....	7
4.5 Данные за прошедшие периоды.....	8
4.6 Стоп-кадр, снимок экрана, запись экрана и блокировка.....	10
5 Основные операции интерфейса.....	11
5.1 Настройка отображения и экрана.....	12
5.2 Настройки, связанные с параметрами вентиляции.....	12
5.3 Системные и служебные функции.....	12
6 Сигналы тревоги и журнал событий.....	12
6.1 Настройка пределов тревог.....	13
6.2 Текущие и недавние тревоги.....	13
6.3 Приостановка звука и отключение тревоги.....	13
6.4 Журнал тревог и событий.....	13
7 Запуск вентиляции и настройка режима.....	14
7.1 Самотестирование и проверка.....	14
7.2 Выбор типа вентиляции.....	14
7.3 Выбор режима вентиляции и параметров.....	14
7.4 Поддерживаемые режимы вентиляции.....	15
8 Мониторинг CO ₂ и SpO ₂	16
8.1 CO ₂	16
8.2 SpO ₂	16
9 Особые функции ПО.....	17
10 Обновление программного обеспечения.....	18
11 Заключение.....	18

Введение

Настоящее руководство содержит описание интерфейса и функциональных возможностей встроенного программного обеспечения «Системное программное обеспечение с русскоязычным интерфейсом для обеспечения настройки режимов вентиляции «Ива 50» (далее — ПО, «Ива 50»). ПО предназначено для визуализации, настройки и управления режимами вентиляции аппарата искусственной вентиляции лёгких «Ива И50» по ТУ 32.50.21-006-81955880-2025 с принадлежностями».

ПО является неотъемлемой частью аппарата ИВЛ «Ива И50», 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. Все иллюстрации в настоящем документе приведены только для справки. Меню, параметры, значения и функции, показанные на иллюстрациях, могут неточно соответствовать тому, что указано на интерфейсе Аппарата. Описание механических узлов, пневматических компонентов, соединителей и принадлежностей указано в руководстве по эксплуатации на «Ива И50» РМЕП.941622.003 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 И50». 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 экраных областей, обеспечивающих быстрый доступ к режимам вентиляции, настройкам параметров, графикам и тревожной информации. После завершения самотестирования пользователь переходит на основной экран.

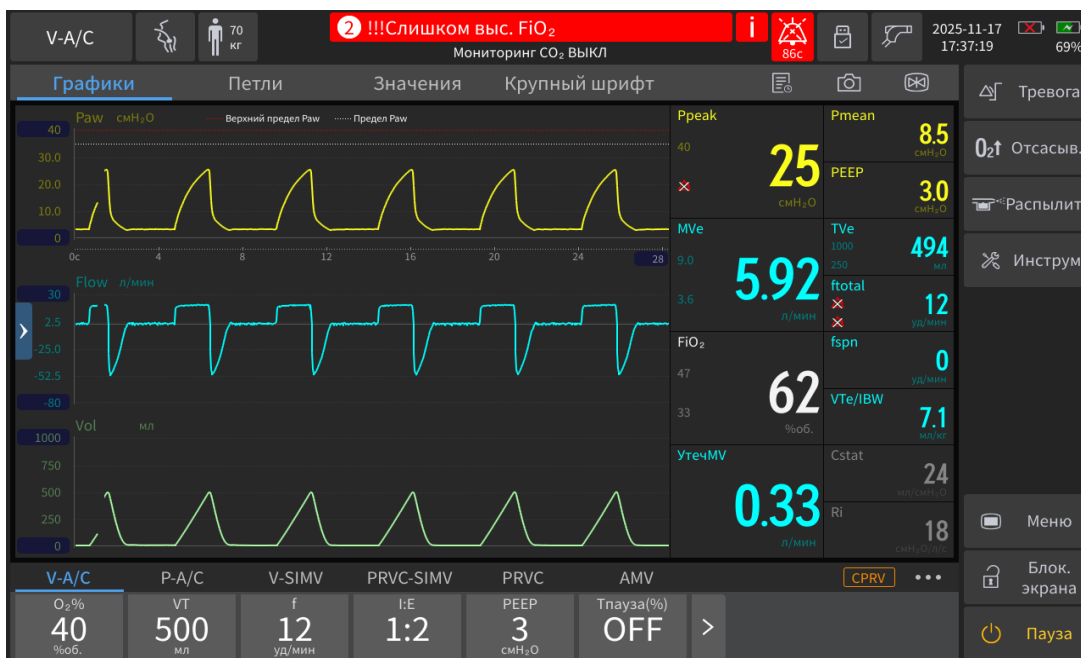


Рисунок 1 — Основной экран интерфейса ПО в режиме отображения графиков

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;
- (1) • правую панель мониторируемых параметров; область горячих клавиш;
- 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.

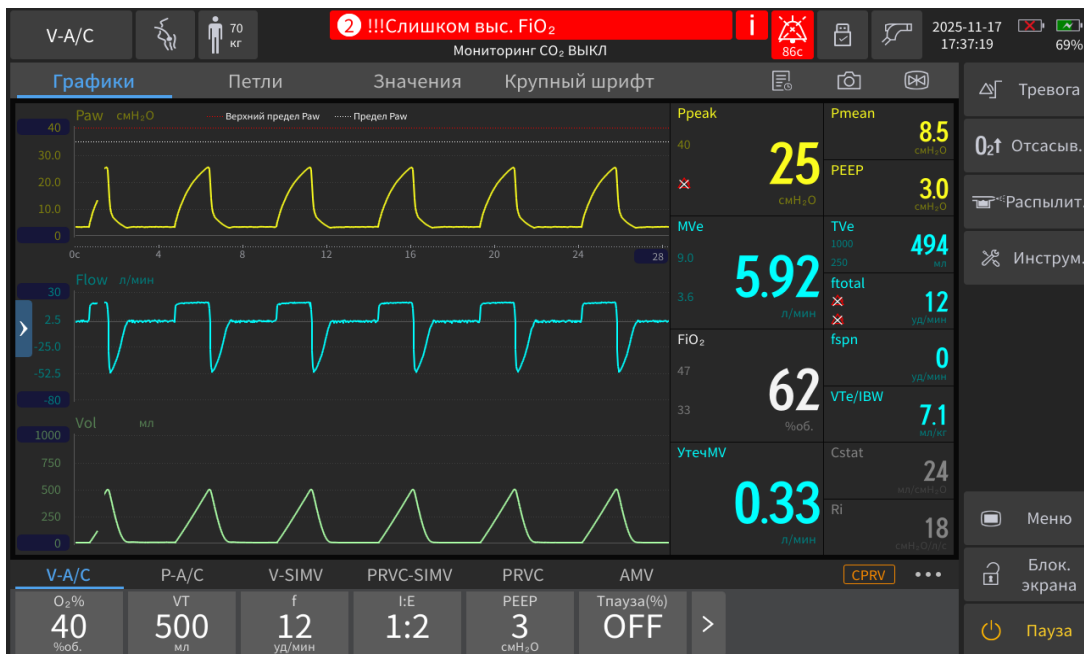


Рисунок 2 — Экран отображения графиков

Также возможно открыть интерфейс Коротких Тенденций и Пульмограмм.



Рисунок 3 — Экран отображения коротких тенденций и пульмограмм

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 4 — 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]**. Когда настроена функция дополнительного давления, также могут отображаться контуры **[Pes-V]** (пищеводное давление–объем) и **[Ptp-V]** (транспульмональное давление–объем).

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 5 — 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.

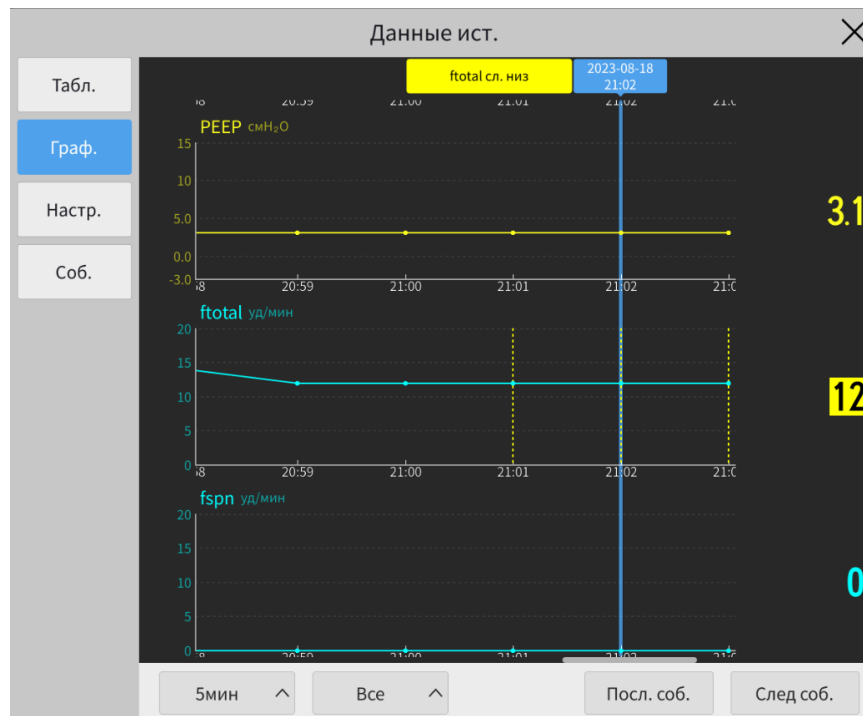


Рисунок 6 — Интерфейс графических трендов в заданном интервале

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.

Табл.	Все (1мин)						15/15
Граф.	08-18 54	2023-08-18 20:55	2023-08-18 20:56	2023-08-18 20:57	2023-08-18 20:58	2023-08-18 20:59	
Настр.	Соб.						
TVi(мл)	8	499	505	443	443	505	
TVe(мл)	6	507	495	443	426	511	
TVesrp(мл)	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
TVe/IBW(мл/кг)	4	7.2	7.1	6.3	6.1	7.3	
Инсп MV%(л/мин)	0	6.01	6.05	7.82	6.40	6.06	
Эксп MV%(л/мин)	13	6.08	6.07	7.93	6.36	6.21	
MVsrp(л/мин)	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
УтечMV(л/мин)	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
Утеч%(%)	0	0	0	0	0	0	
PIF(л/мин)	1	20.3	20.5	45.1	17.4	20.5	
PEF(л/мин)	3	45.8	48.7	43.0	43.1	45.7	

1мин ^ Все ^ Посл. соб. След. соб.

Рисунок 7 — 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.

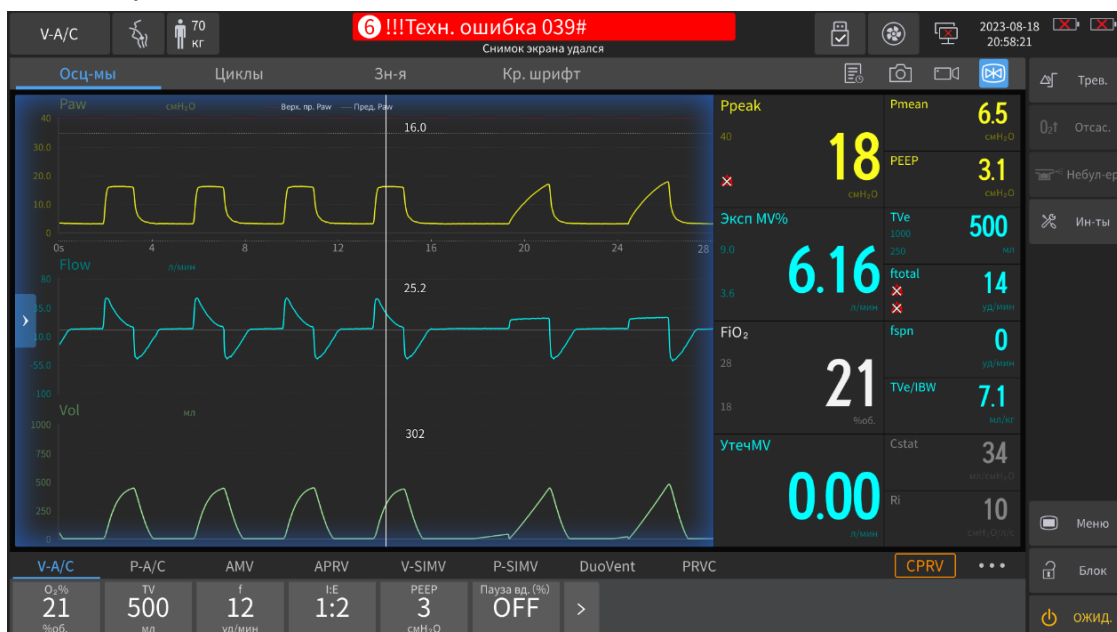


Рисунок 8 — Экран в режиме замороженных графиков

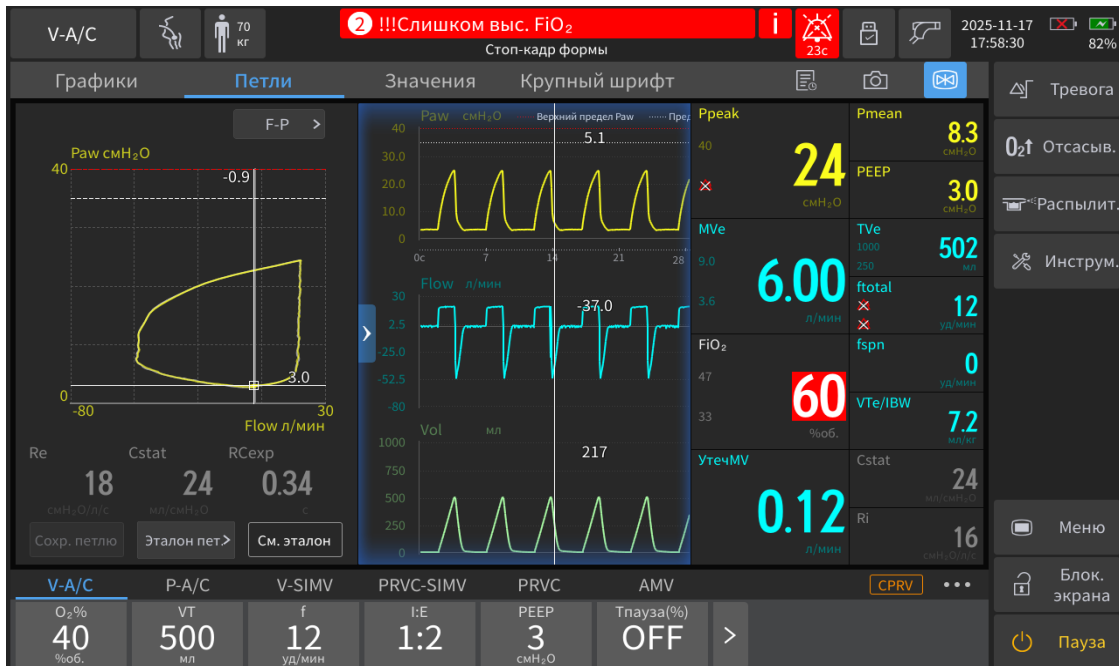


Рисунок 9 — Экран в режиме замороженных петель

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.

Журнал событий используется для записи включения/выключения питания, настройки режима вентиляции, настройки параметров вентиляции, технических сигналов тревоги, физиологических сигналов тревоги, режима ожидания, начала вентиляции, нового пациента, того же пациента, специальных функций, управления настройками по умолчанию, калибровки, проверки системы, контура.

Данные ист. ✕			
Табл.	Вр.	Все соб.	1/92
Граф.	2023-08-18 21:01:53	Снимок экрана удался	Режим вентиляции V-A/C
	2023-08-18 21:01:42	Снимок экрана удался	Тип Вентиляции Инваз.
Настр.	2023-08-18 21:01:12	!!ftotal сл. низ	Тип пациента Взр.
	2023-08-18 21:00:53	ftotal Ниж. пред.: 1 -> 18 уд/мин	Раб. режим Вентиляция
Соб.	2023-08-18 21:00:36	ftotal Ниж. пред.: OFF -> 1 уд/мин	FiO ₂ 21 %об.
	2023-08-18 20:59:39	Снимок экрана удался	TVe 516 мл
	2023-08-18 20:59:16	Снимок экрана удался	TVi 501 мл
	2023-08-18 20:59:13	Замор.	Эксп MV% 6.13 л/мин
	2023-08-18 20:59:00	Снимок экрана удался	ftotal 12 уд/мин
	2023-08-18 20:58:56	Снимок экрана удался	fspn 0 уд/мин
	2023-08-18 20:58:49	Замор.	Pplat 18 смH ₂ O
			Ppeak 18 смH ₂ O
			PEEP 3.1 смH ₂ O
			EtCO ₂ --- ммHg
			SpO ₂ --- %
			ЧП --- уд/мин

Рисунок 10 — 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.

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. Последняя запись отображается сверху в журнале событий. В системе можно хранить 6000 записей.

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.

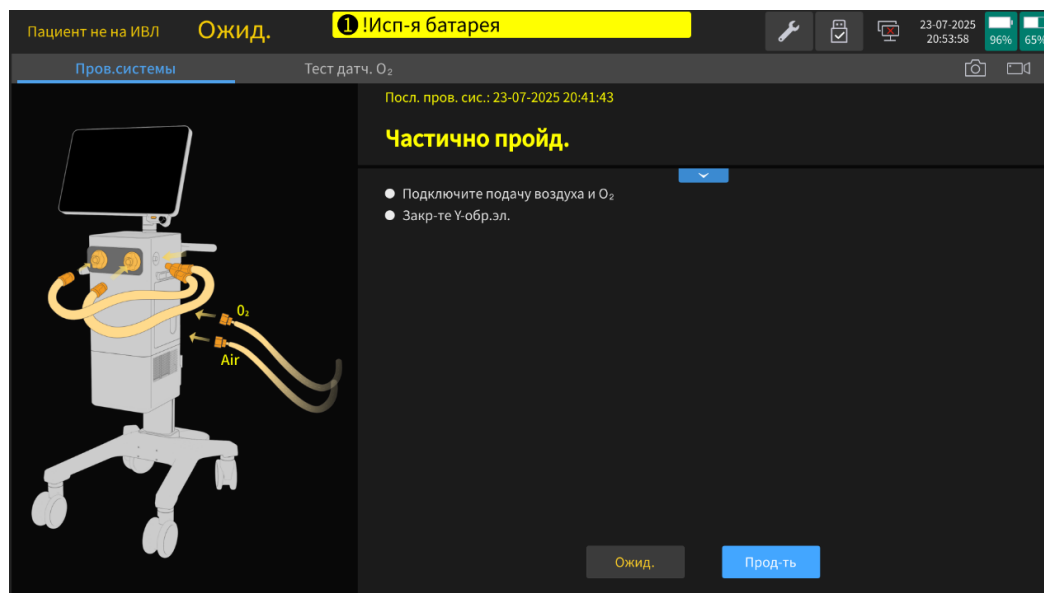


Рисунок 11 — Интерфейс проверки (теста) системы

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.

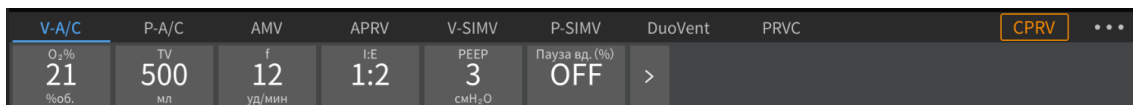


Рисунок 12 — Настройка режима вентиляции

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

- «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; ИВЛ поддерживает два уровня положительного давления (высокий – P_{high} и низкий – P_{low}), попеременно переключаясь между ними по заданным интервалам времени (T_{high} и T_{low}) с возможностью поддержки давлением и контролем апноэ;
- «APRV» – двухуровневый режим вентиляции; ИВЛ поддерживает два уровня положительного давления (высокий – P_{high} и низкий – P_{low}), попеременно переключаясь между ними по заданным интервалам времени (T_{high} и T_{low}) 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.

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.

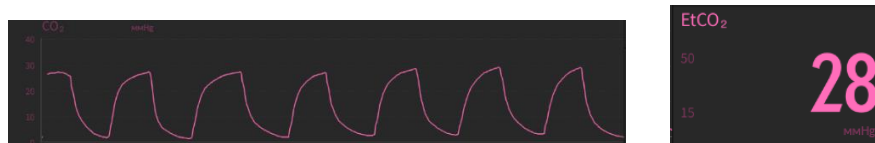


Рисунок 13 — Отображение CO₂

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.

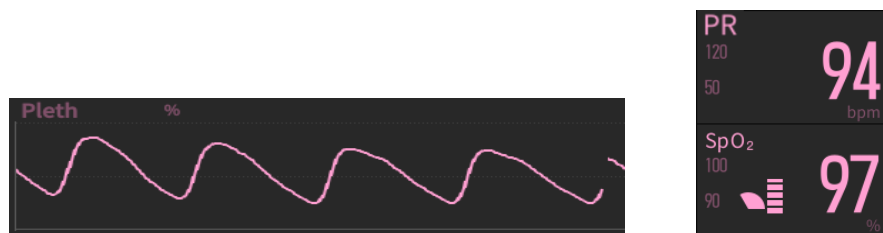


Рисунок 14 — Отображение SpO₂

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.
PEEP _i	Расчёт и отображение внутреннего положительного давления в конце выдоха.
Разрежение в дыхательных путях на вдохе (NIF)	Измерение разрежения при спонтанном дыхании пациента в определенный период
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.
Функциональной остаточной емкости (ФОЕ)	Расчёты выведения азота для расчета количества N ₂ , обмененного в альвеолах, на основе концентраций O ₂ и CO ₂ в периоды плато дыхательного объема на вдохе и в конце выдоха
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 50» выполняет функции визуализации, настройки, мониторинга и управления для аппарата ИВЛ «Ива И50». 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.

