.

**Техническое задание**

Разработка программного обеспечения для инверсионного стола (далее – изделие).

**Цель работы**: создание программного обеспечения (далее ПО) для работы с изделием, реанимационным кардиомонитором, получением необходимых медицинских данных, их хранения в базе данных (БД) и визуализации.

**Результатом работы** является готовая программа, работающая на персональном компьютере (ПК) с операционной системой (ОС) Windows 10 и обеспечивающая весь заявленный функционал. Подготовкой и настройкой ПО на заранее подготовленном компьютере занимается разработчик.

**Описание системы**

Роли пользователей ПО:

**Пользователь** – рядовой пользователь, врач.

**Администратор** – пользователь, дополнительно обладающий правом тонкой настройкой приложения, специалист технической поддержки.

Процессы:

Процессы пользователя

1. Создание, редактирование и удаления пациента.
2. Запуск сеанса, пауза, реверс изделия и экстренная остановка сеанса.
3. Просмотр и сохранение результатов сеанса.
4. Установка параметров сеанса.
5. Построение отчетов.
6. Печать отчета.

Процессы администратора

1. Все процессы, доступные пользователю.
2. Настройка подключения к базе данных.
3. Настройка подключения к кардиомонитору.
4. Настройка подключения к изделию.
5. Настройка критических параметров, влияющих на выполнение сеанса.

**Функциональная схема ПО**

**Кардиомонитор с датчиками для съема ЭКГ, пульсоксиметром, манжетой для измерения давления**

**База данных**

**Кровать**

Ядро приложения

**Общие функциональные требования, предъявляемые к программе и реализуемые в ходе работы**

**Структура**

Программа содержит в себе следующие основные разделы:

* Список пациентов
* Список проведенных сеансов выбранного пациента
* Окно проведения сеанса
* Результаты проведенного сеанса
* Результаты сеанса (чтение данных из сохраненного на диск файла)
* Построение отчета о результатах сеанса

**Работа с кардиомонитором.**

ПО должно иметь возможность работать с кардиомониторами следующих типов:

1. Митар – 01- «Р-Д»

Соединение с кардиомонитором осуществляется путем патч-корда (сетевой кабель типа «витая пара»). ПО запрашивает у кардиомонитора параметры (ЧСС, ЧД, SPO2, АД сист, АД диаст, АД ср) и заносит их в табличку.

Значения в табличке отображаются на экране по мере поступления. Кроме этого, в начале, при достижении максимального угла и в конце каждого повторения во время сеанса производится запись ЭКГ продолжительностью 10 секунд. ЭКГ отображается на экране только после завершения сеанса в отдельной вкладке.

Для измерения значений давления (систолическое, диастолическое, среднее) ПО вызывает накачку манжеты при первом достижении угла, определенного как ключевая точка.

Определение ключевых точек происходит перед началом сеанса в зависимости от выбранных параметров сеанса (смотри далее). В них же происходит запрос остальных данных (ЧСС, ЧД, SPO2). Замер происходит при первом достижении значения угла, за исключением угла 0 при окончании сеанса, там измерение происходит при полной остановке изделия.

Количество таблиц с данными равно количеству повторений, заданных при старте (от 1 до 10 включительно), количество кардиограмм – от 3 до 30 включительно соответственно (по 3 за одно повторение).

В процессе сеанса есть возможность отключить автоматическую накачку давления путем нажатия на кнопку “Отключить автонакачку” на окне запущенного сеанса.

После завершения сеанса (именно сеанса, а не любого повторения) перед сохранением результатов в БД есть возможность провести дополнительный замер всех значений из таблицы + ЭКГ нажатием на кнопку “перемерить”, значения при этом запишутся в последнюю строчку (угол 0).

В программе относительно предыдущей версии будет проведено изменение способа соединения с кардиомонитором с целью повышения качества соединения и снижения вероятности ошибок.

**Общие параметры.**

Программа работает под управлением операционной системы Windows 10, используемый язык программирования – c#, СУБД – MySQL/PostgreSQL.

При старте программы начальной страницей является окно со списком пациентов. Пациентов можно добавлять, удалять, редактировать. Контактная информация о пациенте – Имя, Фамилия, Отчество, Дата рождения (число, месяц, год). В списке также указывается порядковый номер пациента, есть возможность поиска и упорядочивания (по алфавиту).

При запуске нового сеанса появляется небольшое окно с 3 параметрами: Максимальный угол, Частота, Количество повторений. Изначально указаны стандартные значения. После задания этих параметров и нажатия на кнопку “ОК” сеанс запускается.

При старте сеанса производится накачка давления, замер показателей и съем кардиограммы. До тех пор, пока не будут получены значения давления, изделие не начинает движение. В случае, если замерить давление (осуществить накачку) не удалось, ПО пробует повторить попытку еще 2 раза, после чего сообщает об ошибке, сеанс при этом не запускается.

Перед началом накачки при старте происходит выравнивание изделия относительно горизонта. Во время выравнивания работа с изделием заблокирована.

В ходе сеанса при ошибке накачки (не удалось корректно измерить давление) ПО пробует измерить его повторно 1 раз.

После окончания сеанса есть возможность перезамерить последние значения (см. выше), после чего нажатием на кнопку “Сохранить” данные сохраняются в БД. Результаты сеанса, сохраненные в БД, не изменяются.

При нажатии на кнопку реверс или экстренная остановка изделие завершает только текущее повторение, не выполняя оставшиеся (если они есть).

Наличие возможности зайти в программу с правами администратора (авторизовавшись), в этом режиме есть возможность изменять настройки приложения. Используется техническими специалистами при обслуживании/начальной настройке ПО.

Кроме БД, программа также сохраняет результаты каждого сеанса в папку пациента на жестком диске. Место расположения папки можно настроить. Сохраненный файл можно открыть для просмотра в программе с помощью кнопки “Открыть файл”.

Данные, сохраненные программой, резервируются как минимум 2 способами: с помощью БД и с помощью специальным образом сериализуемого файла на жестком диске.

В случае возникновения ошибок в ходе работы ПО, БД или присоединенного оборудования (изделие, кардиомонитор) ПО информирует об этом пользователя с помощью специальных информационных сообщений.

**Отображение результатов сеанса.**

После завершения сеанса можно просмотреть список всех сеансов, совершенных данным пациентом. При этом значения получаются из БД. На экране отображаются Имя, Фамилия, Отчество, Номер в базе данных, и Дата рождения пациента, Номер сеанса (порядковый из имеющихся на текущий момент), Угол (максимальный) и Частота, при которых сеанс был проведен, последовательно все Таблички и все ЭКГ, измеренные за время сеанса. Также на основе табличных значений строится график (ось Ох – угол, при котором осуществлен замер, ось Оу – значение).

На основе этих значений ПО может построить небольшой отчет с помощью системы Stimulsoft.Reports, сохранить его в выбранном формате (docx, pdf и т.д.) и распечатать. По умолчанию выводятся все параметры, отображаемые на окне результатов сеанса.

**Работа с изделием.**

ПО может отправить на изделие команды: Старт/Пауза, Реверс, Экстренное возвращение**,** при старте на изделие передаются значения максимального угла и частоты сеанса. При запуске изделия с кнопки на самом изделии ПО взаимодействовать с ним не может с ошибкой “Сеанс уже запущен”. ПО обрабатывает нажатие кнопок на изделии (в случае, если сеанс запущен из самой программы) с выводом соответствующего информационного сообщения. ПО получает от изделия ряд параметров: текущий угол по двум осям, текущая итерация, версия прошивки и т.д.

**Работа с флоуметром.**

На данном этапе используется врачом вручную для определения частоты и затем ввода полученного значения в специальное поле при старте сеанса.

**Таблица значений ключевых углов для измерений в зависимости от максимального угла.**

Угол не может быть меньше 7,5 градусов. При любом допустимом значении угла замер осуществляется при старте в 0 градусов, при окончании повторения в 0 градусов и в максимальном значении угла. При значениях от 7,5 до 12 градусов включительно замер осуществляется только в этих значениях (всего 3 ключевых точки). При значениях от 13,5 до 21 включая замер производится в 1 дополнительной точке (при подъеме и при спуске) (всего 5 замеров). При значениях от 22,5 до 31,5 включая – в 2 дополнительных точках (всего 7) (см. таблицу ниже)

Измерение значений происходит в контрольных точках. Контрольные точки зависят от максимального угла.

В таблице указаны количество контрольных точек, и углы при которых будут происходить замеры.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Максимальный угол | кол-во контр.  точек | точка 1 | точка 2 | точка 3 | точка 4 | точка 5 | точка 6 | точка 7 |
| 7,5 | 3 | **0** | **7,5** | **0** |  |  |  |  |
| 9 | 3 | **0** | **9** | **0** |  |  |  |  |
| 10,5 | 3 | **0** | **10,5** | **0** |  |  |  |  |
| 12 | 3 | **0** | **12** | **0** |  |  |  |  |
| 13,5 | 5 | **0** | 6 | **13,5** | 6 | **0** |  |  |
| 15 | 5 | **0** | 7,5 | **15** | 7,5 | **0** |  |  |
| 16,5 | 5 | **0** | 7,5 | **16,5** | 7,5 | **0** |  |  |
| 18 | 5 | **0** | 9 | **18** | 9 | **0** |  |  |
| 19,5 | 5 | **0** | 9 | **19,5** | 9 | **0** |  |  |
| 21 | 5 | **0** | 10,5 | **21** | 10,5 | **0** |  |  |
| 22,5 | 7 | **0** | 7,5 | 15 | **22,5** | 15 | 7,5 | **0** |
| 24 | 7 | **0** | 7,5 | 15 | **24** | 15 | 7,5 | **0** |
| 25,5 | 7 | **0** | 9 | 16,5 | **25,5** | 16,5 | 9 | **0** |
| 27 | 7 | **0** | 9 | 18 | **27** | 18 | 9 | **0** |
| 28,5 | 7 | **0** | 9 | 19,5 | **28,5** | 19,5 | 9 | **0** |
| 30 | 7 | **0** | 10,5 | 19,5 | **30** | 19,5 | 10,5 | **0** |
| 31,5 | 7 | **0** | 10,5 | 21 | **31,5** | 21 | 10,5 | **0** |

Измерение ЭКГ происходит в трех точках, перед запуском, в максимальной точке и после завершения цикла.

Во всех контрольных точках измеряется 6 параметров: ЧСС, ЧД, SPO2, АД сист, АД диаст, АД ср

ЭКГ считывается с кардиомонитора в течение 10 секунд.

**Алгоритм движения:**

Основные параметры, задающие алгоритм движения: частота, максимальный угол, кол-во повторений.

Частота - показывает количество колебаний в секунду, (время за которое происходит переход от одного положения в другое).

Максимальный угол - показывает угол на который максимально наклонится лежак кровати.

Количество повторений - показывает количество повторений алгоритма в одном сеансе.

Алгоритм движения в общем виде представлен следующей таблицей:

Табл 1. Алгоритм движения

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер итерации | Итерация | | | | | | частота | 0,100 |
| Х1 | Х2 | Y1 | Y2 | Y3 | Y4 | Время, С |  |
| 0 | 0,0 | 0,0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | Конт. Изм; ЭКГ |
| 1 | 3,0 | 1,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 2 | 4,5 | 3,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 3 | 6,0 | 4,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 4 | 7,5 | 6,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 5 | 9,0 | 7,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 6 | 10,5 | 9,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 | Конт. Изм |
| 7 | 12,0 | 10,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 8 | 13,5 | 12,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 9 | 15,0 | 13,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 10 | 16,5 | 15,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 11 | 18,0 | 16,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 12 | 19,5 | 18,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 13 | 21,0 | 19,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 | Конт. Изм |
| 14 | 22,5 | 21,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 15 | 24,0 | 22,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 16 | 25,5 | 24,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 17 | 27,0 | 25,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 18 | 28,5 | 27,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 19 | 30,0 | 28,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 20 | 31,5 | 30,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 | Конт. Изм; ЭКГ |
| 21 | 30,5 | 30,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 20 |  |
| 22 | 27,0 | 28,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 23 | 25,5 | 27,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 24 | 24,0 | 25,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 25 | 22,5 | 24,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 26 | 21,0 | 22,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 | Конт. Изм |
| 27 | 19,5 | 21,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 28 | 18,0 | 19,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 29 | 16,5 | 18,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 30 | 15,0 | 16,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 31 | 13,5 | 15,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 32 | 12,0 | 13,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 33 | 10,5 | 12,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 | Конт. Изм |
| 34 | 9,0 | 10,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 35 | 7,5 | 9,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 36 | 6,0 | 7,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 37 | 4,5 | 6,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 38 | 3,0 | 4,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 39 | 1,5 | 3,0 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 40 | 0,0 | 1,5 | 3 | 0 | -3 | 0 | 30 |  |
| 0 | 0,0 | 0,0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | Конт. Изм; ЭКГ |
|  |  |  |  |  | Сумма,С | | 1200 |  |
|  |  |  |  |  | Сумма, Мин | | 20 |  |

Данная таблица отображает алгоритм движения при следующих параметрах, эти параметры считаются стандартными, частота = 0.100 Гц, максимальный угол = 31.5, количество повторений = 1.

При запуске сеанса с пульта управления расположенного на кровати, кровать запускается со стандартными параметрами.

При запуске программы с ПК есть возможность изменить параметры, причем параметры могут находиться в следующих диапазонах:

частота - от 0.070 до 0.145

угол максимальный - от 7.5 до 31.5

Количество повторений - от 1 до 10

**Распространение программы:**

ПО не распространяется в виде готового установщика, а только в виде подготовленного к работе ПК. Установка, настройка и техническое обслуживание программно-аппаратного комплекса осуществляется специально подготовленным техническим специалистом.

**Сервисное и техническое обслуживание (ТО):**

Для обслуживания изделия (и всего программно-аппаратного комплекса) разрабатывается специальная программа. С ее помощью осуществляется техническое обслуживание изделия, получение системной информации, настройка/ремонт изделия при необходимости. ПО при работе с изделием должно оповещать пользователя о времени, оставшемся до ближайшего ТО.

Параметры отображения:

* Продолжительность работы (кол-во часов)
* Серийный номер
* Версия прошивки
* Время до необходимости сервисного обслуживания
* Возможность сброса сервисного таймера
* Возможность сброса блокировки
* Получение кода ошибки (при их возникновении)
* Было ли вскрытие блока управления изделия

*В случае возникновения необходимости внесения добавлений/изменений в требования к ПО, ТЗ согласуется и перезаключается с учетом выполненной работы.*

**Тестирование:**

По завершению разработки проводится этап тестирования, после успешного завершения которого производится передача ПО. В ходе тестирования производится проверка работоспособности ПО по всему заявленному функционалу, исправление выявленных ошибок в случае их обнаружения. Тестирование признается успешным после проведения трех подряд тестовых запусков изделия с предварительно оговоренными параметрами (параметрами сеанса, заданными в ПО перед началом каждого сеанса (нажатие тех или иных кнопок, число повторений и т.п.)) и демонстрацией функционала, в ходе которого не выявлено проблем с работоспособностью ПО. Также по итогам тестирования окончательно определяются системные требования к ПО. Тестирование проводится совместно Разработчиком и Приобретателем. Оборудование для тестирования ПО (инверсионный стол) предоставляет Приобретатель.