

Функциональные характеристики программного обеспечения дефибриллятора внешнего автоматического для профессионального использования ДефиМ-01-«Р-Д».

1. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Программное обеспечение дефибриллятора (далее ПО) обеспечивает:

- 1.1. Проведение процедуры дефибрилляции в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и ТЗ для взрослых и детей с использованием как одноразовых так и многоразовых электродов для дефибрилляции в ручном, и автоматическом режимах (режим дефибриллятора);
- 1.2. Работу в режиме мониторинга ЭКГ (с отдельным ЭКГ кабелем);
- 1.3. Работу в режиме ЭКС в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и ТЗ;

2. ПАРАМЕТРЫ КАНАЛА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАММЫ.

- 2.1. Частота дискретизации сигналов ЭКГ – 500 Гц.
- 2.2. Дискретность – 12 бит.
- 2.3. Отведения ЭКГ:
 - с 3-х электродным кабелем - съем одного отведения I или II или III (по выбору).
 - с 5-ти электродным кабелем - съем одного отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF или V (по выбору).
 - с кабелем дефибрилляции - съем одного отведения.
- 2.4. Отображение одного отведения ЭКГ на экране.
- 2.5. Печать снимаемого отведения ЭКГ на принтере.
- 2.6. Фильтры сигнала ЭКГ с отдельного кабеля ЭКГ - Диагностика (0,05-150 Гц), Монитор (0,5-40 Гц), Терапия (1-20 Гц).
- 2.7. Фильтры сигнала ЭКГ с кабеля дефибрилляции - Терапия (1-20 Гц).
- 2.8. Чувствительность при отображении ЭКГ: 1.25; 2.5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ, АВТО.
Относительная погрешность установки чувствительности $\pm 5\%$.
- 2.9. Скорость развертки ЭКГ: 5; 10; 12.5; 25; 50 мм/с.
Относительная погрешность установки скорости развёртки $\pm 10\%$.
- 2.10. Расчёт и отображение частоты сердечных сокращений (ЧСС).
- 2.11. В случае невозможности расчёта ЧСС вместо ЧСС должна отображаться причина невозможности расчёта.
- 2.12. Генерация тревог «ВЫСОКАЯ ЧСС», «НИЗКАЯ ЧСС», «АСИСТОЛИЯ!», «ЖЕЛ.ФИБРИЛЛЯЦИЯ/ТАХИКАРДИЯ!».
- 2.13. Отображение порогов тревог.
- 2.14. Диапазон измерения ЧСС от 15 до 300 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС ± 2 уд/мин в диапазоне от 15 до 240 уд/мин и ± 3 уд/мин в диапазоне от 241 до 300 уд/мин.
- 2.15. Способа усреднения ЧСС: за 8 последних ударов пульса. Значения ЧСС обновляется на экране с каждым ударом пульса.
- 2.16. Анализ ритма сердца (выявление ритмов, подлежащих дефибрилляции) - в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.
- 2.17. Определение и отображение на кривых ЭКГ меток импульсов кардиостимулятора.
- 2.18. Определение и индикация обрыва электродов, отсутствия кабеля.
- 2.19. Отображение рядом с кривыми ЭКГ калибровочных столбиков с указанием их амплитуды.
- 2.20. Обеспечение синхронизации разряда с QRS-комплексом в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.

- 2.21. Связь с модулем ЭКГ:
- Интерфейс: UART.
 - Частота: 1 МГц.
 - Формат данных: 8,N,1.
 - Формат пакетов: описан в документе «Форматы передачи данных дефибриллятора ДефиМ».
- 2.22. ПО модуля ЭКГ реализовано для аппаратного обеспечения, описанного в «Описание аппаратных средств модуля ЭКГ3/5 дефибриллятора». Язык программирования: C. Среда разработки: IAR EW for ARM v. 9.20 или выше.

3. РЕЖИМЫ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

- 3.1. ПО обеспечивает работу в следующих режимах дефибриллятора:
- Ручной.
 - Автоматический (только с одноразовыми электродами).
- 3.2. ПО автоматически распознает тип подключенных электродов для дефибрилляции: детские/взрослые, одноразовые/многократные.
- 3.3. При включении прибора ПО осуществляет тестирование узлов дефибриллятора на работоспособность (требования к тестам описаны в ТЗ на ВВМ), а именно:
- Тест контрольной суммы ПО всех модулей.
 - Тест связи с модулями.
 - Тест опорного напряжения 2В.
 - Тест напряжения +3.3 В.
 - Тест напряжения -3.3 В.
 - Тест клавиатуры и кнопок на многократных электродах дефибрилляции (если подключены).
 - Тест накопления энергии.
 - Тест разряда на внутренний резистор.
- 3.4. Характеристики ПО в ручном режиме дефибриллятора:
- В ручном режиме дефибриллятора пользователь осуществляет управление дефибриллятором в соответствии с «Проектом интерфейса пользователя» и ТЗ.
 - В ручном режиме дефибриллятора ПО постоянно контролирует подключение и импеданс электродов дефибрилляции в соответствии с ТЗ и ОАС и выдает на экран сообщения о состоянии электродов:
 - ЭЛЕКТРОДЫ ОТКЛЮЧЕНЫ (красного цвета).
 - ПЛОХОЙ КОНТАКТ ЭЛЕКТРОДОВ (красного цвета).
 - ГОТОВ К ЗАРЯДУ (зеленого цвета).
 - По команде пользователя (нажатие кнопки «ЗАРЯД» на лицевой панели или нажатие кнопки «ЗАРЯД» на многократных электродах дефибрилляции) ПО дефибриллятора осуществляет накопление энергии, выбранной пользователем. После завершения набора энергии на экран выдается сообщение «ГОТОВ К РАЗРЯДУ» зеленого цвета, сопровождаемое звуковым сигналом готовности. Если в течение 15 сек. не удалось набрать нужную энергию, осуществляется сброс накопленной энергии на внутренний резистор и выдается сообщение об ошибке «СБОЙ НАБОРА ЭНЕРГИИ!» красного цвета, сопровождаемое звуковым сигналом ошибки.
 - По команде пользователя (нажатие кнопки «РАЗРЯД» на лицевой панели или одновременное нажатие кнопок «РАЗРЯД» на каждом из многократных электродов дефибрилляции) ПО дефибриллятора осуществляет формирование импульса дефибрилляции в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и ТЗ. Если режим синхронизации активен – должна осуществляться синхронизация с R-зубцом ЭКГ.
 - ПО дефибриллятора во время разряда осуществляет подсчет отданной энергии и отображает это значение на экране после завершения разряда. Также после завершения разряда отображается сообщение «РАЗРЯД ДОСТАВЛЕН».

- ПО дефибриллятора блокирует выбор пользователем энергий, не допустимых для выбранной категории пациента.
- Пользователь может отказаться от разряда, нажав кнопку «ОТМЕНА», при этом осуществляется сброс накопленной энергии на внутренний резистор.
- В случае бездействия пользователя в течение 60 секунд ПО дефибриллятора должно произвести автоматический сброс накопленной энергии на внутренний резистор.

3.5. Характеристики ПО в автоматическом режиме дефибриллятора:

- В автоматическом режиме дефибриллятора пользователь осуществляет управление дефибриллятором в соответствии с «Проектом интерфейса пользователя» и ТЗ.
- После перехода в автоматический режим ПО контролирует подключение и импеданс одноразовых электродов дефибрилляции в соответствии с ТЗ и ОАС. В случае их отсутствия или большого импеданса на экране отображается картинка с надписью «ПОДКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ И НАКЛЕЙТЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ» и изображение торса взрослого человека с наложенными электродами или изображение груди и спины ребенка с наложенными электродами (в зависимости от текущего типа пациента) и осуществляется воспроизведение соответствующих голосовых подсказок.
- После определения состояния правильного наложения электродов дефибриллятор отображает на экране сообщение «ИДЁТ АНАЛИЗ РИТМА. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ!» и предупреждающую картинку (перечеркнутая рука), воспроизводит соответствующую звуковую подсказку, отображает ЭКГ и производит анализ ритма.
- В случае обнаружения ритма, подлежащего дефибрилляции, на экране отображаются звуковое и визуальное сообщения «РЕКОМЕНДУЕТСЯ РАЗРЯД», «НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ПАЦИЕНТУ» и визуальное сообщение «ИДЕТ НАБОР ЭНЕРГИИ...». Производится набор энергии. После успешного набора энергии выводится звуковое и визуальное сообщение «НАЖМИТЕ КНОПКУ «РАЗРЯД». Если в течение 15 сек. не удалось набрать нужную энергию, осуществляется сброс накопленной энергии на внутренний резистор и выдаётся звуковое и визуальное сообщение об ошибке «СБОЙ НАБОРА ЭНЕРГИИ!» красного цвета.
- После нажатия пользователем кнопки «РАЗРЯД» ПО дефибриллятора осуществляет формирование импульса дефибрилляции в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и ТЗ. Также осуществляется синхронизация с R-зубцом ЭКГ.
- После осуществления разряда выдается звуковое и визуальное сообщение «РАЗРЯД ДОСТАВЛЕН» с измеренной энергией разряда и сообщение «ПРОВЕДИТЕ СЛР». Через 3 секунды дефибриллятор переходит в режим СЛР (сердечно-лёгочная реанимация).
- Пользователь может отказаться от разряда, нажав кнопку «ОТМЕНА», при этом осуществляется сброс накопленной энергии на внутренний резистор и возврат к анализу ЭКГ.
- В случае бездействия пользователя в течение 30 секунд ПО дефибриллятора должно произвести автоматический сброс накопленной энергии на внутренний резистор и перейти в режим СЛР.
- Если ритм, подлежащий дефибрилляции, не обнаружен, выдается звуковое сообщение «РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ!» и дефибриллятор переходит в режим СЛР. В этом режиме на экране отображается картинка, показывающая как проводить СЛР и звучит метроном с частотой, рекомендованной АНА/ERC. Длительность режима СЛР – 2 минуты. После окончания режима СЛР дефибриллятор возвращается к анализу ритма.

4. РЕЖИМ ЭКС.

- ### 4.1. В режиме ЭКС пользователь осуществляет управление дефибриллятором в соответствии с «Проектом интерфейса пользователя» и ТЗ.

- 4.2. В зависимости от выбранного режима ЭКС ПО основного процессора отправляет на плату ЭКС команду о запуске/останове ЭКС и параметры ЭКС. От модуля ЭКС основной процессор получает информацию о текущем режиме работы, состоянии кабеля ЭКС, результатах тестов модуля и версии ПО.
- 4.3. Связь с модулем ЭКС:
- Интерфейс: UART.
 - Частота: 1 МГц.
 - Формат данных: 8,N,1.
 - Формат пакетов: описан в документе «Форматы передачи данных дефибриллятора ДефиМ».
- 4.4. ПО модуля ЭКС после подачи на него питания производит проверку КС прошивки и контроль напряжений +5В и -5В в соответствии с ОАС.
- 4.5. ПО модуля ЭКС реализовано для аппаратного обеспечения, описанного в документе «Описание аппаратных средств модуля электрокардиостимуляции». Язык программирования: С. Среда разработки: IAR EW for ARM v. 9.20 или более поздняя.

5. КОНТРОЛЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ.

- 5.1. ПО дефибриллятора ведет непрерывный контроль заряда/разряда батареи и отображает информацию о заряде батареи на экране.
- 5.2. В выключенном состоянии ПО периодически (1 раз в сутки, уточняется на этапе разработки) проверяет состояние батареи.
- 5.3. При низком уровне заряда батареи (меньше 20% ёмкости) выдается сообщение «НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ» (желтого цвета, если прибор включен) и соответствующий звуковой сигнал.
- 5.4. При практически полном разряде батареи (меньше 5% ёмкости) выдается сообщение «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА!» (красного цвета, если прибор включен) и соответствующий звуковой сигнал.

6. КАНАЛ SpO2.

- 6.1. ПО дефибриллятора обеспечивает отображение на экране значения SpO2.
- 6.2. ПО дефибриллятора обеспечивает отключение - включение модуля SpO2.
- 6.3. ПО дефибриллятора обеспечивает генерацию следующих тревог по SpO2:
- НИЗКОЕ SpO2!
 - КАБЕЛЬ SpO2 ОТКЛЮЧЕН
 - НЕТ ПАЛЬЦА В ДАТЧИКЕ SpO2
 - НИЗКИЙ УРОВЕНЬ СИГНАЛА SpO2
- 6.4. В качестве модуля SpO2 используется модуль фирмы «Микролюкс». Протокол обмена с модулем предоставлен фирмой «Микролюкс».

7. ПЕЧАТЬ НА ВСТРОЕННЫЙ ТЕРМОПРИНТЕР.

- 7.1. Дефибриллятор обеспечивает следующие режимы печати:
- Автоматическая печать ЭКГ при осуществлении разряда, соотношение длительностей до и после разряда – 50% на 50%.
 - Ручная печать ЭКГ заданной длительности после нажатия на кнопку «ПЕЧАТЬ».
- 7.2. Длительность печати выбирается пользователем в настройках из следующих значений: 3, 5, 10 сек.
- 7.3. Скорость развертки ЭКГ выбирается равной скорости развертки на экране, но не менее 25 мм/сек.

- 7.4. Вместе с ЭКГ также печатается следующая информация:
- Дата и время события.
 - Название отведения ЭКГ.
 - Энергия разряда (если производился разряд).
 - Импеданс пациента (если производился разряд).
 - Уровень заряда батареи.
 - ЧСС (в ручном режиме)
- 7.5. По включению модуль термопринтера производит проверку КС прошивки.
- 7.6. Модуль термопринтера передаёт основному процессору информацию о наличии бумаги, положении крышки принтера, перегреве мотора, наличии места в буфере печати. Частота передачи информации – 10 Гц.
- 7.7. Основной процессор отображает статус принтера цветом иконки принтера. Красная иконка означает аварийный статус.
- 7.8. Основной процессор передаёт термопринтеру команды начала и остановки печати, очистки буфера, данные для печати.
- 7.9. Рендеринг изображения для печати осуществляет основной процессор.
- 7.10. Связь с модулем термопринтера:
- Интерфейс: UART.
 - Частота: 1 МГц.
 - Формат данных: 8,N,1.
- 7.11. Формат пакетов: описан в документе «Форматы передачи данных дефибриллятора ДефиМ».
- 7.12. ПО модуля термопринтера реализовано для аппаратного обеспечения, описанного в «Описание аппаратных средств модуля термопринтера дефибриллятора». Язык программирования: С. Среда разработки: IAR EW for ARM v. 9.20 или выше.

8. ЗАПИСЬ ИНФОРМАЦИИ.

- 8.1. ПО позволяет вести запись информации на карту памяти микро SD ёмкостью от 4 до 32 Гб и на внешний USB накопитель ёмкостью от 4 до 32 Гб.
- 8.2. ПО автоматически определяет установку карты памяти микро SD и подключение USB накопителя при запуске дефибриллятора. Подключение/отключение устройств во время работы дефибриллятора невозможно.
- 8.3. Карта памяти микро SD и USB накопитель должны содержать один раздел диска, отформатированы в формат FAT32. USB накопитель должен соответствовать требованиям класса USB mass storage drive спецификации USB 2.0.
- 8.4. При наличии карты памяти микро SD или подключенного USB накопителя ПО должно автоматически записывать ЭКГ при осуществлении разряда, соотношение длительностей до и после разряда – 50% на 50%.
- 8.5. Длительность записи равняется 10 секундам.
- 8.6. Вместе с ЭКГ также должна записываться следующая информация:
- Дата и время события.
 - Название отведения ЭКГ.
 - Энергия разряда.
 - Импеданс пациента.
 - Уровень заряда батареи.

9. СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ И ТЕСТЫ.

- 8.1. Каждый модуль дефибриллятора производит проверку КС прошивки при включении. В случае ошибки КС дальнейшая работа модуля должна быть приостановлена.
- 8.2. Дефибриллятор обеспечивает проведение тестов как совместно со специальным стендом и оборудованием, так и самостоятельно.
- 8.3. Дефибриллятор имеет режим автоматического тестирования со стендом (набор тестов уточняется на этапе разработки).
- 8.4. Вход в сервисный режим осуществляется при включении дефибриллятора с нажатыми кнопками «F5» и «F6» (уточняется на этапе разработки).
- 8.5. Дефибриллятор обеспечивает проведение следующих тестов основной платы:
- Тест ОЗУ CPU;
 - Тест КС программы CPU;
 - Тест КС программы модуля ЭКГ;
 - Тест КС программы модуля ЭКС;
 - Тест КС программы модуля термопринтера;
 - Тест связи с модулем ЭКГ;
 - Тест связи с модулем ЭКС;
 - Тест связи с модулем термопринтера;
 - Тест экрана;
 - Тест звука;
 - Тест часов;
 - Тест SD-карты;
 - Тест USB;
 - Тест клавиатуры;
 - Тест схемы дефибриллятора;
 - Тест схемы ЭКС
 - Тест принтера.
- 8.6. Дефибриллятор обеспечивает режимы автотестирования основной платы.
- 8.7. Дефибриллятор обеспечивает следующие тесты модуля ЭКГ:
- Тест обрыва и кабеля;
 - Тест пейсмейкера;
 - Тест синхронизации;
 - Тест КУС;
 - Тест АЧХ;
 - Тест уровней шума, нуля, дрейфа;
 - Тест КОСС;
 - Тест тока в цепи пациента;
 - Тест входного импеданса;
 - Тест взаимовлияния каналов;
 - Тест входных напряжений;
 - Тест постоянной времени;
 - Тест коммутатора.
- 8.8. Дефибриллятор имеет режим сброса всех установок к значениям по умолчанию.
- 8.9. Дефибриллятор имеет возможность сохранения информации о возникших ошибках в журнал ошибок и последующего просмотра этого журнала.

8.10. В сервисном режиме в нижней части экрана выводится информация о версии и дате выпуска установленного программного обеспечения основной платы, модулей ЭКГ, ЭКС и термопринтера.

10. ПРОТОКОЛЫ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ МЕЖДУ КОМПОНЕНТАМИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА.

- 9.1. Протоколы передачи данных обеспечивают контроль целостности передаваемых данных. Для этого необходимо использовать подсчет контрольных сумм для каждого пакета передаваемых данных.
- 9.2. Протоколы передачи данных между внутренними компонентами дефибриллятора описаны в файле «Форматы передачи данных дефибриллятора ДефиМ».

11. ИНСТРУМЕНТАРИЙ ДЛЯ ПРОГРАММИРОВАНИЯ.

- 10.1. Для создания программы под процессор MIMXRT1052CVL5B (DEFI CPU) используется компилятор фирмы IAR для ядра ARM версии 9.20.
- 10.2. Для создания программы под микроконтроллер APM32F103 (модули DEFI, ЭКГ, ЭКС и термопринтера) используется среда IAR для ядра ARM версии 9.20.