

Общество с ограниченной ответственностью «СМАРТКАФФ»

Адрес: Россия, 111677, г. Москва, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НЕКРАСОВКА, УЛ ПОКРОВСКАЯ, Д. 17, К. 3, КВ. 105,
ИНН 9721154300, ОГРН 1217700648593,
тел.: +7 495 00 40 424, info@smartcuff.ru, www.smartcuff.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «СМАРТКАФФ»

_____ В.В. Рыкунов

«___»_____2023 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Техническое задание на изготовление интеллектуального программно-аппаратного комплекса контроля
давления в манжетах эндотрахеальных и трахеостомических трубок

SmartCuff СК-100

72143320-289980-002

Руководитель работ:

подпись, дата

Сведения, содержащиеся в данном документе, являются конфиденциальными и не могут быть переданы
третьим лицам без письменного разрешения ООО «СМАРТКАФФ»

Москва 2022 г.



СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений.....	3
1. Введение.....	4
1.1 Наименование изделия.....	4
1.2 Область применения.....	4
1.3 Классификационные признаки вида медицинского изделия.....	4
2. Основание для разработки.....	5
2.1 Документы, на основании которых ведется проектирование.....	5
2.2 Организация, утвердившая документ, и дата утверждения.....	5
2.3 Шифр темы.....	5
3. Общее описание устройства.....	6
3.1 Основные технические характеристики.....	7
3.2 Органы управления и индикации.....	8
3.3 Структура изделия.....	15
4. Требования к изделию.....	17
4.1 Корпус.....	17
4.2 Дисплей.....	17
4.3 Клавиатура.....	17
4.4 Система универсального крепления.....	18
5. Требования к аппаратному обеспечению.....	19
5.1 Электрическая схема.....	19
5.2 Пневматическая схема.....	19
6. Требования к программному обеспечению.....	20
6.1 Требования к сигнализации.....	21
6.2 Требования к режимам и функциям работы.....	22
6.2.1 Режим «Selftest».....	22
6.2.2 Режим «Поддержка заданного давления».....	1
6.2.3 Режим «Временная задержка давления».....	2
6.2.4 Режим «Периодическое понижения давления».....	3
6.2.5 Режим «Сдутие манжеты».....	2
6.2.6 Режим «Конфигурация».....	2
6.2.7 Функция «Определение оптимального давления».....	3
6.2.8 Функция «Блокировка / разблокировка панели управления».....	4
6.2.9 Функция «Тревоги».....	5
6.2.10 Режим «Сервисный».....	6
8. Требования к документации.....	8
9. Стадии и этапы проектирования.....	9
10. Порядок приема и контроля.....	9



11. Требования к упаковке.....	10
Приложение 1. Конструкторская документация на дисплей	11
Приложение 2. Конструкторская документация на клавиатуру	11
Приложение 3. Конструкторская документация на пневматический блок.....	11



Перечень сокращений

ЗИП	— запасные части, инструменты, принадлежности и материалы;
ЭТТ	— эндотрахеальная трубка;
ТСТ	— трахеостомическая трубка;
ИВЛ	— искусственная вентиляция легких;
Y1,2,3	— электромагнит;
dPc	— датчики давления для осуществления контроля;
dPm	— датчики давления для осуществления мониторинга;
V1,2	— 3/2 пневматические распределители для подачи давления/вакуума в ЭТ-трубку;
t _p	— время разряжения давления в режиме «Selftest»;
t _n	— время нагнетания давления в режиме «Selftest»;
t _δ	— время бездействия;
t _{пон}	— время понижения давления в режиме «Периодическое понижение давления»;
t _{раб}	— время периода срабатывания понижения давления в режиме «Периодическое понижение давления»;
P _y	— значение уставки целевого значения давления;
P _{доп}	— значение добавленного давления в режиме «Временная задержка давления»;
P _{пон}	— значение давления понижения в режиме «Периодическое понижение давления».

1. Введение

1.1 Наименование изделия

Полное наименование изделия — «Интеллектуальный программно-аппаратный комплекс контроля давления в манжетах эндотрахеальных и трахеостомических трубок SmartCuff СК-100».

Краткое наименование изделия — «СК-100».¹

1.2 Область применения

СК-100 (далее — изделие) предназначено для определения минимально необходимого давления, постоянного измерения и автоматической поддержки заданного пользователем давления в манжете эндотрахеальной (ЭТТ) или трахеостомической (ТСТ) трубок во время искусственной вентиляции легких.

Изделие можно использовать с любым аппаратом искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Изделие можно использовать во время вентиляции легких у взрослых, детей и младенцев, интубированных с помощью ЭТ- или ТС-трубки, в следующих условиях:

- × в блоке интенсивной терапии или послеоперационной палате;
- × в операционной во время интубационного наркоза;
- × при оказании неотложной или первичной медицинской помощи;
- × транспортировка пациента в пределах и за пределы медицинского учреждения;
- × во время медицинской транспортировки на спасательных транспортных средствах, корабле, самолете или вертолете.

1.3 Классификационные признаки вида медицинского изделия

Изделие с питанием от сети переменного тока, предназначенное для периодического или непрерывного измерения давления внутри манжеты эндотрахеальной/эндобронхиальной/трахеостомной трубки после интубации. Слишком высокое давление в манжете и/или слишком длительная интубация могут повредить стенку трахеи в месте приложения давления. Изделие позволяет анестезиологу осуществлять непрерывный мониторинг ситуации. Некоторые модификации могут также обладать функциями надувания манжеты и регулирования давления в ней.

¹ Полное и краткое название будет скорректировано при разработке технической документации для получения РЧ

2. Основание для разработки

2.1 Документы, на основании которых ведется проектирование

Разработка ведется на основании Договора (Соглашения) с Федеральным государственным бюджетным учреждением «Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере» (Фонд содействия инновациям) №4429ГС1/72608 о предоставлении гранта на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ от 09 февраля 2022 года.

2.2 Организация, утвердившая документ, и дата утверждения

Организация, утвердившая документ: ООО «СМАРТКАФФ».

Адрес организации: 111677, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НЕКРАСОВКА, УЛ ПОКРОВСКАЯ, Д. 17, К. 3, КВ. 105.

Дата утверждения документа: 28.03.2022 г.

2.3 Шифр темы

Шифр темы: 72143320-289980-002.

3. Общее описание устройства

Общий вид изделия представлен на рисунке 1. Изделие имеет: габариты 160 мм x 55 мм x 36 мм², возможность установки на ручки транспортировки или другие выступающие части аппаратов ИВЛ, предусмотренные производителями для крепления оборудования, с помощью универсально неподвижного крепления (кронштейна).



Рисунок 1 – Общий вид изделия:

1 — Изделие –контроллер Smartcuff; 2- универсальное неподвижное крепление (кронштейн); 3 — ручка аппарата ИВЛ.

В нижней части изделия (рисунок 2) расположен разъем Луер (Luer) (стандартизированная система фитингов, используемых для создания герметичных соединений ISO 80369) для подключения трубки нагнетания давления в манжеты ЭТТ или ТСТ.

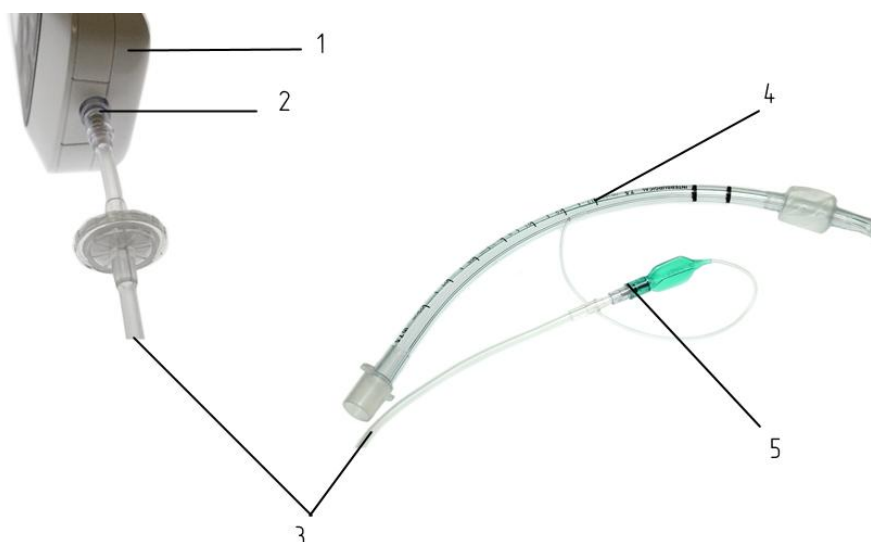


Рисунок 2 — разъем для подключения манжет ЭТТ и ТСТ:

1 — нижняя часть корпуса изделия; 2 разъем Луер для подключения трубки нагнетания давления в манжеты ЭТТ или ТСТ; 3 — трубка для нагнетания давления в манжеты ЭТТ или ТСТ; 4 — ЭТТ; 5 разъем Луер ЭТТ.

² Размеры могут корректироваться в процессе разработки корпуса изделия

На задней части изделия (рисунок 3), под съёмной крышкой, расположен аккумуляторный отсек с аккумуляторными батареями и портом USB для подключения внешнего блока питания. Причем съёмная крышка 2 должна закрываться при подключенном к порту USB для внешнего блока питания 4.

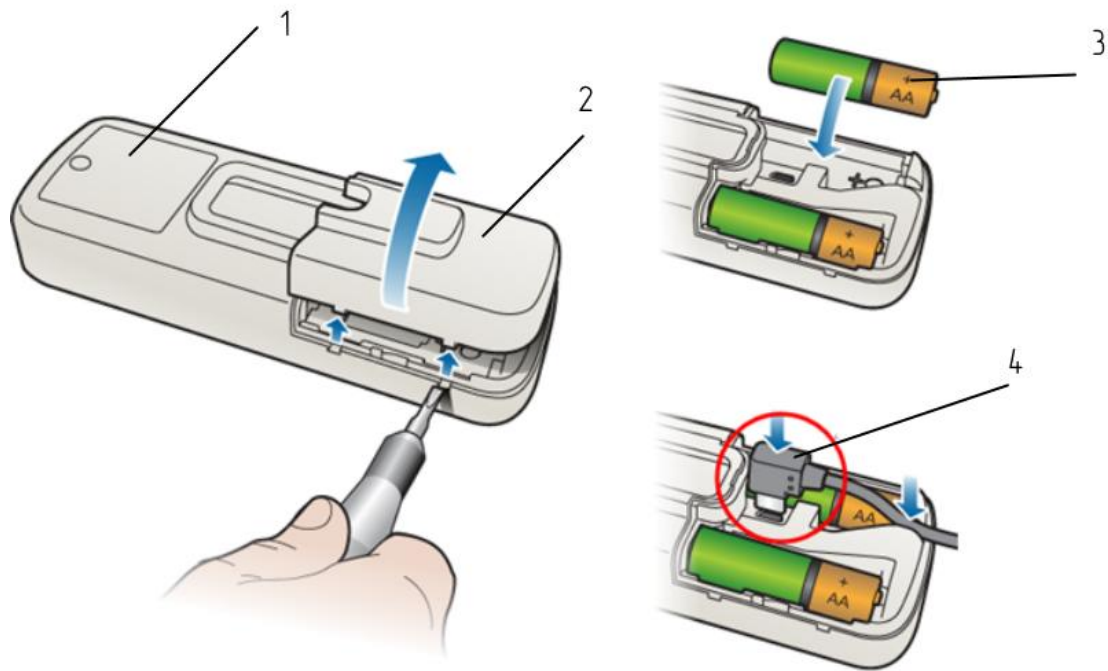


Рисунок 3 — Расположение элементов питания и порта подключения внешнего блока питания:

1 — задняя часть корпуса изделия; 2 — съёмная крышка; 3 — аккумуляторная батарея; 4 — порт USB для внешнего блока питания.

3.1 Основные технические характеристики

Изделие должно соответствовать техническим параметрам в соответствии с таблицей № 1.

табл. 1 — Технические характеристики изделия³

Параметр	Значение	Единицы измерения
Диапазон задаваемого давления	5–50	смН2О
Давление по умолчанию	25	смН2О
Разрешение (настройка/отображение)	± 1	смН2О
Точность измерения давления	± 2	смН2О
Напряжение питания переменного тока	100–240	В
Напряжение питания через USB	5	В
Напряжение питания через автомобильный адаптер	12–24	В
Требования к Аккумулятору AA (IEC–HR6), никельметаллгидридный, перезаряжаемый, 1,2 В,	≥1900	мА

³ Могут корректироваться в процессе разработки

≥1900 мА.		
Основной динамик	≥55,0	дБ(А)
Резервный динамик	≥55,0	дБ(А)
Контроль заряда аккумулятора	наличие	
Громкость сигналов (основной динамик и резервный)	55,0 ± 6	дБ(А)
Климатическое исполнение	УХЛ4	
Шум	< 30	дБ(А)
Исполнение	IP 34 (Защита от попадания брызг воды и твердых частиц размером больше 2,5 мм)	

Технические параметры, приведенные в таблице 1 в процессе разработки, могут меняться по согласованию.

Изделие питается от двух перезаряжаемых аккумуляторов типа АА, а также от источника переменного тока с помощью кабеля USB. Два новых полностью заряженных аккумулятора обеспечивают приблизительно 5 ч работы в режиме «Поддержка заданного давления».

Изделие является не обслуживаемым устройством.

Ресурс изделия — 5 лет.

3.2 Органы управления и индикации

На рисунке 4 представлены органы управления изделием (7 кнопок).

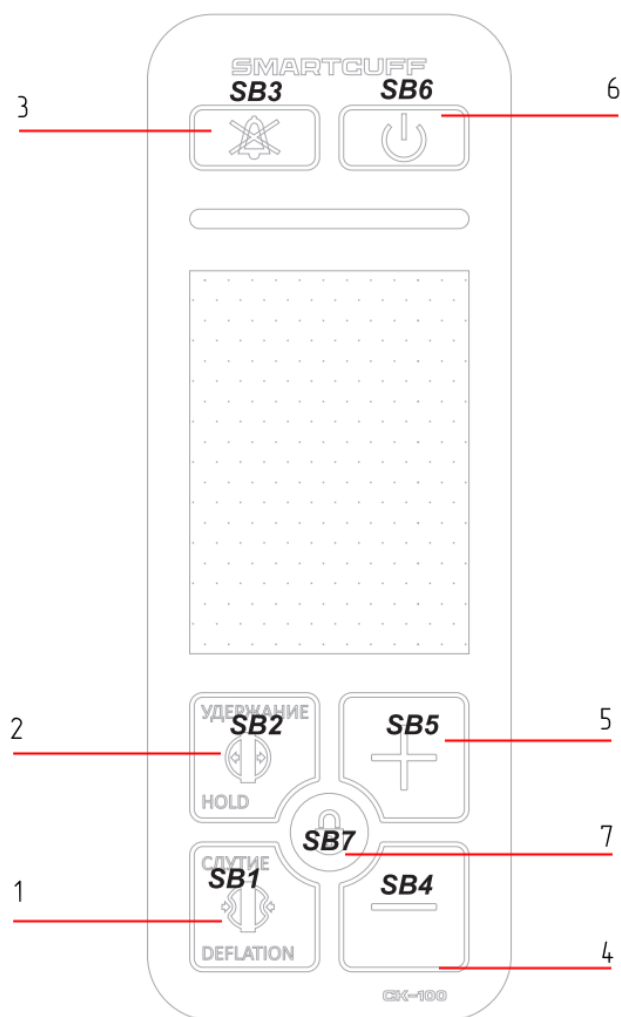








Рисунок 4 — Расположение органов управления:

1 – кнопка «сдутие манжеты»; 2 – кнопка «временная задержка давления»; 3 – кнопка «отключение звукового сигнала тревоги»; 4 – кнопка «понижение (–) целевого давления»; 5 – кнопка «повышение (+) целевого давления»; 6 – кнопка «включение/выключение питания устройства»; 7 – кнопка «блокировка/разблокировка панели управления».

Описание органов управления приведено в таблице 2.

табл.2 описание органов управления

№ п/п	Название кнопок	Обозначение кнопок	Описание	Идентификатор
1	Сдутие манжеты		Активирует режим "Сдутие манжеты"	SB1

2	Временная задержка давления		Активирует режим "Временная задержка давления"	SB2
3	Отключение звукового сигнала тревоги		Отключает звуковые сигналы на 2 минуты	SB3
4	Понижение (—) целевого давления		Изменяет настраиваемые параметры (в зависимости от режима)	SB4
5	Повышение (+) целевого давления		Изменяет настраиваемые параметры (в зависимости от режима)	SB5
6	Включения/выключения питания устройства		Включение и выключение изделия	SB6
7	Блокировка /разблокировка панели управления		Блокирует / разблокирует кнопки панели управления, кроме кнопки "Отключение звукового сигнала тревоги"	SB7

На рисунке 5 показано расположение индикаторов дисплея и контролируемых параметров.

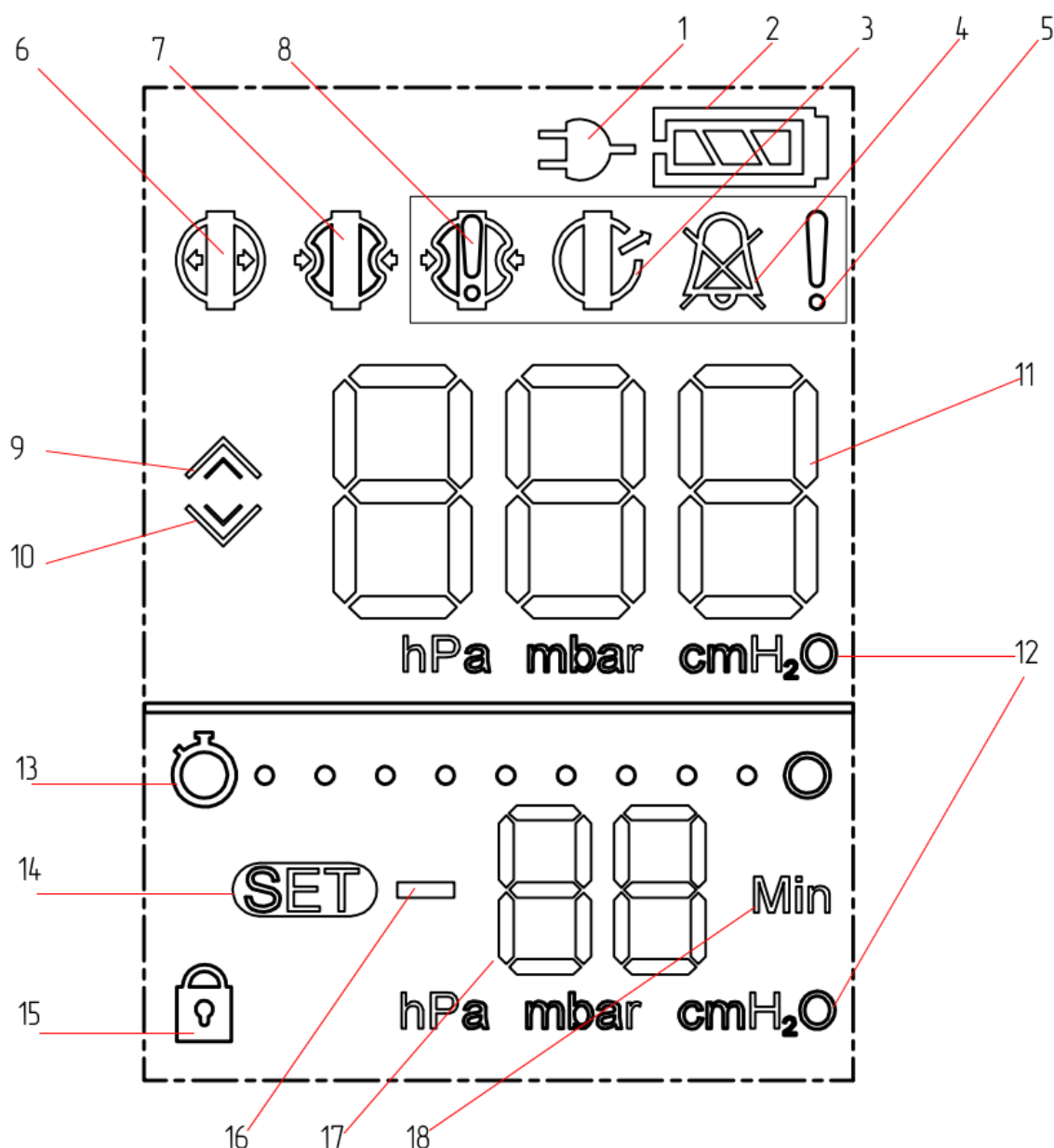



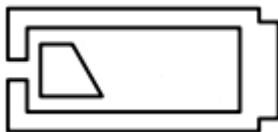
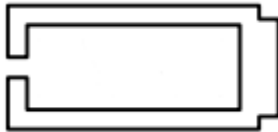










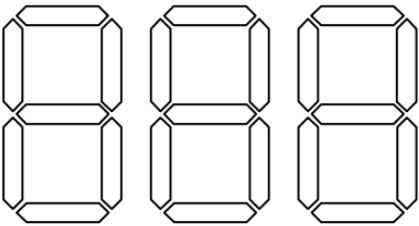
Рисунок 5 — Расположение индикаторов и monitored параметров:

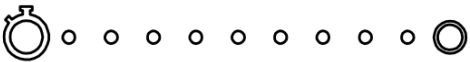



1, 2 — индикаторы заряда аккумулятора и источника питания; индикатор отключения звукового сигнала тревоги; 3 — индикатор утечка в системе манжеты; 4 — индикатор отключения сигнала звуковой тревоги; 5 — индикатор аппаратная ошибка / выключение невозможно; 6 — индикатор временная задержка / периодическое понижение давления; 7 — индикатор сдутие манжеты; 8 — индикатор манжета сдута более 1 минуты; 9, 10 — индикатор увеличения / уменьшения давления; 11 — текущее давление в манжете ЭТТ или ТСС; 12 — индикатор единицы измерения; 13 — индикатор обратного отсчета времени временной задержки давления; 14 — индикатор возможности изменения уставок в зависимости от режимов; 15 — индикатор блокировки панели управления; 16 — индикатор прибавления / уменьшения значения давления к установленному значению давления в режимах временная задержка давления / периодическое понижение давления; 17 — значение уставок в зависимости от режимов работы; 18 — индикатор уставки времени в режимах временная задержка давления / периодическое понижение давления.

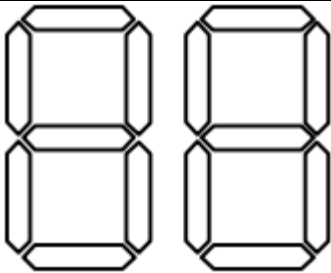

Описание индикаторов дисплея представлено в таблице 3.

Табл. 3. Расположение индикаторов и monitored параметров

№ п/п	Название кнопок	Обозначение индикатора	Описание	Идентификатор
1, 2	Заряд аккумулятора и источник питания		Значок источника питания: отображается, когда подключен основной источник питания	И1
			Аккумулятор заряжен на 67–100%:приблизительно 3–5 ч работы	И2
			Аккумулятор заряжен на 34–66%:приблизительно 1–3 ч работы	И3
			Аккумулятор заряжен на 10 -33%:приблизительно 1 ч работы	И4
			Аккумулятор заряжен на 0–9%: не более 0,5 ч работы; немедленно подключите устройство к основному источнику питания	И5
3	Утечка в системе манжеты		Индикатор опасных ситуаций	И6
4	Отключение звукового сигнала тревоги		Звуковой сигнал отключен на 2 минуты	И7

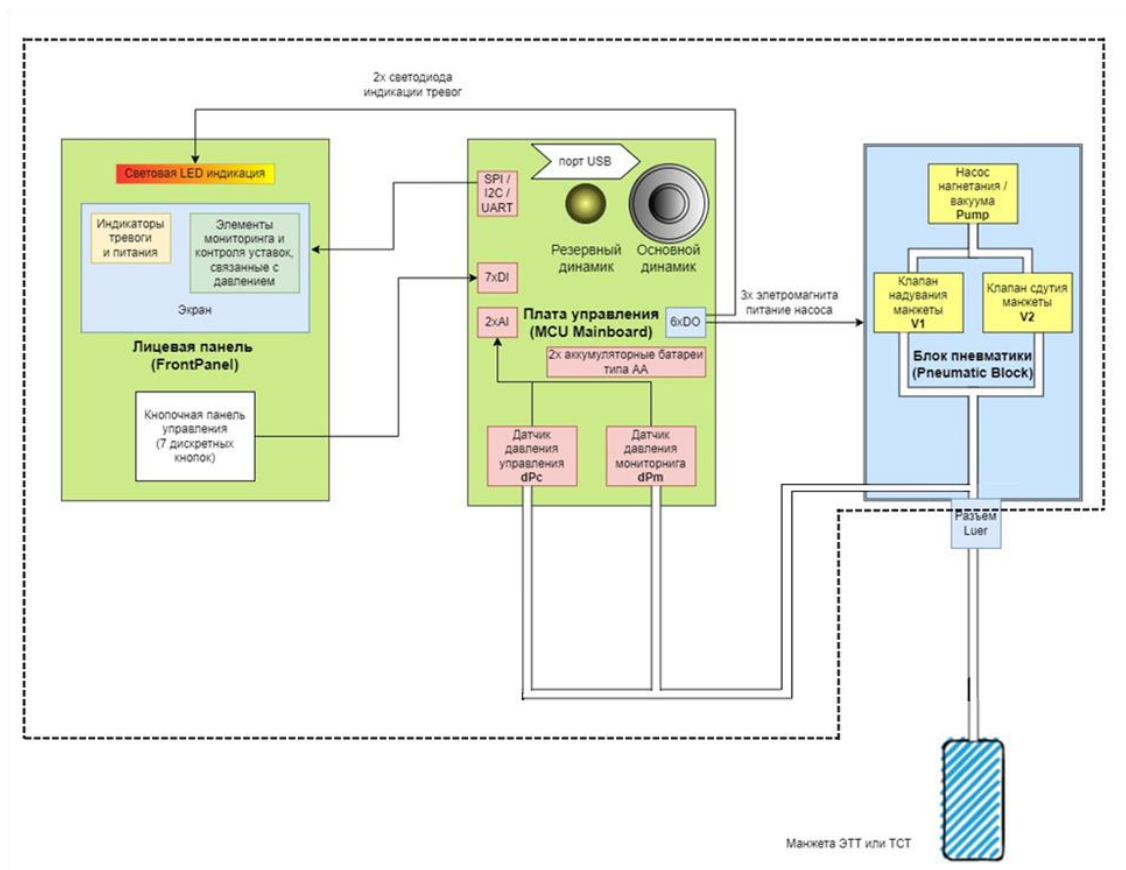
№ п/п	Название кнопок	Обозначение индикатора	Описание	Идентификатор
5	Аппаратная ошибка / выключение невозможно		Индикатор опасных ситуаций	И8
6	Временная задержка / периодическое понижение давления		Индикатор режима	И9
7	Сдутые манжеты		Индикатор режима	И10
8	Манжета сдута более 1 минуты		Индикатор опасных ситуаций	И11
9, 10	Увеличение / уменьшение давления		Индикатор показывает что устройство нагнетает давление в манжете	И12
			Индикатор показывает что устройство разрежает давление в манжете	И13
11	Текущее давление в манжете ЭТТ или ТСС		Отображение текущего значения давления в манжете. Может быть как положительным (не обозначается знаком "+"), так и отрицательным –	И14

№ п/п	Название кнопок	Обозначение индикатора	Описание	Идентификатор
			обозначается знаком " _ "	
12	Единицы измерения	hPa mbar cmH ₂ O	Отображение выбранных единиц измерения	И15
13	Обратный отсчет времени временной задержки давления		Точки обратного отсчета, каждая точка соответствует 1 минуте. С течением времени точки исчезают одна за одной	И16
14	Возможности изменения уставок в зависимости от режимов		Индикатор возможности изменения уставки	И17
15	Блокировка панели управления		Индикатор блокировки панели управления	И18
16	Уменьшение значения давления к установленному значению давления в режимах временная задержка давления / периодическое понижение давления		индикатор " _ " – уменьшение значения	И19

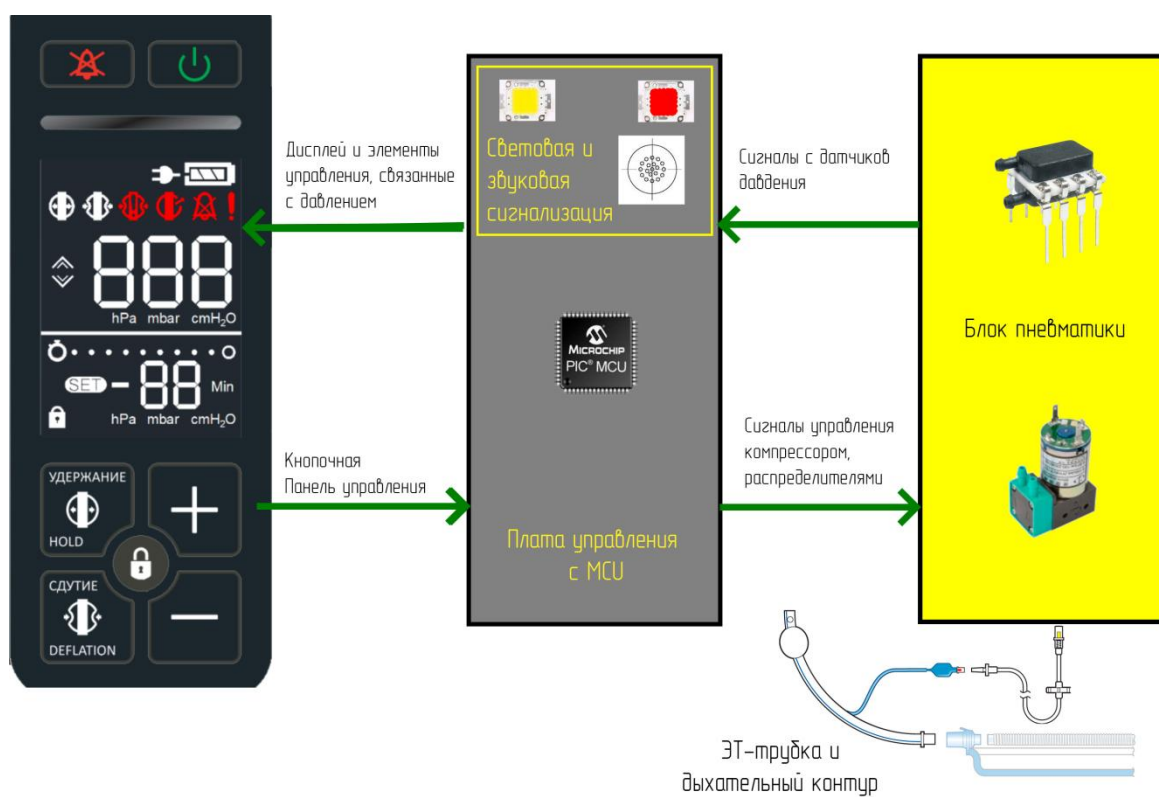
№ п/п	Название кнопок	Обозначение индикатора	Описание	Идентификатор
17	Значение уставок в зависимости от режимов работы		Отображение уставки параметра в зависимости от режима	И20
18	Уставка времени в режимах временная задержка давления / периодическое понижение давления		Индикатор времени в режимах конфигурации режимов временная задержка давления / периодическое понижение давления	И21

3.3 Структура изделия

Пользователь с помощью органов управления (рисунок 4) устанавливает целевое значение давления. Изделие автоматически поддерживает давление в манжетах ЭТТ и ТСС в установленном диапазоне см. п. 6. Изделие отображает текущее давление в манжете, уставку целевого значения, выбранные режимы и функции. На рисунке 6 показана структура изделия, включающая: лицевую панель с органами управления, экраном для мониторинга и визуального (светового) индикатора тревог; плату управления с динамиком звуковой сигнализацией, портами ввода/вывода для подключения лицевой панели, портами ввода/вывода для управления элементами блока пневматики, стандартизированный отсек для аккумуляторных батарей, датчики давления управления и мониторинга; блок пневматики для регулирования давления в манжетах ЭТТ и ТСС.



а)



б)

Рисунок 6 — а) Функциональная схема; б) Структурная схема.

4. Требования к изделию

4.1 Корпус

Требования определяются на этапе проектирования корпуса.

4.2 Дисплей

Изделие имеет сегментный цветной дисплей с подсветкой, с возможностью графического отображения индикаторов табл. 3. Габариты видимой области дисплея 56 мм х 40 мм см. Рисунок 4.2.1.

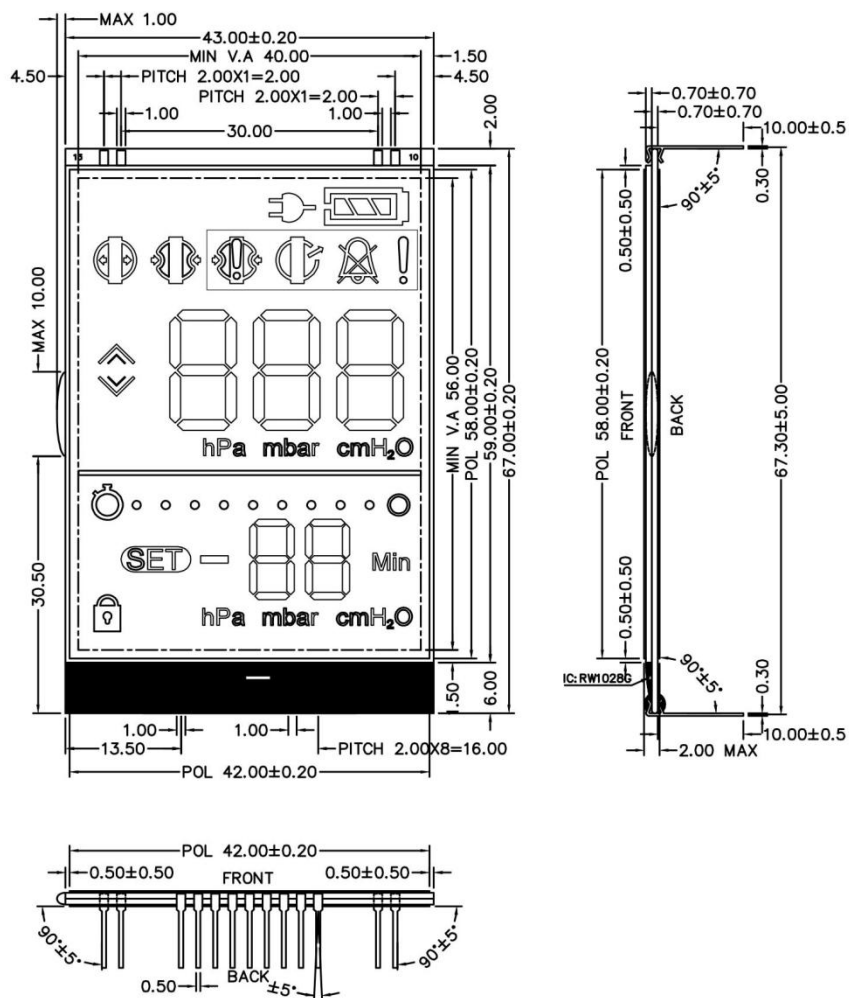


Рисунок 4.2.1 — Габариты дисплея.

Подробнее см. Приложение 1. «Конструкторская документация на дисплей»

4.3 Клавиатура

Внешний вид клавиатуры и цветовая палитра представлен на рисунке 4.3.1.

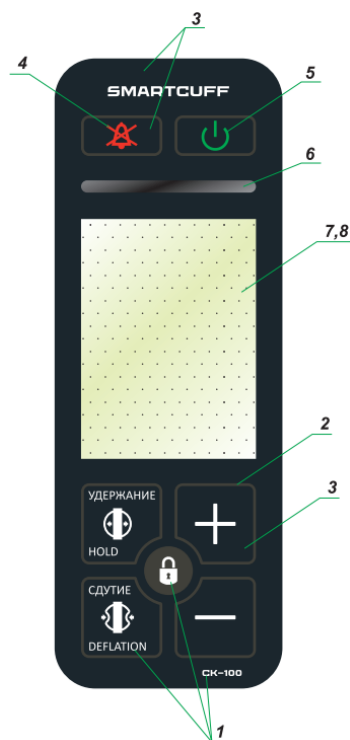


Рисунок 4.3.1 — Внешний вид клавиатуры и цветовая палитра

1 — белый, 2 — серый RAL 7022; 3 — серый RAL 9017; 4 — красный RAL 3020; 5 — зеленый RAL 6029; 6 — серый светофильтр; 7 — просветляющий лак, 8 — слой Антипылюн.

Подробнее см. Приложение 2. Конструкторская документация на клавиатуру

4.4 Система универсального крепления

Изделие должно крепиться двумя способами:

- с помощью неподвижного крепления (универсального кронштейна) рисунок 7;
- с помощью подвесного кронштейна рисунок 8.

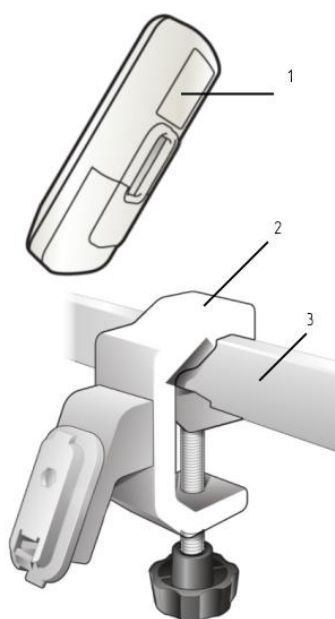


Рисунок 7. Крепление устройства с помощью неподвижного крепления:

1 — устройства; 2 — универсальное неподвижное крепление (кронштейн); 3 — выступающая часть аппарата ИВЛ.

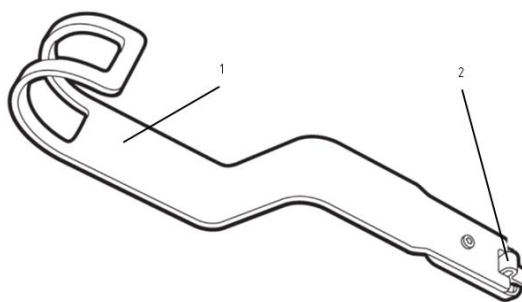


Рисунок 8. Крепление устройства с помощью подвешного кронштейна:
1 — Подвешной кронштейн; 2 — защелка – крепление к корпусу устройства.

5. Требования к аппаратному обеспечению

5.1 Электрическая схема

При разработке печатной платы необходимо учесть требования, описанные на сайте Резонит:

- Печатные платы <https://www.rezonit.ru/pcb/serial/>
- Монтаж печатных плат <https://www.rezonit.ru/assembly/large-series/>

По возможности необходимо учесть рекомендации к проектированию элементов конструкции печатной платы <https://www.rezonit.ru/directory/v-pomoshch-konstruktoru/proektirovanie-elementov-konstrukcii-pechatnoj-platy-proizvodstva-v-rezonit/podgotovka-proekta-pod-avtomaticheskij-montazh/>

5.2 Пневматическая схема

Пневматическая схема предназначена для подачи давления/вакуума в манжету ЭТ или ТС-трубок. На рисунке 9 представлена схема, в рамках которой необходимо предусмотреть аппаратную возможность управления заданным количеством и качеством входных/выходных сигналов.

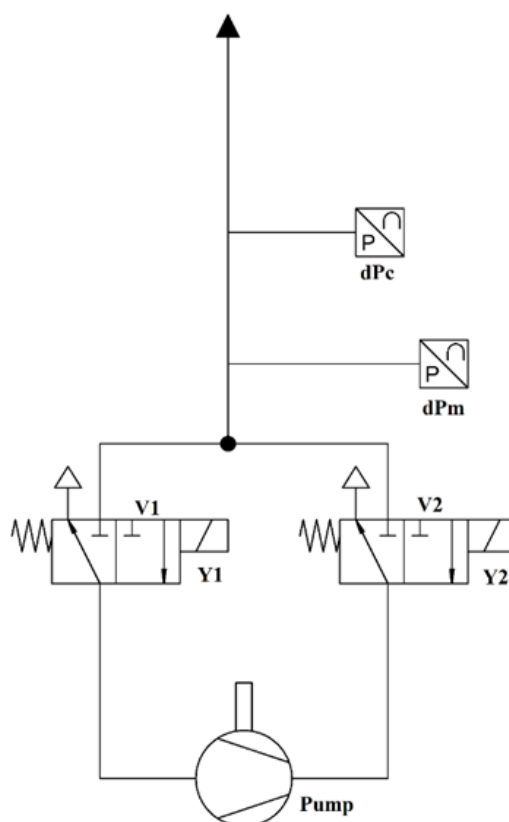


Рисунок 9 — Пневматическая схема: Ритр — мембранный насос;
Y1,2,— электромагнит; dPc — датчики давления для осуществления контроля;
dPm — датчики давления для осуществления мониторинга; V1,2 — 3/2 пневматические распределители для подачи давления/вакуума в ЭТ-трубку.

6. Требования к программному обеспечению

Изделие имеет следующие режимы и функции:

- Режим «Selftest»;
- Режим «Поддержка заданного давления»;
- Режим «Временная задержка давления»;
- Режим «Периодическое понижение давления» (Режим «Декомпрессии»)⁴;
- Режим «Сдутие манжеты»;
- Режим «Конфигурация»;
- Функция «Определение оптимального давления»;⁵
- Функция «Блокировка / разблокировка панели управления»;
- Функция «Тревоги».

На рисунке 10 представлена общая схема режимов и действия функций в зависимости от режима. Подробное описание режимов и функций приведено в соответствующих разделах.

⁴ Опция. Не является первоочередной при разработке программы

⁵ Для ФСИ, не войдет в коммерческую версию. Не является первоочередной при разработке программы

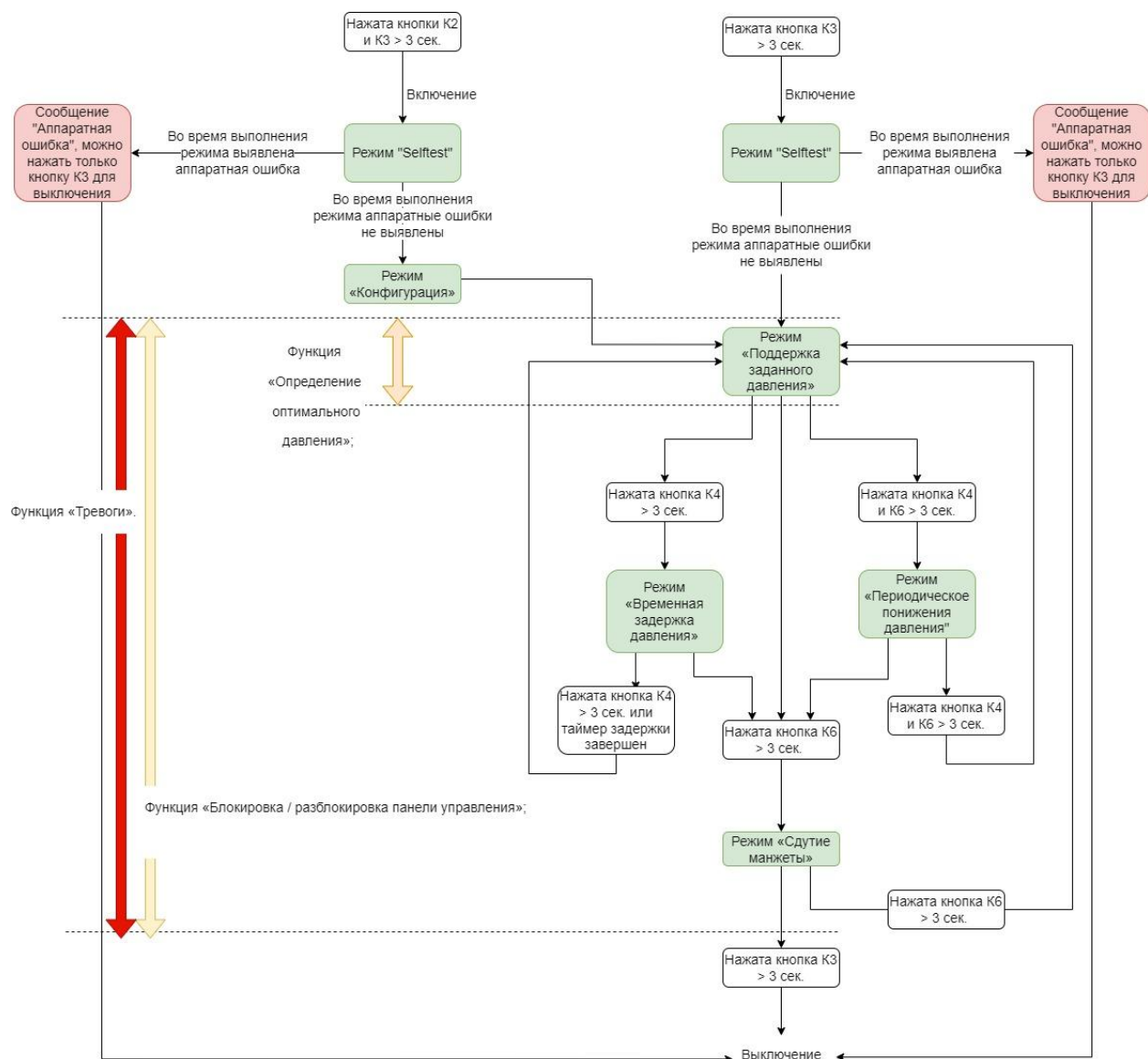


Рисунок 10 — Общая схема режимов и функций:

6.1 Требования к сигнализации

Изделие имеет визуальную и звуковую сигнализацию опасных событий и режимов работы. В изделии имеется световой индикатор, имеющий возможность отображать два цвета (желтый и красный), работать с частотой мигания в пределах от 0,4 до 0,8 Гц (желтый) и от 1,4 до 2,8 Гц (красный). Расположение светового индикатора показано на рисунке 11.

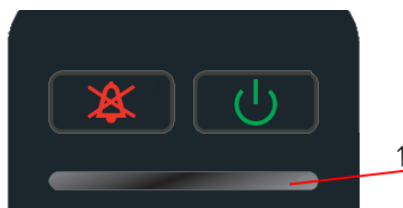


Рисунок 11 — Расположение светового индикатора:

1 — световой индикатор.

Описание режимов светового индикатора приведено в таблице 4.

Таблица 4 — Характеристики световой индикации

№ п/п	Цвет индикатора	Обозначение	Частота мигания	Условный индекс
1	Красный		2 Гц (по ГОСТ от 1,4 до 2,8 Гц)	c1
2	Желтый		0,5 Гц (по ГОСТ от 0,4 до 0,8 Гц)	c2

Изделие имеет звуковую сигнализацию для информирования пользователя об опасных событиях и работе устройства.

Описание звуковых сигналов приведено в таблице 5.

Таблица 5 — Характеристики звуковых сигналов

№ п/п	Эффективная продолжительность импульса	Количество импульсов в серии	Интервал между сериями импульсов	Условный индекс
1*	от 75 до 200 мс	10	3 с	з1
2*	от 125 до 250 мс	3	5 с	з2
3*	от 125 до 250 мс	1	–	з3
4**	1 минута	1	–	з4

* – указано для основного динамика;




** – указано для резервного динамика.

6.2 Требования к режимам и функциям работы⁶

6.2.1 Режим «Selftest»

В данном режиме изделие проводит самодиагностику основных компонентов: контроллер, система сигнализации, pompa, распределители, датчики давления.

Алгоритм активации:

Изделие должно быть выключено. Нажать и удерживать кнопку  «SB6» > 3 секунд или кнопки  «SB3» +  «SB6» > 3 секунд, изделие издаст звуковой сигнал «з3», активируется режим Selftest.

Индикаторы «И1-И21», «С1-С2» включены (рисунок 12), одновременно, активируется распределитель *V1* (сигнал на электромагнит *Y1* подан), напряжение на насос *Pump* подано (максимальная производительность) на 3 сек.

На датчиках *dPc* и *dPt* *сравниваются показания*, снимается сигнал с *Y1* и напряжение с *Pump*. Если значения с датчиков *dPc* и *dPt* равны и $> 0 \text{ смH}_2\text{O}$ ⁷, если разница давления больше $\pm 1 \text{ смH}_2\text{O}$ ($(dPc - dPt = \pm 1 \text{ смH}_2\text{O})$) – устройство неисправно, активируется тревога «А7» см. рисунок 13.

⁶ Требования к режимам могут корректироваться во время разработки программы; подготовке к техническим испытаниям аккредитованной лабораторией; подготовке технической документации ВНИИИМТ.

⁷ $> 0 \text{ смH}_2\text{O}$ может быть убрано из алгоритма, во время реализации программы, если данное условие не будет выполняться

Далее активируется распределитель $V2$ (сигнал на электромагнит $Y2$ подан), напряжение на насос *Pump* подано (максимальная производительность) на 3 сек.. Если значения с датчиков dPc и dPm равны и < 0 cmH_2O ⁸, если разница давления больше ± 1 cmH_2O ($dPc - dPm = \pm 1$ cmH_2O) – устройство неисправно, активируется тревога «A7».

Схема работы алгоритма представлена на рисунке 13.

По окончании режима, если устройство исправно – переход в режим «Поддержка заданного давления» п.6.2.2.

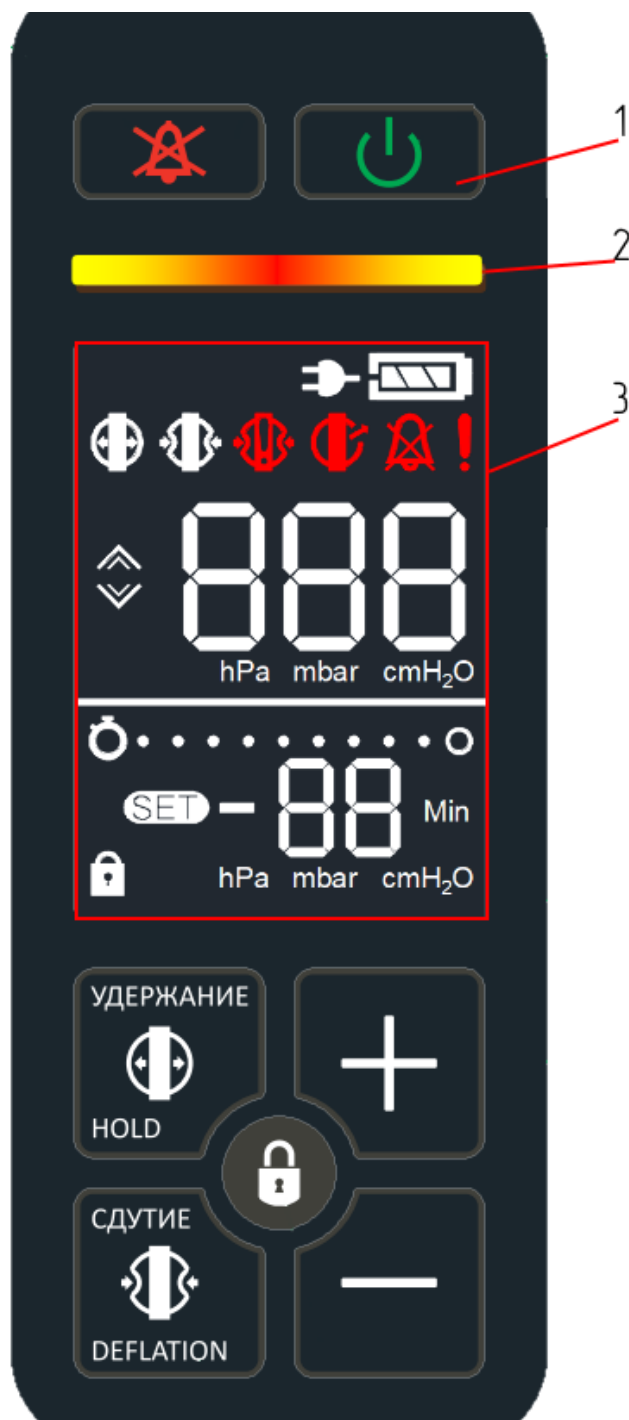


Рисунок 12 — Индикаторы и кнопки используемые в режиме «Selftest»

1 – «SB6»; 2 – «C1-C2»; 3 – «I1-I21»

⁸ < 0 cmH_2O может быть убрано из алгоритма, во время реализации программы, если данное условие не будет выполняться

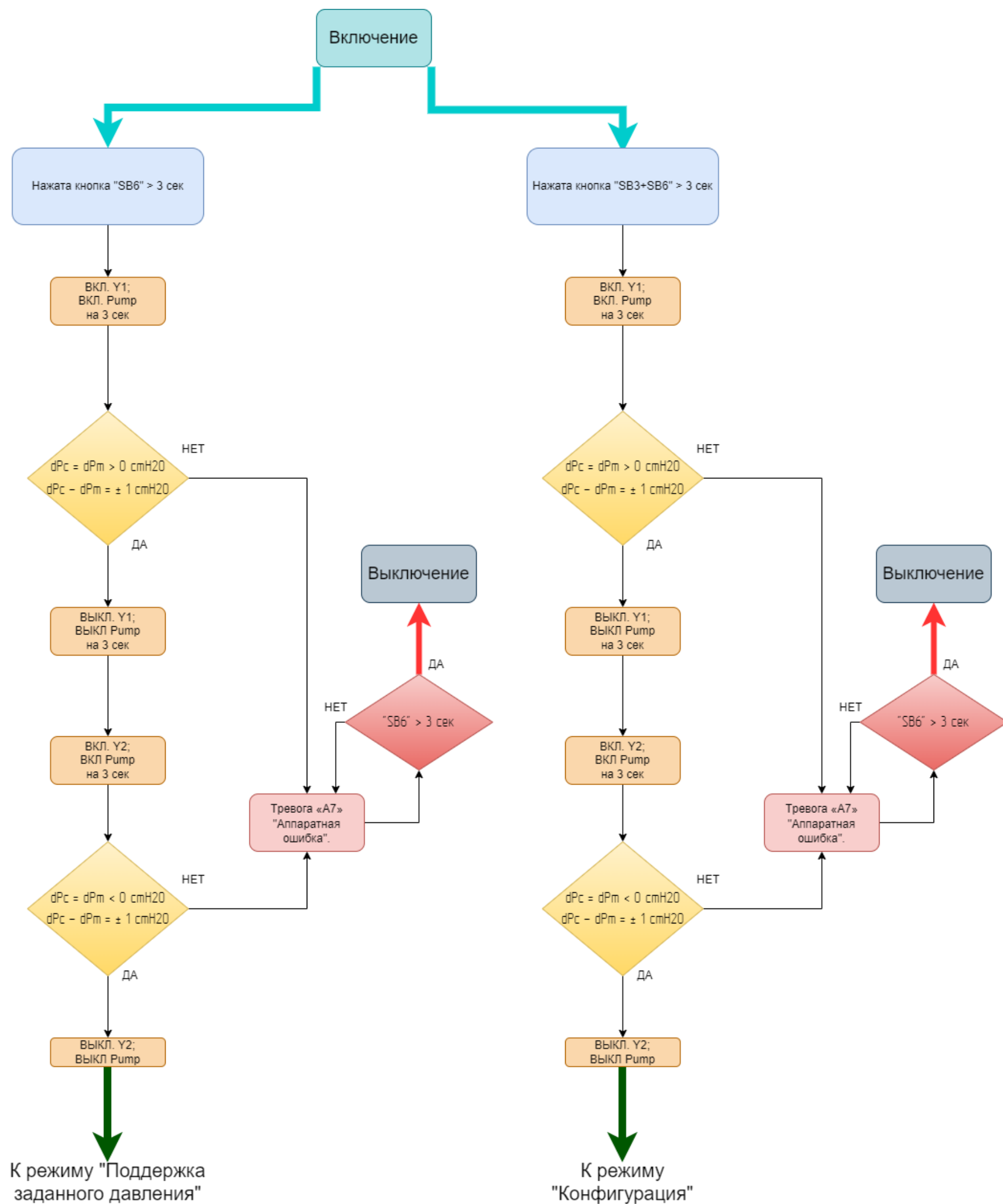


Рисунок 13 — Схема режима «Selftest»

6.2.2 Режим «Поддержка заданного давления»




В данном режиме изделие нагнетает давление в манжеты ЭТТ или ТСТ, значение которого задано по умолчанию *P_y* (значение целевого значения давления по умолчанию задается в режиме «Конфигурация» п.6.2.6.).

В процессе нагнетания давления, пользователь имеет возможность корректировки значения целевого давления *P_y*. В случае падения или увеличения текущего значения давления в манжетах ЭТТ или ТСТ, устройство стабилизирует значение текущего давления до целевого значения давления, установленного пользователем.

Схема работы алгоритма режима «Поддержка заданного давления» представлена на рисунке 14.⁹

⁹ Добавлена задержка (при превышении давления > 2 смН₂О от уставки добавить временную задержку 5 секунд перед стабилизацией к давлению уставки. при уменьшении давления >2 смН₂О от уставки оставить как есть, задержка не нужна (риск микроаспирации)).
Добавлено параллельное мониторирование показаний датчиков давления (аппаратная ошибка А7)

При первичном включении режима звуковая индикация отключена на **1 минуту** (индикатор «И7» ).

Регулировка целевого давления *P_y* (индикатор «И20») выполняется кнопками «SB4»  и «SB5» , при регулировке отображается индикатор «И17» . Применение изменений происходит после 3 сек. бездействия.

Используемая индикация режима «Поддержка заданного давления» представлена на рисунке 15 и таблице 6.

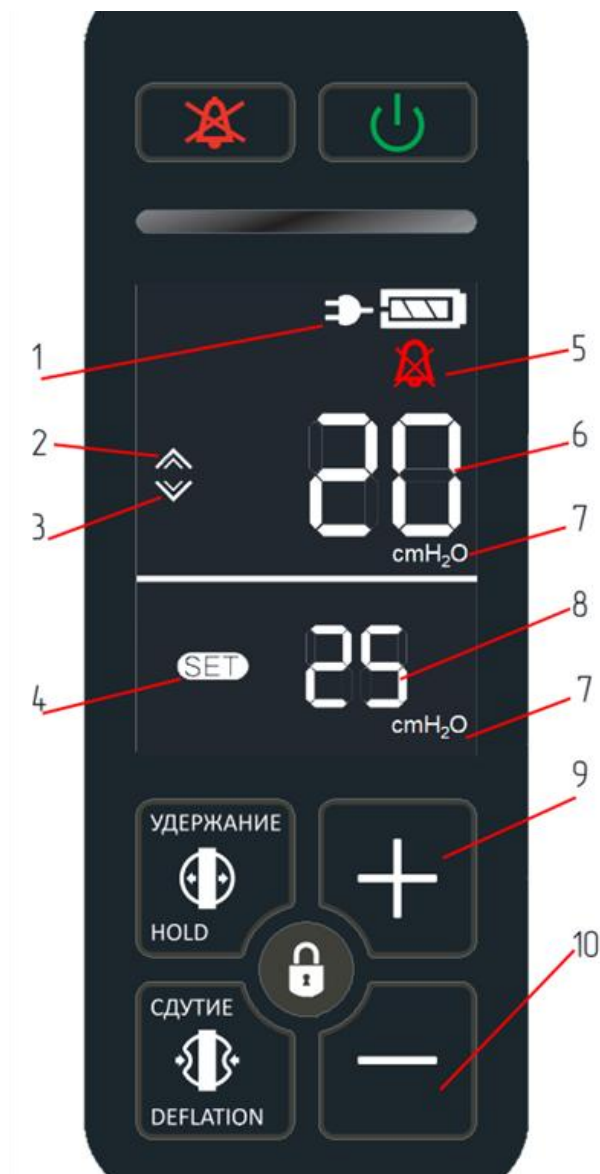


Рисунок 15 — Индикаторы и кнопки, используемые в режиме «Поддержка заданного давления»:

1 — «И1-И5»; 2 — «И12»; 3 — «И13»; 4 — «И17»; 5 — «И7»; 6 — «И14»; 7 — «И15»; 8 — «И20»; 9 — «SB5»; 10 — «SB4».



Таблица 6 – Индикация в режиме «Поддержка заданного давления»

Идентификатор	Отображение	Условие отображения
И1-И5	В зависимости от заряда аккумулятора и источника питания	В зависимости от заряда аккумулятора и источника питания


Идентификатор	Отображение	Условие отображения
И7	Постоянно	При первом запуске режима или при нажатии на кнопку K1
И12	Постоянно	В процессе работы помпы нажатие давления
И13	Постоянно	В процессе работы помпы разряжение давления
И14	Постоянно	Постоянно
И15	Постоянно	Постоянно
И17	Постоянно	В процессе регулировки
И20	Мигание с частотой 2Гц (500 мс / 500мс (вкл/выкл))	В процессе регулировки
И20	Постоянно	После применения изменений

В данном режиме работают функции: «Определение оптимального давления; Блокировка / разблокировка панели управления; Тревоги», подробнее смотри соответствующие разделы.

6.2.3 Режим «Временная задержка давления»


Режим «Временная задержка давления» предназначен для выполнения временного повышения давления в манжетах ЭТТ и ТСТ на определенную величину *P_{дон}* и удержания его в течение заданного периода времени. По умолчанию задержка длится 10 мин, а к текущему заданному значению целевого давления *P_у* прибавляется 5 смН2О. Значение, которое прибавляется к давлению, можно повысить кнопками «SB4»  и «SB5» , с минимальных 5 смН2О до 55 смН2О с шагом в 5 смН2О. Схема работы алгоритма режима «Временная задержка давления» представлена на рисунке 16.



Алгоритм активации:

В режиме «Поддержка заданного давления» Нажать и удерживать кнопку  «SB2» > 3 секунд, изделие издаст звуковой сигнал «зз», активируется режим «Временная задержка давления».

Появляется соответствующий индикатор «И9» . Индикатор «И20»  показывает сумму целевого значения давления P_y и прибавленного значения давления $P_{\text{доп}}$. Регулировка значения давления ($P_y + P_{\text{доп}}$) выполняется нажатием кнопок «SB4»  и «SB5» .

Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, после чего начинается маневр задержки. Во время маневра задержки Давление повышается до заданной величины ($P_y + P_{\text{доп}}$).

На дисплее отображается индикатор «И16»  ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○. Каждая точка индикатора «И16» соответствует одной минуте. Во время обратного отсчета индикатор «И16» постоянно мигают с частотой 1 Гц (1000 мс / 1000 мс (вкл / выкл)). С течением времени точки индикатора «И16» исчезают одна за другой, начиная справа, до завершения задержки.

При истечении установленного времени устройство издаст звуковой сигнал «зз»; давление вернется к заданному целевому давлению P_y (переход в режим «Поддержка заданного давления», применявшийся до задержки; индикаторы «И9»  и «И16»  исчезнут.

Возможно прерывание временной задержки давления в любое время – выполняется повторным нажатием и удержанием в течение 3 сек. кнопки «SB2» , при этом устройство отменяет временную задержку давления и возвращается к ранее установленному режиму «Поддержка заданного давления». Используемая индикация режима «Временная задержка давления» представлена на рисунке 17 и таблице 7.



Рисунок 17 — Индикаторы и кнопки, используемые в режиме «Временная задержка давления»:

1 — «И9»; 2 — «И12»; 3 — «И13»; 4 — «И16»; 5 — «И1 — И5»; 6 — «И14»; 7 — «И15»; 8 — «И20»; 9 — «И21»; 10 — «SB5»; 11 — «SB4».

Таблица 7 — Индикация в режиме «Временная задержка давления»

Идентификатор	Отображение	Условие отображения
И1–И5	В зависимости от заряда аккумулятора	В зависимости от заряда аккумулятора
И9	Постоянно	Постоянно, пока активирован режим
И12	Постоянно	В процессе работы помпы нагнетание давления
И13	Постоянно	В процессе работы помпы разряжение давления
И14	Постоянно	Постоянно
И15	Постоянно	Постоянно
И16	Мигание с частотой 1 Гц (1000 мс / 1000 мс (вкл/выкл))	После применения изменений
И20	Мигание с частотой 2 Гц (500 мс / 500 мс (вкл/выкл))	В процессе регулировки
И20	Постоянно	После применения изменений
И21	Постоянно	В процессе регулировки

В данном режиме работают функции: «Блокировка / разблокировка панели управления; Тревоги», подробнее смотри соответствующие разделы.

6.2.4 Режим «Периодическое понижения давления»

Режим «Периодическое понижения давления» предназначен для выполнения временного периодического понижения давления в манжетах ЭТТ и ТСТ на определенную величину и удержания его в течение заданного периода времени. Пользователь задает настройки режима при его активации. Задается значение давления понижения ($P_y - P_{\text{пон}}$), время снижения давления ($t_{\text{пон}}$), время периода срабатывания режима ($t_{\text{раб}}$) рисунок 18.

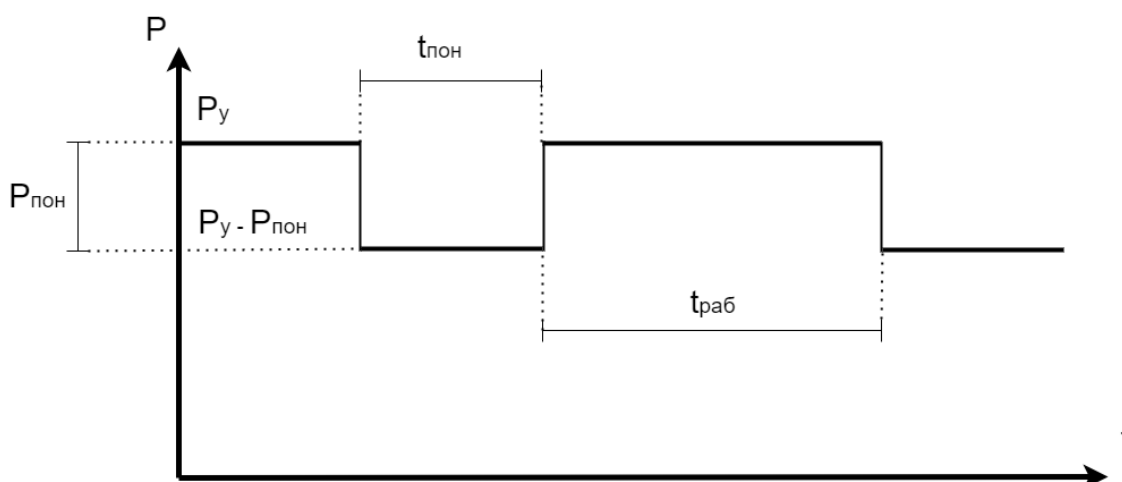








Рисунок 18 — Периодичность понижения давления в режиме «Периодическое понижения давления»:

Алгоритм активации:

В режиме «Поддержка заданного давления» Нажать и удерживать кнопки «SB2»  и «SB1»  > 3 секунд, изделие издаст звуковой сигнал «ЗЗ», активируется настройка режима «Периодическое понижения давления». Появляются соответствующие индикаторы «И9»  и «И10» .

Индикатор «И20» показывает разность целевого значения давления P_y и значения давления понижения $P_{\text{пони}}$. Регулировка значения давления выполняется нажатием кнопок «SB4»  и «SB5»  с

шагом 1 смН₂O в пределах от 5 смН₂O до 55 смН₂O. Индикатор «И14»  отображает надпись «P_{dn}».



Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, далее устройство издаст звуковой сигнал «ЗЗ», после чего начинается ожидание ввода времени понижения давления $t_{\text{пони}}$ (от 0 до 10

мин) нажатием кнопок «SB4»  и «SB5» . Индикатор «И14»  отображает надпись «t_{dn}».

Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, далее устройство издаст звуковой сигнал «ЗЗ», после чего начинается ожидание ввода времени периодичности срабатывания $t_{\text{период}}$ (от

0 до 60 мин) режима нажатием кнопок «SB4»  и «SB5» . Индикатор «И14»  отображает надпись «t_{up}».

Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, после чего устройство издаст звуковой сигнал «ЗЗ» – режим активирован.

Возможно прерывание режима «Периодическое понижения давления» в любое время – выполняется повторным нажатием и удержанием в течение 3 сек. кнопку «SB2»  и «SB1» , при этом устройство отменяет временную задержку давления и возвращается к ранее установленному режиму «Поддержка заданного давления». Схема работы алгоритма режима «Временная задержка давления» представлена на рисунке 19.

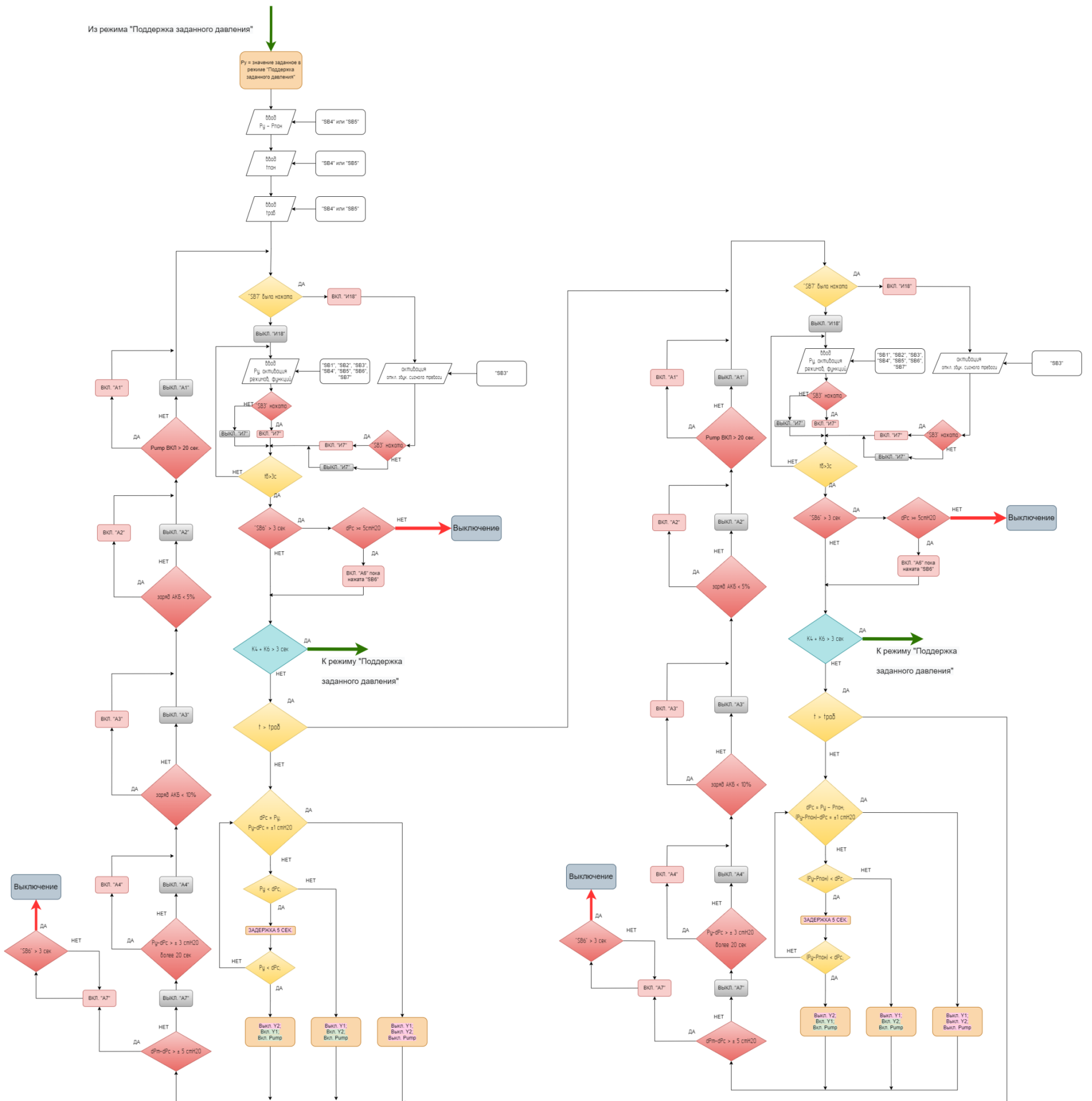


Рисунок 19 — Схема режима «Периодическое понижение давления»

Используемая индикация режима «Временная задержка давления» представлена на рисунке 20 и таблице 8.



Рисунок 20 — Индикаторы и кнопки, используемые в режиме «Периодическое понижение давления»:

1 — «И10»; 2 — «И9»; 3 — «И12»; 4 — «И13»; 5 — «И19»; 6 — «SB2»; 7 — «SB1»; 8 — «И1 — И5»; 9 — «И14»; 10 — «И15»; 11 — «И16»; 12 — «И20»; 13 — «SB5»; 14 — «SB4».

Таблица 8 – Индикация в режиме «Периодическое понижения давления»

Идентификатор	Отображение	Условие отображения
И1-И5	В зависимости от заряда аккумулятора	В зависимости от заряда аккумулятора
И9	Постоянно	Постоянно
И10	Постоянно	Постоянно
И12	Постоянно	В процессе работы помпы нагнетание давления
И13	Постоянно	В процессе работы помпы разряжение давления
И14	Постоянно	Постоянно
И15	Постоянно	Постоянно
И16	Мигание с частотой 1 Гц (1000 мс / 1000 мс (вкл/выкл))	Во время $t_{\text{пон}}$
И19	Постоянно	В процессе регулировки давления (не отображается в процессе регулировки времени)
И20	Мигание с частотой 2 Гц (500 мс / 500 мс (вкл/выкл))	В процессе регулировки
И20	Постоянно	После применения изменений




В данном режиме работают функции: «Блокировка / разблокировка панели управления; Тревоги», подробнее смотри соответствующие разделы.

6.2.5 Режим «Сдутие манжеты»

Режим предназначен для облегчения экстубации пациента.

Алгоритм активации:

Нажать и удерживать кнопку «SB1»  > 3 секунд, изделие издаст звуковой сигнал «зз», активируется режим Сдутие манжеты.

Индикатор «И20»  отображается равным 0 и устройство применяет отрицательное давление до тех пор, пока текущее значение давления в манжете не снизится до 0 смН₂O, при этом будут отображаться индикаторы «И10»  и «И13» .

Когда давление в манжете достигнет 0 смН₂O, устройство еще раз издаст звуковой сигнал «зз», указывая на то, что манжета сдута.

Схема работы алгоритма режима «Сдутие манжеты» представлена на рисунке 21.

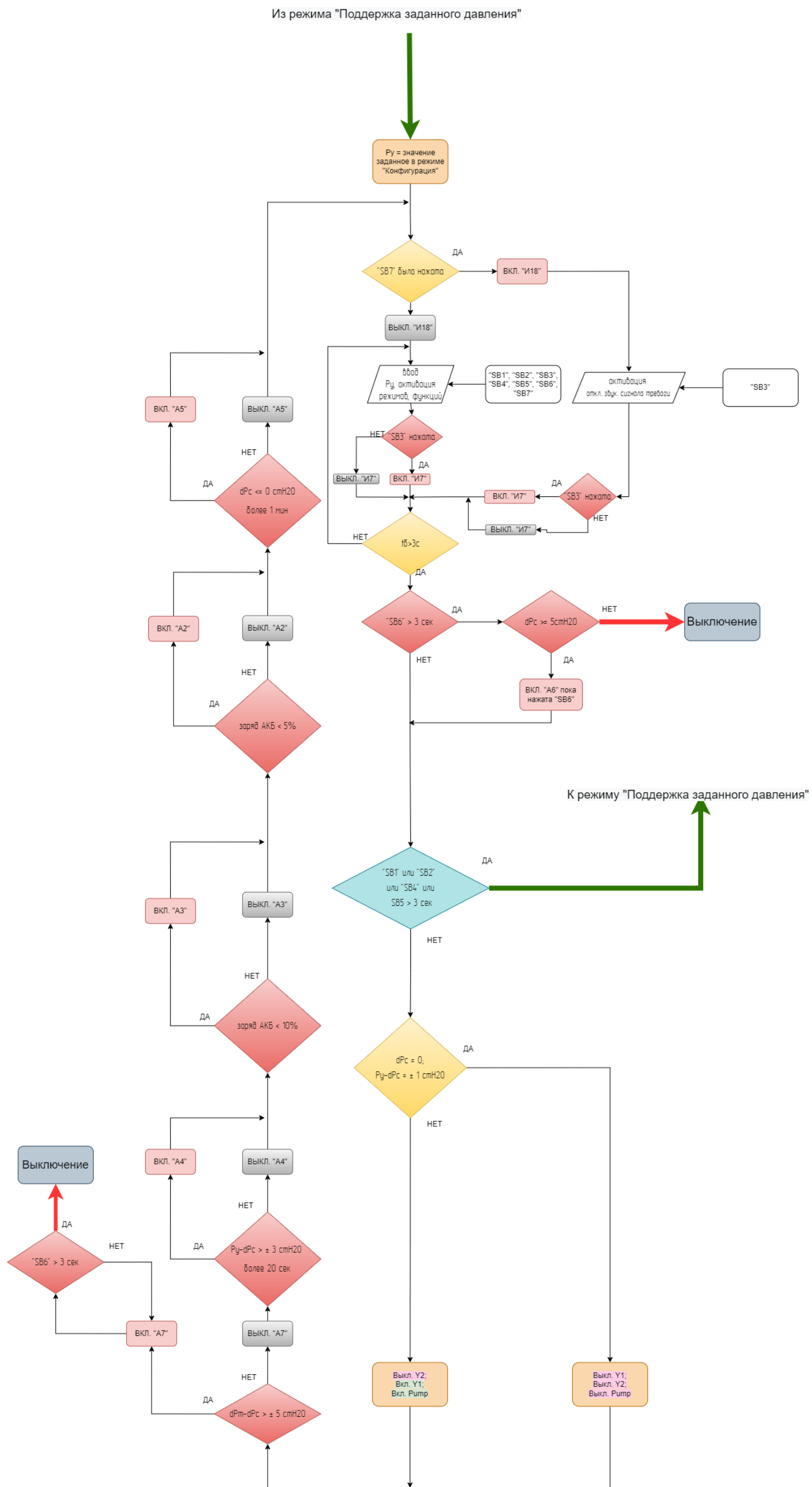


Рисунок 21 — Схема режима «Сдутие манжеты»

Индикаторы режима «Сдутие манжеты» показаны на рисунке 22 и в таблице 9.



Рисунок 22 — Индикаторы и кнопки, используемые в режиме «Сдутие манжеты»:

1 — «И10»; 2 — «И13»; 3 — «SB1»; 4 — «И1-И5»; 5 — «И14»; 6 — «И15»; 7 — «И20».

Таблица 9 – Индикация в режиме «Сдутые манжеты»

Идентификатор	Отображение	Условие отображения
И1-И5	В зависимости от заряда аккумулятора	В зависимости от заряда аккумулятора
И10	Постоянно	постоянно
И13	Постоянно	В процессе работы помпы разряжение давления
И14	Постоянно	Постоянно
И15	Постоянно	Постоянно
И20	Постоянно	Постоянно



В данном режиме работают функции: «Блокировка / разблокировка панели управления; Тревоги», подробнее смотри соответствующие разделы.

6.2.6 Режим «Конфигурация»

Режим Конфигурация предназначен для выбора единиц измерения, установки значения целевого давления по умолчанию.

Алгоритм активации:


Изделие должно быть выключено.

Нажать и удерживать кнопку «SB3»  и «SB6»  > 3 секунд, изделие издает звуковой сигнал «ЗЗ», активируется режим «Selftest». По окончании режима, если устройство исправно — переход в режим «Конфигурация», если устройство неисправно — тревога «А6».

На дисплее отображается только индикатор «И15» **hPa mbar cmH₂O** (hPa или mbar или cmH₂O), мигающий с частотой 2 Гц (500 мс / 500 мс (вкл/выкл)). Изменения отображения индикатора «И15» выполняется нажатием

кнопки «SB4»  и «SB5» .

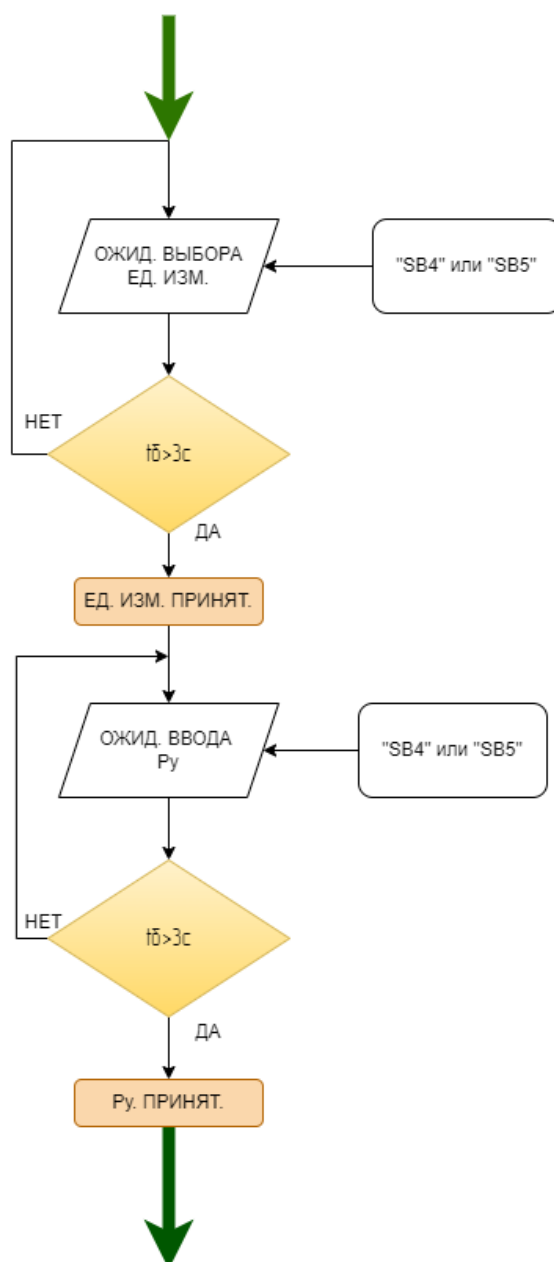
Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, устройство издает звуковой сигнал «ЗЗ», после чего начинается ожидание установки значения целевого давления по умолчанию *P_y*.

Индикатор «И20»  с показателем значения целевого давления *P_y* мигает с частотой 2 Гц (500 мс / 500 мс (вкл/выкл)). Изменения отображения индикатора «И20» выполняется нажатием кнопок «SB4»

 и «SB5» .

Схема работы алгоритма режима «Конфигурация» представлена на рисунке 23.

Из режима "Selftest"



К режиму "Поддержка заданного давления"


Рисунок 23 — Схема режима «Конфигурация»



Устройство применяет настройки в течение 3 секунд бездействия, устройство издаст звуковой сигнал «зз» и переходит в режим «Поддержка заданного давления» п. 6.2.2.

6.2.7 Функция «Определение оптимального давления»

Исключена.

6.2.8 Функция «Блокировка / разблокировка панели управления»

Функция активируется нажатием и удержанием в течении 3 сек. кнопки «SB7» , после этого звучит звуковой сигнал «ЗЗ», панель управления заблокирована / разблокирована.

Когда клавиатура заблокирована, отображается индикатор — «И18»  и отключаются все кнопки, кроме предназначенной для отключения звукового сигнала тревоги «SB3»  рисунок 24.

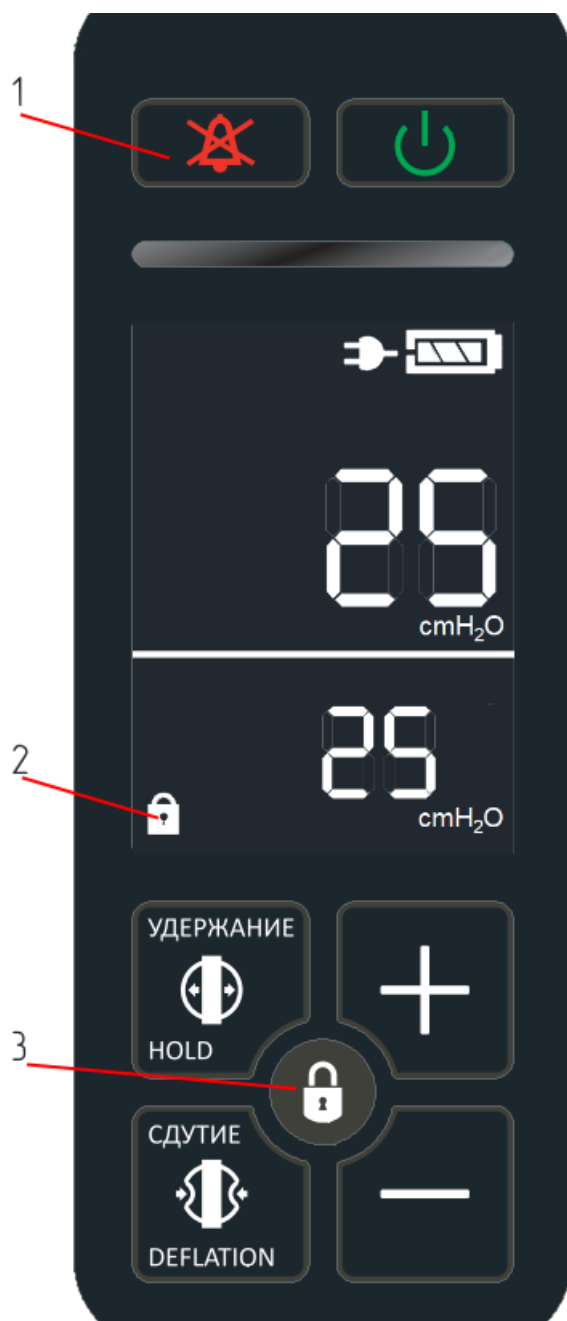


Рисунок 24 — Индикаторы и кнопки, используемые в режиме «Сдутие манжеты»:

1 — «SB3»; 2 — «И18»; 3 — «SB7»;

6.2.9 Функция «Тревоги»

При возникновении опасных ситуаций срабатывает сигнал тревоги, устройство начинает издавать звуковые сигналы, а световой индикатор тревоги загорается желтым или красным цветом (в зависимости от приоритетности тревоги), на дисплее отображаются индикаторы, соответствующие типу тревог – таблица 10.

В устройстве предусмотрены два уровня приоритетности тревог: высокий и средний. Если несколько тревог возникнут одновременно, загорятся все соответствующие индикаторы тревог, а звуковой сигнал будет звучать и световой индикатор тревоги начнет мигать цветом, соответствующими тревоге наивысшей приоритетности.

Отключение сигнала звуковой тревоги производится нажатием на кнопку «SB3» , при этом



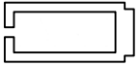
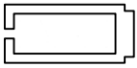



звуковая сигнализация отключается на **2 минуты** и отображается индикатор «И7» , световая индикация и индикаторы на дисплее продолжают быть включенными согласно типу опасной ситуации.

Таблица 10 – Типы тревог

Идентификатор	Название тревоги	Приоритет тревоги	Критерии	Индикатор тревог на дисплее	Звуковой сигнал	Световая индикация
A1	Утечка в системе манжеты	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Помпа непрерывно работает более 20 сек. или периодичность включения помпы более 4 раза в минуту	 И6. Мигание с частотой (вкл/выкл) 2Гц (500 мс/500мс (вкл/выкл))	з1	с1
A2	Низкий заряд аккумулятора	ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ	Аккумулятор разряжен – уровень заряда менее 5%	 И5. Мигание с частотой 2Гц (500 мс/500мс (вкл/выкл))	з1	с1
A3	Уровень заряда аккумулятора – 10%	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Уровень заряда аккумулятора – 10% или меньше	 И5. Постоянно	з2	с2
A4	Давление превышает заданный предел	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Устройство не может обеспечить давление на заданном уровне более 20 сек. значения текущего давления → значения целевого давления более 3 смН2О	—	з2	с2

A5	Сдутие манжеты	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	Манжета сдута дольше 1 мин	 И11. Мигание с частотой 2Гц (500 мс/ 500мс (вкл/выкл))	з2	с2
A6	Выключение невозможно Показатель текущего давления мигает	СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ	При попытке выключить устройство давление в манжете превышает 5 смН2О	 И8. Мигание с частотой 2Гц (500 мс/ 500мс (вкл/выкл))	з2	с2
A7	Аппаратная ошибка Все индикаторы дисплея мигают, кроме индикатора аппаратной ошибки	Аппаратная ошибка	Техническая неисправность	 И8 – постоянно; остальные – мигание с частотой 2Гц (500 мс/ 500мс (вкл/выкл))	з4	с1
A8	Потеря питания	Потеря питания	Основной источник питания отсоединен или не работает, и аккумуляторы разряжены	-	з4	Не работает

6.2.10 Режим «Сервисный»¹⁰

Режим предназначен для калибровки датчиков давления.

Активация режима:




Нажать и удерживать кнопки «SB3» , «SB6»  и «SB7»  > 3 сек. После выполнения режима «Selftest» при любом состоянии устройства (исправно или неисправно) активируется режим «Сервисный».

Схема работы алгоритма режима «Сервисный» представлена на рисунке 25.

¹⁰ Алгоритм может дорабатываться на этапе разработки программы

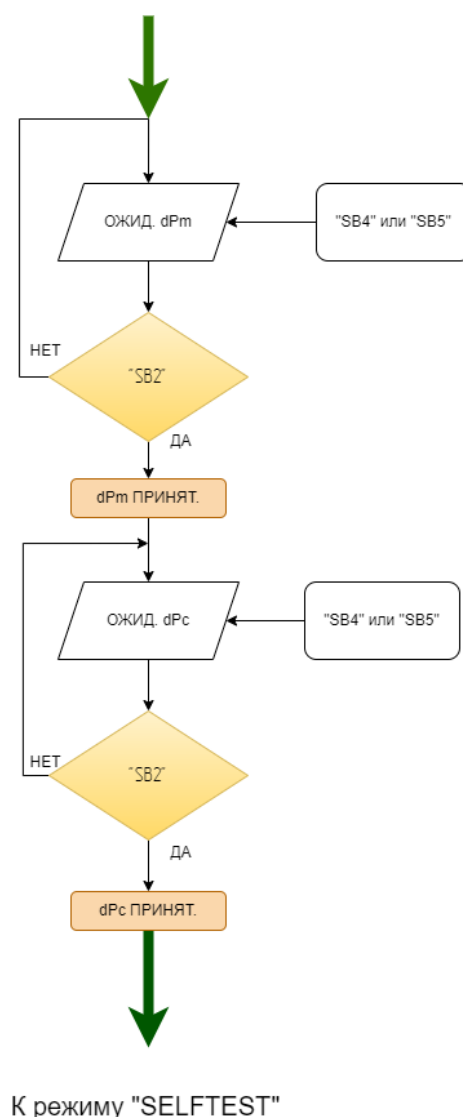


Рисунок 25 — Схема режима «Сервисный»

На дисплее отображается надпись *dPm* (индикатор «И14») значения датчика давления dPm — отображается на индикаторе «И20»

Регулировка показаний датчика выполняется кнопками «SB4» и «SB5». После нажатия на кнопку «SB2», на дисплее отображается надпись *dPc* (индикатор «И14») значения датчика давления dPc — отображается на индикаторе «И20». Регулировка показаний датчика выполняется кнопками «SB4» и «SB5». Нажатие на кнопку SB2 сохраняет настройки и переводит устройство в режим Selftest.

7. Требования к соответствию стандартов

Изделие должно соответствовать применимым разделам приведенных ниже стандартов:
 ГОСТ Р 50444–2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (р. 6, 7);
 ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Эксплуатационная пригодность

ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Системы тревожной сигнализации

ИЕС 60601-1-12:2014 Оборудование для реанимации и интенсивной терапии

ГОСТ Р ЕН 13718-1-2015 Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения

8. Требования к документации

Требования по составу документации на изделие приведены в таблице 12. Разработанная документация должна быть передана на электронном носителе в формате сред разработки.

Таблица 12 — Состав документации на изделие

№	Код документа	Наименование документа
1		Спецификация
2	СБ	Сборочный чертеж
3	ГЧ	Габаритный чертеж
4	ЭЗ	Схема электрическая принципиальная
5	Э1	Электронная структура изделия (блок схема)
6	ВДЭ	Ведомость документов в электронной форме
7	РЭ	Руководство по эксплуатации
8	ИС	Инструкция эксплуатационная специальная
9	ПС	Паспорт
10	ЭТ	Этикетка
11	ВП	Ведомость покупных изделий
12		Листинг программы
13		Электронная модель изделия (.STEP)

Требования по составу документации на испытательный стенд приведены в таблице 13. Документация передается одним комплектом оригиналов.

Таблица 13 — Состав документации на испытательный стенд

№	Код документа	Наименование документа
1		Спецификация
2	ВП	Ведомость покупных изделий
3	ПМ	Программа и методика испытаний
4	МЭ	Электромонтажный чертеж
5	СБ	Сборочный чертеж



9 Стадии и этапы проектирования

Стадии и этапы разработки приведены в таблице 14.

Таблица 14 — Стадии и этапы разработки

Стадия	Этапы	Сроки выполнения	Ключевые события реализации
Эскизный проект	Имитационная модель. Имитация режимов работы	Февраль – Март 2022	Результаты исследований
	Техническое задание	Март 2022	Техническое задание
Технический проект	Программа и методика испытаний	Апрель 2022	ПМ
Рабочий проект, 1 фаза	Разработка конструкторской документации на опытный образец	Апрель–май 2022	Комплект КД с literой 0 в соответствии с таблицей 11
	Разработка конструкторской документации на испытательный стенд	Апрель–май 2022	Комплект КД на испытательный
Рабочий проект, 2 фаза	Изготовление опытного образца	Июнь 2022	Опытный образец, Акт приемки опытного образца
	Интеграция с возможным испытательным оборудованием	Июнь 2022	Готовность к испытаниям в соответствии с ПМ
Стендовые испытания	Изготовление испытательного стенда	Июнь 2022	Испытательный стенд
	Проведение стендовых испытаний	Июнь–Июль 2022	Протокол стендовых испытаний
Рабочий проект, 3 фаза	Доработка конструкторской документации по результатам стендовых испытаний	Июль 2022	Комплект КД с literой 01 в соответствии с таблицей 5
	Изготовление опытно – промышленной партии	Декабрь 2022 – январь 2023	Опытно-промышленная партия
Эксплуатационные испытания	Проведение эксплуатационных испытаний	январь – март 2023	Протокол эксплуатационных испытаний
	Доработка конструкторской документации	январь 2023	Комплект КД и технической документации с literой А

10. Порядок приема и контроля

Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»:

- температура окружающей среды (25 ± 10) °С;
- относительная влажность воздуха (45–80) %;
- атмосферное давление (84,0 — 106,7) кПа (630–800 мм. рт. ст.).

Нормативные документы, используемые при проведении испытаний:

- ГОСТ Р 50444–2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (р. 6, 7);
- ГОСТ Р МЭК 60601–1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601–1–2–2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

11. Требования к упаковке

Раздел заполняется на этапе испытаний опытного образца (литера 01)

Приложение 1. Конструкторская документация на дисплей

Приложение 2. Конструкторская документация на клавиатуру

Приложение 3. Конструкторская документация на пневматический блок