

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС»

Григорьев С.В.

«01» марта 2022 г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекс программно-аппаратный «Киберсердце»

Технические условия

ТУ 26.60.12-001-18142485-2019

Общие сведения

Наименование изделия: Комплекс программно-аппаратный «Киберсердце» по ТУ 26.60.12-001-18142485-2019 (далее по тексту –комплекс).

Тип продукта: программно-аппаратный комплекс

Версия:1.01

Комплект поставки :

Комплекс программно-аппаратный «Киберсердце» - в составе:

- 1) Мобильный кардиорегистратор "Светлячок" с дисплеем или без дисплея - 1 шт.;
- 2) Кабель с 4 электродами-1 шт.;
- 3) Кабель с 10 электродами - 1 шт.(при необходимости);
- 4) Зарядное устройство – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) CD с программным обеспечением– 1 шт. :
 - Программный пакет «Кардио модель»
 - Программный пакет «Мобильный кабинет»
 - Программный пакет «Диагностика»
 - Программный пакет «Лечение»
 - Программный пакет «Кардиобазы»

Наименование организации-разработчика:

Общество с ограниченной ответственностью «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС» (ООО «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС»), Россия, 109469, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ БЕЛОРЕЧЕНСКАЯ, Д. 34, К. 1, ЭТАЖ 1, ПОМ., КОМ. Х, 1

Наименование организации-изготовителя (Производителя):

Общество с ограниченной ответственностью «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС» (ООО «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС»), Россия, 109469, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ БЕЛОРЕЧЕНСКАЯ, Д. 34, К. 1, ЭТАЖ 1, ПОМ., КОМ. Х, 1

Адрес места производства медицинского изделия:

Россия, 119334, г. Москва, 5-й Донской проезд, д.15, строение 3.

Техническая поддержка:

Общество с ограниченной ответственностью «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС» (ООО «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС»), Россия, 109469, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ БЕЛОРЕЧЕНСКАЯ, Д. 34, К. 1, ЭТАЖ 1, ПОМ., КОМ. Х, 1

Назначение медицинского изделия:

Комплекс предназначен для считывания, регистрации и передачи ЭКГ-записи пользователей к внешним потребителям по беспроводному каналу в режимах эпизодической или длительной непрерывной или прерывистой работы в условиях естественной активности пользователей и беспроводной передачи ЭКГ на приемник/систему анализа.

Показания к применению:

Комплекс обеспечивает: методы анализа ЭКГ: оценка регулярности сердечных сокращений, подсчёт ЧСС, анализ предсердного зубца Р, анализ комплекса QRS, анализ сегмента S-T, анализ зубца Т, анализ интервала Q-T, анализ интервала P-Q

Что позволяет применять изделие по данным показаниям:

- нарушения сердечного ритма;
- синдром удлиненного интервала QT;
- синдром укороченного интервала QT;
- синдром Бругада
- чувство «замирания» сердца, перебои в его работе, в том числе и в ночное время;
- боли за грудиной, связанные с физическим или эмоциональным перенапряжением (без изменений на ЭКГ покоя);
- беспричинные головокружения и обмороки;
- скачки артериального давления;
- инфаркт миокарда;
- гипертрофическая кардиомиопатия (утолщение стенки левого желудочка);
- диагностика вегетативных нарушений, не связанных с физической или психической нагрузкой (перепады давления, различные аритмии, загрудинные боли и т. д.);
- метеозависимость;
- подозрение на стенокардию;
- оценка эффективности проводимых лечебных мероприятий;
- анализ работы электрокардиостимулятора;
- диагностика нарушений ритма у спортсменов ;

Противопоказания к применению комплекса:

В случае применения комплекса по назначению, противопоказания отсутствуют.

Область применения

Медицинские учреждения — клиничко-диагностические центры и другие виды заведений любой подчинённости и любых форм собственности, в которых людям, в том числе с какими-либо заболеваниями, оказываются медицинские услуги, связанные с диагностикой, лечением, реабилитацией, консультированием.

Основными пользователями комплекса являются сотрудники клиничко-диагностических центров: врачи, медицинские регистраторы, медицинские технологи, медицинские техники

Технические характеристики

1. Питание кардиорегистратора должно быть от встроенного литий - ионного аккумулятора, напряжение не более 4,3 вольта.
2. Диапазон регистрации частоты сердечных сокращений кардиорегистратора должен быть от 20 до 240 уд/мин.
3. Минимальное время непрерывной работы в режиме непрерывного съема использования кардиорегистратора - 24 часа.
4. Время работы кардиорегистратора при периодическом снятии показателей по 5 минут 1 раз в час должно составлять не менее 20 суток.

5. Габаритные размеры мобильного кардиорегистратора "Светлячок" без дисплея должны быть не более (50х90х18) мм
6. Габаритные размеры мобильного кардиорегистратора "Светлячок" с дисплеем должны быть не более (60х105х18) мм
7. Масса изделия должна быть не более 50 г
8. Масса адаптера зарядного устройства должна быть не более – 35 г
9. Параметры зарядного устройства:
10. Напряжение от 5 до 5.5 вольт. Максимальная сила электрического тока 500 мА.
11. Максимальная разность потенциалов, возникающая между измерительными электродами -не более 3 вольт, максимальный вытекающий ток не более 30 мкА.
12. Проводить дезинфекцию необходимо дезинфицирующими салфетками. При обработке надо тщательно следить, чтобы влага не попадала внутрь разъемов прибора.
13. Для регистрации ЭКГ-сигнала с кардиорегистратором используют стандартные одно- и многоразовые клеящиеся ЭКГ-электроды с диаметром контакта 3,9 мм, зарегистрированные в Российской Федерации и имеющие регистрационное удостоверение. В качестве одноразовых электродов рекомендуются к использованию следующие ЭКГ-электроды: ARBO H34SG, FIAB F2080/F9070, Skintact W-601/T-601/FS-50

Номенклатура показателей качества и характеризующие ими свойства ПАК приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Номенклатура показателей качества ПАК

Наименование группы и входящих в нее комплексных показателей качества	Характеризуемое свойство	Метод контроля
Надежность ПАК	Характеризует способность ПАК в конкретных областях применения выполнять заданные функции в соответствии с программными документами в условиях возникновения отклонений в среде функционирования, вызванных сбоями технических средств, ошибками во входных данных, ошибками обслуживания и другими дестабилизирующими действиями	Применяется экспертно-документальный метод оценки. Проверка проводится путем ввода большого количества тестовых пациентов и проведения у них тестовых исследований. Проверка считается пройденной, если в программе в ходе исследования не возникает нештатных ситуаций
Устойчивость функционирования	Способность обеспечивать продолжение работы ПАК после возникновения отклонений, вызванных сбоями технических средств, ошибками во входных данных и ошибками обслуживания.	Применяется метод пробного запуска и наблюдения. Проверка проводится путем визуального контроля за непрерывным функционированием ПАК, измерением времени восстановления работоспособности после отказа в соответствии с требованиями
Работоспособность	Способность ПАК функционировать в заданных режимах и объемах обрабатываемой информации в соответствии с программными	Применяется экспертный метод оценки. Проверка осуществляется путем непрерывного контроля за функционированием ПАК в заданных

	документами при отсутствии сбоев технических средств.	режимах и объемах обрабатываемой информации. При функционировании программного обеспечения должны исключаться: - не предусмотренное прекращение работы; - некорректное завершение работы, повлекшее потерю или искажение данных, не связанное с неправильными действиями пользователя; - наличие системных сбоев.
Удобство применения	Характеризуют свойства ПАК, удобства применения способствующие быстрому освоению, применению и эксплуатации ПАК с минимальными трудозатратами с учетом характера решаемых задач и требований к квалификации обслуживающего персонала	Применяется экспертный метод оценки. Проверку комплекта эксплуатационной документации проводят при операционном контроле - путем сличения с соответствующей документацией. Техническая (эксплуатационная) документация должна быть разработана на русском языке.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Конструкция изделия должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала при его эксплуатации.

В соответствии с ГОСТ 14254-2015 степень защиты от проникновения посторонних тел и воды IP54

Радиопомехи, создаваемые изделием, не должны превышать норм, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий класса А.

Изделие должно выполнять заданные функции и сохранять основные технические характеристики в процессе воздействия климатических факторов при эксплуатации в районах с умеренно холодным климатом (по ГОСТ 15150-69) при температуре окружающего воздуха от +10 до 40°C (ГОСТ Р 50444-20).

Требования устойчивости изделия к непрерывным и импульсным, кондуктивным и излучаемым электромагнитным помехам, включая электростатические разряды, должны соответствовать нормам, установленным ГОСТ Р 51317.4.3—99, ГОСТ Р 51317.4.6—99.

Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 3

Изделие по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и выполнено как изделие класса II

Материалы, применяемые в оборудовании, предназначенном для эксплуатации изделия, не должны оказывать вредное воздействие на организм человека при хранении, транспортировке и эксплуатации.

Настройку аппаратной части изделия допускается выполнять единолично работнику из числа допущенных лиц, имеющему достаточную производственную квалификацию и квалификационную группу.

Все подготовительные работы и подсоединения тестового оборудования при проведении испытаний изделия должны производиться после снятия напряжения с составных частей.

Общие требования к обеспечению пожарной безопасности устанавливаются по ГОСТ 12.1.004-91.

Подключение зарядного устройства во время работы медицинского изделия
КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Мобильный кардиорегистратор «Светлячок»

Внешний вид устройства

Внешний вид устройства с подключенными одноразовыми ЭКГ-электродами представлен на Рисунке 1:

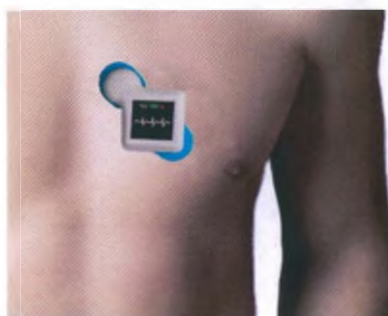


Рисунок 1

Зарядка:

Подключить шнур «microUSB» (рисунок 2) в разъем кардиорегистратора

Кардиорегистратор во время зарядки подсвечен зеленым световым индикатором.

При полном заряде аккумулятора кардиорегистратора световая индикация (зеленым светом) гаснет.



Рисунок 2

Включение:

Для включения кардиорегистратора – нажмите кнопку на верхней грани прибора (рисунок 3), световой индикатор вспыхнет зеленым светом при сопряжении по Bluetooth – трижды мигнет индикация синим светом прибор готов к записи кардиограммы и передаче данных

ПРИЛОЖЕНИЕ



Рисунок 3

Выключение:

Выключение прибора происходит автоматически в двух случаях:

1. при отсутствии контакта с кожей пациента
2. при нажатии и удержании кнопки в течении 2 x секунд

Начало диагностики:

1. Зарядить кардиорегистратор
2. подключить одноразовые электроды ЭКГ
3. включить кардиорегистратор
4. подключить смартфон к кардиорегистратору (нажать «сопряжение» с устройством Firefly в меню Bluetooth смартфона)
5. скачать и зарегистрироваться в мобильном приложении «Cyberheart»

Кардиорегистратор «Светлячок» имеет 3 режима работы:

- режим “Включен”;
- режим “Выключен”;

- режим "Зарядка".

Для включения Кардиорегистратора нажмите кнопку.

Зеленый световой индикатор сигнализирует о включении прибора, затем три вспышки синего индикатора сработают при наличии подключения по каналу Bluetooth. После перехода в режим «Включен» световая индикация прекратится.

Для выключения устройства - нажмите и удерживайте кнопку в течении 2х секунд до появления короткого красного светового сигнала.

Световая индикация

Все режимы световой индикации устройства представлены ниже:

прибор включен	зеленый -вспышка
прибор включен, сопряжение по Bluetooth	зеленый и синий-вспышка
прибор выключен/разряжен	красный-вспышка
прибор заряжается	зеленый- горит
прибор заряжен	гаснет зеленый

Подготовка устройства к работе

Полностью зарядите аккумулятор устройства.

Для заряда Кардиорегистратора (см. Рисунок 2):

подключите адаптер питания к сети 220В, micro USB разъем кабеля адаптера питания - к ответному micro USB разъему кардиорегистратора;

Свечение зеленого индикатора означает, что зарядка началась. При полностью разряженном аккумуляторе зарядка может занять до 1 часа. После окончания зарядки зеленый индикатор погаснет.

Скачайте и установите на смартфон/планшет мобильное приложение «Cyberheart».

Запустите мобильное приложение «Cyberheart» и зарегистрируйте в нем нового пользователя, введите запрашиваемые данные.

Запуск устройства

Для подключения устройства к мобильному приложению:

Включите кардиорегистратор.

– Запустите мобильное приложение «Cyberheart» и зарегистрируйте в нем нового пользователя, введите необходимые данные.

– Соедините кардиорегистратор по каналу Bluetooth с мобильным устройством. Для этого в Меню (в левом верхнем углу основного экрана приложения) выберите Настройки – Bluetooth – Выберите устройство Firefly[№] ([№] указан на задней крышке Вашего устройства).

Внимание: обязательно запустите мобильное приложение «Cyberheart» и установите соединение со «Светлячком» до установки устройства на тело!

Закрепите «Светлячок» на груди одним из двух способов:

- Используя клеящиеся ЭКГ-электроды.

Закрепите два электрода на боковые контакты Модуля.

Снимите защитную пленку с электродов и установите Модуль на левой стороне груди как показано на «Головка» устройства должна располагаться сверху.

Внимание! В целях правильного отображения и анализа сигнала во время съема данных следует соблюдать обозначенную на рисунке схему расположения электродов.

«Светлячок» установлен, находится в рабочем режиме и записывает график ЭКГ. Для проверки качества сигнала, зайдите во вкладку «съем данных» «10 секунд» в меню мобильного приложения «Cyberheart». Для перехода к стабильному сигналу устройству требуется 1-2 минуты.

Во вкладке «съем данных»  выберите один из режимов съема:

10 секунд – запись 10 секунд одного отведения ЭКГ, с последующим автоматическим анализом.

5 минут – запись 5 минут одного отведения ЭКГ с возможностью оценки variability сердечного ритма, с последующим автоматическим анализом.

Монитор – запись одного отведения ЭКГ неограниченной длительности с последующим автоматическим анализом.

Данные со «Светлячка» передаются на мобильное устройство в режиме реального времени, или сохраняются во встроенной памяти прибора «Светлячок», для последующей отправки, при разрыве сопряжения со смартфоном по Bluetooth.

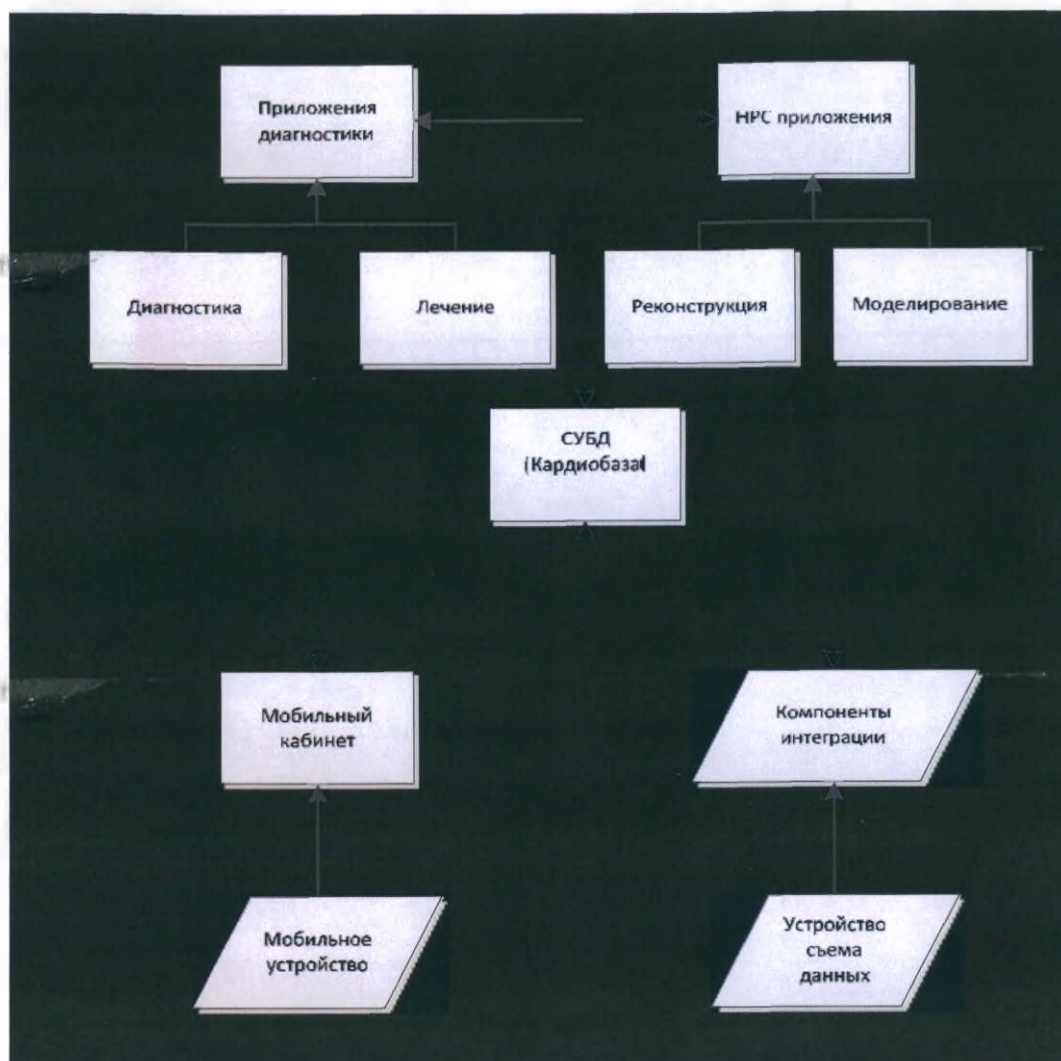
Для обеспечения возможности полной автоматической интерпретации результатов Смартфон должен к моменту завершения съема иметь возможность отправки данных на сервер через WI-FI или мобильный интернет. В случае отсутствия связи, данные будут автоматически проанализированы на мобильном устройстве пользователя (смартфоне\планшете).

После завершения анализа, результаты появятся во вкладке «Архив» 

Результаты анализа сохраняются и доступны к просмотру.

После окончания работы со «Светлячком» снимите модуль с тела, в отсутствии потенциалов с кожи пациента прибор автоматически выключится через 30 секунд, моргнув световым индикатором красного цвета.

Структура программной части комплекса:



Назначение, особенности программных пакетов:

Программный пакет «Кардиомодель»

Программный пакет «Кардиомодель» является составной частью программного комплекса «Киберсердце» и в основном предназначен для проведения исследований в области изучения динамики как всего сердца, так и его отдельных участков (предсердия, желудочки, синусовый узел и др.). Данный программный пакет, получая на вход трехмерное сегментированное описание сердца в виде тетраэдрической сетки, а также модельные значения параметров, позволяет проводить численное моделирование электрофизиологических процессов, происходящих в сердце, с точностью, получаемых для моделей, описанных в научной литературе.

ПП «Кардиомодель» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Генерацию матриц конечных элементов задачи;
2. 3D визуализацию;
3. Поддержку открытого VTK формата;
4. Численное моделирование динамики сердечных клеток;
5. Чтение/запись/обработку тетраэдрического 3D разбиения модели сердца;

6. Модуль вычисления виртуальной электрокардиограммы;
7. Препроцессинг и пользовательский ввод;
8. Решение бидоменных уравнений динамики сердца.

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Кардио модель»:

1. Чтение исходных данных.
2. Численное моделирование, предполагающее интегрирование уравнений в рамках формализма монодоменной или бидоменной моделей численными методами, описанными в научной литературе. При решении вычислительно трудоемких задач должен быть использован потенциал современных многопроцессорных многоядерных высокопроизводительных систем.
3. Обеспечение графического интерфейса пользователя. Построение виртуальных кардиограмм. Насколько известно исполнителям проекта, в настоящий момент в сообществе неизвестно удовлетворительного решения данной задачи, которое в перспективе может позволить как изучать процессы в сердце человека, так и настраивать параметры моделей сердца по реальным данным. В рамках проекта предполагается сделать первые шаги в указанном направлении и реализовать один из вариантов, пригодный для изучения и дальнейшего развития.
4. Сохранение результатов расчетов.

Программный пакет «Мобильный кабинет»

Программный пакет «Мобильный кабинет» является составной частью программного комплекса «Киберсердце» и предназначен для помощи принятия врачебного решения по диагностике и профилактике нарушений сердечной деятельности и нарушений ритма сердца, а также выявлению экстракардиальных патологий, связанной с заболеваниями внутренних органов и нарушениями регуляции вегетативной нервной системы.

ПП «Мобильный кабинет» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Обеспечения взаимодействия устройства сбора данных (УСБ), сервера системы ПАК «Киберсердце» (ССК) и пользователя системы,
2. Обеспечивает передачу измерений с УСБ на ССК и получение с ССК заключения по результатам исследования.
3. В случае недоступности ССК - получение заключения по результатам исследования, посредством автономного пакета диагностики, являющегося составным компонентом ПП «Мобильный кабинет».

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Мобильный кабинет»:

1. Считывание данных кардиограммы пациента с УСБ, сохранение их в локальном хранилище мобильного устройства.

2. Передача полученных данных на сервер системы для дальнейшей обработки.
3. Получение от сервера заключения по содержанию обработанных данных (предварительный диагноз пациента).
4. Обеспечение графического интерфейса пользователя. Построение полученных от УСБ кардиограмм, отображение полученного от сервера предварительного диагноза.
5. Получение заключения по полученной кардиограмме в отсутствии связи с сервером с использованием упрощенной процедуры диагностики (см. описание ПП «Диагностика», п. 2.2)
6. Сохранение диагноза в локальном хранилище.

Программный пакет «Диагностика»

Программный пакет «Диагностика» является составной частью аппаратно-программного комплекса «Киберсердце», предназначен для автоматизации постановки предварительного диагноза по имеющимся данным о пациенте. Данный программный пакет, получая на вход разнородные данные о пациенте, должен автоматически в качестве результата предоставлять предварительный диагноз пациента.

Программный пакет «Диагностика» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Чтение анамнеза и результатов анализов пациента;
2. Выделение различных комплексов и волн сигнала ЭКГ;
3. Вычисление числовых характеристик сигнала ЭКГ;
4. Постановка предварительного диагноза с использованием прямых методов диагностики;
5. Сохранение итогового диагноза.

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Кардио модель»:

1. Чтение исходных данных о пациенте (сигнал ЭКГ, результаты других исследований, анамнез, результаты анализов).
2. Сегментация ЭКГ (назначение подсистемы «Сегментация сигнала ЭКГ») – выделение комплексов и волн на всех полученных отведениях сигнала (временные разметки начала, окончания и пиков каждой волны), а также (опционально) определение их морфологий.
3. Выделение признаков (назначение подсистемы «Синтез признаков») – на основе полученной сегментации сигнала ЭКГ, а также дополнительной информации о пациенте, формирование основных характеристик и признаков, используемых в качестве входа для задачи прямых методов диагностики.
4. На основе сегментированного сигнала и выделенных признаков автоматическая постановка предварительного диагноза, в соответствии с описанными в научной литературе методами диагностики - назначение подсистемы «Прямые методы диагностики».

5. Сохранение итогового диагноза и необходимых промежуточных результатов.

Программный пакет «Лечение»

Программный пакет «Лечение» является составной частью программно-аппаратного комплекса «Киберсердце». В качестве исходных (входных) данных пакет получает совокупность установленных предварительных диагнозов, а в качестве результата своей работы (выходных данных) формирует перечень показанных при данных предварительных диагнозах медицинских процедур из предварительно сформированной номенклатуры медицинских услуг. Программный пакет «Лечение» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Получение списка предварительных диагнозов, сформированного ПП «Диагностика»

Происходит получение данных, обработанных ПП «Диагностика», по полученным вариантам предварительного диагноза система выявляет наиболее подходящий (подходящие) стандарты, которые регулярно обновляются производителем в режиме реального времени в зависимости от коррекции стандартов лечения Минздравом России. В случае недостатка данных, либо возможного наличия нескольких возможных предварительных диагнозов, системой предлагается проведение дифференциальной диагностики. Возможен вариант дополнительного обследования, либо выбор наиболее вероятного предварительного диагноза на усмотрение врача.

2. Формирование перечня медицинских процедур (диагностических и лечебных).

Исходя из стандартов оказания медицинской помощи системой выделяются обязательные к выполнению процедуры (лечебные и диагностические манипуляции, которые законодатель внес в стандарт оказания помощи со 100% необходимостью выполнения – в стандарте коэффициент 1.0), рекомендованные законодателем (лечебные и диагностические манипуляции, выполняемые не у всех пациентов – коэффициент в стандарте менее 1.0).

Программный пакет «Кардиобаза»

ПП «Кардиобаза» является составной частью ПАК «Киберсердце» и предназначен для хранения и обработки структурированных и неструктурированных данных, а также обеспечения возможности обмена данными для модулей системы.

Программный пакет «Кардиобаза» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Обеспечение хранения данных, требуемых для работы модулей ПАК «Киберсердце»

2. Обеспечение возможности доступа к данным как со стороны сторонних приложений, так и со стороны модулей ПАК «Киберсердце»

3. Обеспечение обработки данных посредством запуска предварительно настроенных модулей обработки данных.

4. Обеспечение возможности коммуникации для модулей ПАК «Киберсердце».

Условия работы ПАК «Киберсердце»

Условия выполнения программно-аппаратного комплекса «Киберсердце» определяется условиями выполнения входящих в состав программных пакетов.

Условия выполнения программного пакета «Кардиомодель»:

Для выполнения ПП «Кардиомодель» необходим вычислительный комплекс, состоящий не менее чем из 35 вычислительных узлов, в комплектации не хуже:

- 2 процессора CPU Intel E5-2680V3;
- 64 Гб оперативной памяти;
- 4 графических процессора NVIDIA Tesla K80 24GB GDDR5;

Пиковая производительность требуемых технических средств должна быть не менее 250 Tflops.

Программный пакет выполняется на операционных системах Windows 7 и выше и Linux. Для функционирования ПП «Кардиомодель» необходимо установить на

вычислительную систему следующее стороннее программное обеспечение:

реализация стандарта MPI;

- библиотека PETSc (<https://www.mcs.anl.gov/petsc/>);
- библиотека ParMetis (<http://glaros.dtc.umn.edu/gkhome/metis/parmetis/overview>);
- библиотека VTK (<http://www.vtk.org/>);
- библиотека Libconfig (<http://www.hyperrealm.com/libconfig/>).

Условия выполнения программного пакета «Мобильный кабинет»

Для выполнения ПП «Мобильный кабинет» необходимо мобильное вычислительное устройство, в качестве которого может выступать:

– мобильный телефон на платформе iOS версии не ниже 10.x в конфигурации не хуже:

- процессора Apple A7 (сопроцессор M7);
- количество ядер - 2;
- графический процессор PowerVR GX6650;
- оперативная память – 2 Гб;
- поддержка сетей мобильной связи 2G и 3G;
- наличие WiFi (802.11) и BlueTooth.(4.2).

– мобильный телефон на платформе Android версии не ниже 6.x в конфигурации не хуже:

- процессор с частотой не ниже 1.9 ГГц;
- количество ядер – 4;
- графический процессор Mali-T830 или аналогичный;
- оперативная память – 2 Гб;
- поддержка сетей мобильной связи 2G и 3G;
- наличие WiFi (802.11) и BlueTooth.(4.2).

Программный пакет «Мобильный кабинет» выполняется на операционных системах iOS и Android указанных выше версий. Для функционирования ПП «Мобильный кабинет» необходимость установки на вычислительную систему какого-либо стороннего программного обеспечения отсутствует.

Условия выполнения программного пакета «Диагностика»

Для функционирования ПП «Диагностика» необходимо следующее стороннее программное обеспечение:

- Интерпретатор языка Python.
- Стандартные библиотеки для обработки данных (numpy, scipy, scikit-learn, pandas).
- Библиотека NetworkX (<https://networkx.github.io/>), необходимая для создания, анализа и обработки сложных сетевых структур.
- Библиотека PyWavelets (<https://pywavelets.readthedocs.io>), при помощи которой осуществляется вейвлет-преобразование сигнала ЭКГ.
- Библиотека boost.python (http://www.boost.org/doc/libs/1_63_0/libs/python/doc/html/index.html)

Дополнительно для Linux требуется:

- Интерпретатор языка Lua
- Библиотека глубокого обучения Torch (<http://torch.ch/>).
- Библиотека рекуррентных нейронных сетей rnn (<https://github.com/Element-Research/rnn>)

Для функционирования программы визуализации необходимо следующее стороннее программное обеспечение:

- Библиотека Newtonsoft.Json для работы с файлами в формате json.
- Фреймворк .NET версии 4.0 или выше.

Условия выполнения программного пакета «Лечение»

ПП «Лечение» представляет собой приложение СУБД Oracle, адаптированное под возможность работы с редакцией Oracle Express.

В настоящее время используются следующие версии системного программного обеспечения:

СУБД Oracle: Oracle Database 11g Express Edition (Windows, x32 и x64)

В качестве языков программирования используются:

- SQL и PL\SQL для разработки компонентов базы данных
- Python для разработки части алгоритмов

Условия выполнения программного пакета «Кардиобаз»

ПП «Кардиобаз» реализован как приложение СУБД Oracle, адаптированное под возможность работы с редакцией Oracle Express, в качестве интеграционных интерфейсов используются реализованные в ходе проекта компоненты Enterprise Java Beans, работающие под управлением любого совместимого сервера приложений. В настоящее время используются следующие версии системного программного обеспечения:

1. СУБД Oracle: Oracle Database 11g Express Edition (Windows, x32 и x64)
2. Сервер приложений: GlassFish Open Source Edition 4.1.2.
3. Java Platform, Enterprise Edition 7 SDK Update 2.

В качестве языков программирования используются:

1. SQL и PL\SQL для разработки компонентов базы данных
2. Java для разработки компонентов интеграции на уровне сервера приложений
3. C и C++ для разработки компонентов интеграции на уровне СУБД.

Состав и характеристики технических средств, обеспечивающих функционирование ПАК

Для обеспечения функционирования ПАК «Киберсердце» необходим следующий набор технических средств (здесь и далее приведены минимальные требования к оборудованию):

Совместимость «Светлячка» с вашим мобильными устройствами

Данные с кардиорегистратора «Светлячок» передаются на мобильное устройство пользователя (смартфон или планшет) по каналу Bluetooth. Автоматический анализ записи ЭКГ производится на двух уровнях:

Первый уровень автоматического анализа осуществляется на мобильном устройстве в программе мобильное приложение «Cyberheart» автономно, при отсутствии зоны покрытия сотовой сети, каналов мобильного Интернета или Wi-Fi

Второй уровень автоматической диагностики осуществляется на суперкомпьютерном сервере «Киберсердце» при наличии доступного канала мобильного Интернета или Wi-Fi .

Устройство работает вместе в бесплатным мобильным приложением «Cyberheart», которое можно скачать в GooglePlay

Требования к мобильному устройству:

Операционная система Android не ниже версии 5.0

Поддержка Bluetooth не ниже 4.0.

Наличие опции USB-Host/USB-OTG

Подключение к сети Интернет для загрузки приложения и отправки данных на сервер для анализа.

2) Комплекс для обеспечения функционирования Сервера приложений и Сервера СУБД:

Сервер, с платформой виртуализации, в составе:

Количество ядер процессора: 4

Тактовая частота процессора: 2,0 ГГц

Объем оперативной памяти: 10 ГБ

Объем долговременной памяти: 10 ТБ;

Наличие подключения к Интернет с пропускной способностью не менее 10 Мбит/с

3) Вычислительный кластер. Состав и характеристики вычислительного кластера

существенным образом зависят от размерности решаемых задач. Ниже приведены минимальные требования к оборудованию, достаточные для решения задач модельных размерностей (см. документацию по ПП «Кардиомодель»):

Платформа SYS-2029TP-HTR - 1 шт

Процессор Intel SKL-SP 6130 16C/32T 2.1G 22M 10.4GT UPI - 8 шт

Модуль памяти 32GB DDR4-2400 2RX4 ECC - 32 шт

Накопитель SSD SATA 480GB 2.5" Intel S4600 Series - 8 шт

Адаптер GbE AOC-MGP-I2M-O, SIOM 2-port GbE with 1U bracket - 4 шт

Адаптер IB EDR Mellanox MCX455A-ECAT 1 port*100Gbit/s EDR - 4 шт

SwitchX®-2 based 12-port QSFP+ FDR 56Gb/s 1U InfiniBand

Switch, 1 Power Supply, Short depth, externally managed, PSU side to Connector side airflow, RoHS6

Коммутатор IB Telescopic Rack installation kit for standard depth 1U systems to be mounted into standard depth racks 1

Кабель Mellanox Passive Copper Cable VPI up to 56Gb/s QSFP 1.5m 6.

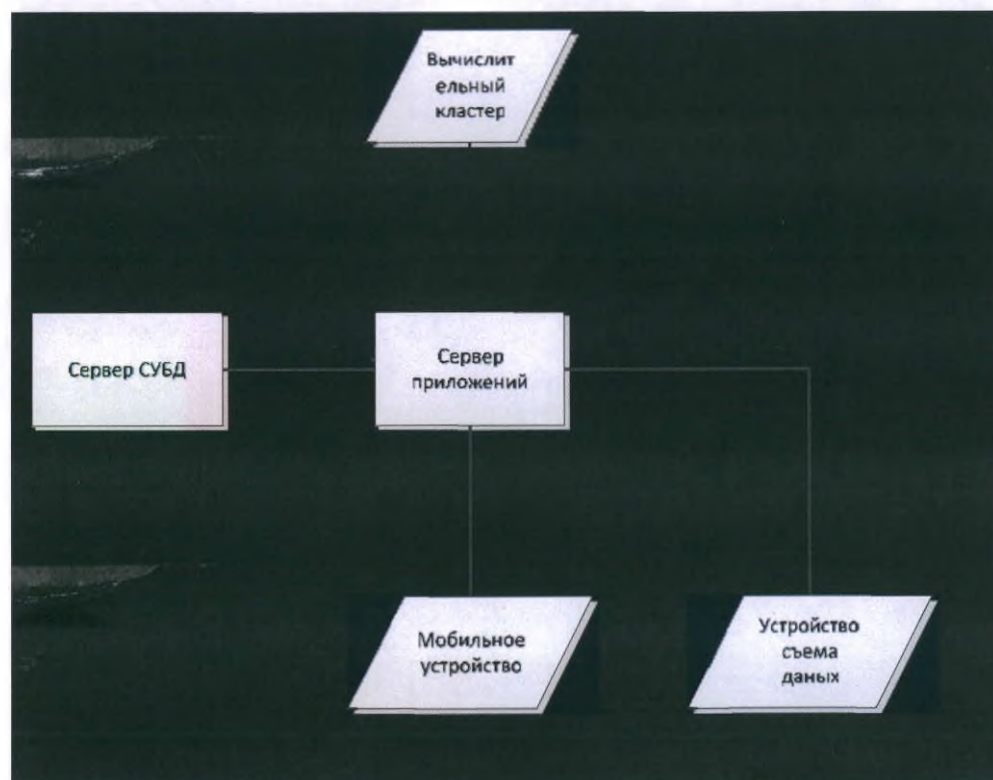


Рисунок 2 – Комплекс технических средств ПАК «Киберсердце»

Эксплуатация комплекса технических средств в пусковом, нормальном и аварийном режимах

Штатный режим функционирования

Штатный (производственный) режим работы – основной режим работы ПАК, в котором доступна вся функциональность и выполняется обработка реальных данных.

Данный режим подразумевает возможность использования всей функциональности ПАК в соответствии с полномочиями специалистов при использовании на рабочих местах.

Сервисный режим функционирования

Сервисный режим работы – режим, при котором функциональность ПАК реализуется исключительно для внешних (по отношению к данной организации) запросов на функциональность.

Автономный режим функционирования

Автономный режим работы – режим, при котором функциональность ПАК реализуется на локальных рабочих станциях без подключения к внешним базам данных и вычислительным кластерам.

Данный режим используется для накопления данных для последующей передачи данных и/или результатов диагностики на высокопроизводительный кластер и сервер СУБД.

Тестовый режим функционирования

Тестовый (диагностический) режим работы – режим, при котором функциональность ПАК полностью не доступна, полностью доступна функциональность, ориентированная на системного программиста. Данный режим используется при приемо-сдаточных и периодических испытаниях и использует тестовые данные для проверки работоспособности и корректности работы ПАК.

Предполагается следующее размещение аппаратных компонентов:

сервер СУБД размещается в медицинском учреждении;

сервер приложений размещается в медицинском учреждении;

вычислительный кластер размещается в региональном медицинском центре;

устройства пользователя могут быть мобильными или стационарными и могут размещаться в медицинском учреждении, либо использоваться сотрудниками на выезде, либо использоваться пациентами (также в стационарном или мобильном варианте);

устройства с ПО сопряжения, как правило, размещены рядом с устройствами проведения исследований (в частности, могут использоваться устройства пользователя).

КТС ПАК «Киберсердце» обеспечивает безопасность обслуживающего персонала при эксплуатации и соответствовать требованиям ГОСТ 25861-83 на устройства класса I.

Для передачи данных внутри мобильного кардиорегистратора "Светлячок" установлен модуль Bluetooth 4.0. с характеристиками: скорость передачи информации на мобильное устройство пользователя: 2,1 Мб/с; дальность связи с мобильным устройством пользователя: 7 м.

Подробнее по техническим вопросам см. Руководство системного программиста 32.1

3 Инструкция по эксплуатации ПП «Лечение»

3.1 Назначение и условия применения

Программный пакет «Лечение» является составной частью программно-аппаратного комплекса «Киберсердце». В качестве исходных (входных) данных пакет получает совокупность установленных предварительных диагнозов, а в качестве результата своей работы (выходных данных) формирует перечень показанных при данных предварительных диагнозах медицинских процедур из предварительно сформированной номенклатуры медицинских услуг.

3.2 Характеристики программного пакета

Программный пакет «Лечение» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Получение списка предварительных диагнозов, сформированного ПП «Диагностика»

Происходит получение данных, обработанных ПП «Диагностика», по полученным вариантам предварительного диагноза система выявляет наиболее подходящий (подходящие) стандарты. В случае недостатка данных, либо возможного наличия нескольких возможных предварительных диагнозов, системой предлагается проведение дифференциальной диагностики. Возможен вариант дополнительного обследования, либо выбор наиболее вероятного предварительного диагноза на усмотрение врача.

2. Формирование перечня медицинских процедур (диагностических и лечебных).

Исходя из стандартов оказания медицинской помощи системой выделяются обязательные к выполнению процедуры (лечебные и диагностические манипуляции, которые законодатель внес в стандарт оказания помощи со 100% необходимостью выполнения – в стандарте коэффициент 1.0), рекомендованные законодателем (лечебные и диагностические манипуляции, выполняемые не у всех пациентов – коэффициент в стандарте менее 1.0).

Также приводятся ссылки на соответствующий стандарт оказания помощи.

ПП «Лечение» представляет собой приложение СУБД Oracle, адаптированное под возможность работы с редакцией Oracle Express.

В настоящее время используются следующие версии системного программного обеспечения: __

СУБД Oracle: Oracle Database 11g Express Edition (Windows, x32 и x64)

В качестве языков программирования используются:

SQL и PL\SQL для разработки компонентов базы данных

Python для разработки части алгоритмов

3.3 Обращение и вызов

ПП «Лечение» представляет собой набор объектов СУБД, использующий СУБД Oracle в качестве системной платформы. Объекты ПП «Лечение» размещены в схеме 3 (cardio) подсистемы СУБД ПП «Кардиобазы», таким образом загрузка ПП «Кардиобазы» и ПП «Лечение» осуществляется совместно путем старта системного сервиса СУБД Oracle.

Информация о процедуре загрузки системного сервиса Oracle содержится в руководстве, предоставляемого производителем для соответствующей редакции СУБД.

ПП «Лечение» представляет собой системный компонент, не имеющий собственного пользовательского интерфейса. При своей работе он не генерирует никаких сообщений для пользователя ли программиста.

3.4 Входные и выходные данные

Данные, являющиеся входными для ПП «Лечение», читаются соответствующей подсистемой пакета из ПП «Кардиобазы». Основной рабочий поток пакета запускается соответствующим сообщением (см. «Руководство системного программиста ПП» «Кардиобазы»). При работе пакета в составе ПАК «Киберсердце» входные данные (набор предварительных диагнозов) формируется в ПП «Диагностика».

Все необходимые для работы данные загружаются из базы данных ПП «Кардиобазы», полностью подготовленными для использования, и не требуют дополнительной обработки.

Предварительные диагнозы кодируются своими идентификаторами (ключами), соответствующими классификации МКБ10.

Выходными (результатирующими) данными для ПП «Лечение» является перечень медицинских процедур, показанных при данном наборе предварительных диагнозов.

Медицинские процедуры кодируются своими идентификаторами (ключами). Таким образом, результатом работы пакета является перечень идентификаторов (ключей) медицинских процедур.

3.5 Сообщения оператору

ПП «Лечение» представляет собой системный компонент, не имеющий собственного пользовательского интерфейса. При своей работе он не генерирует никаких сообщений для пользователя ли программиста.

4 Инструкция по эксплуатации ПП «Диагностика»

4.1 Назначение и условия применения

Программный пакет «Диагностика» является составной частью аппаратно-программного комплекса «Киберсердце», предназначен для автоматизации постановки предварительного диагноза по имеющимся данным о пациенте. Данный программный пакет, получая на вход разнородные данные о пациенте, должен автоматически в качестве результата предоставлять предварительный диагноз пациента.

Программный пакет «Диагностика» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Чтение анамнеза и результатов анализов пациента;
2. Выделение различных комплексов и волн сигнала ЭКГ;
3. Вычисление числовых характеристик сигнала ЭКГ;

4. Постановка предварительного диагноза с использованием прямых методов диагностики;
5. Сохранение итогового диагноза.

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Кардио модель»:

1. Чтение исходных данных о пациенте (сигнал ЭКГ, результаты других исследований, анамнез, результаты анализов).
2. Сегментация ЭКГ (назначение подсистемы «Сегментация сигнала ЭКГ») – выделение комплексов и волн на всех полученных отведениях сигнала (временные разметки начала, окончания и пиков каждой волны), а также (опционально) определение их морфологий.
3. Выделение признаков (назначение подсистемы «Синтез признаков») – на основе полученной сегментации сигнала ЭКГ, а также дополнительной информации о пациенте, формирование основных характеристик и признаков, используемых в качестве входа для задачи прямых методов диагностики.
4. На основе сегментированного сигнала и выделенных признаков автоматическая постановка предварительного диагноза, в соответствии с описанными в научной литературе методами диагностики - назначение подсистемы «Прямые методы диагностики».
5. Сохранение итогового диагноза и необходимых промежуточных результатов.

4.2 Характеристики программного пакета

Для функционирования ПП «Диагностика» необходимо следующее стороннее программное обеспечение:

Интерпретатор языка Python.

Стандартные библиотеки для обработки данных (numpy, scipy, scikit-learn, pandas).

Библиотека NetworkX (<https://networkx.github.io/>), необходимая для создания, анализа и обработки сложных сетевых структур.

Библиотека PyWavelets (<https://pywavelets.readthedocs.io/>), при помощи которой осуществляется вейвлет-преобразование сигнала ЭКГ.

Библиотека boost.python

(http://www.boost.org/doc/libs/1_63_0/libs/python/doc/html/index.html)

Дополнительно для Linux требуется:

Интерпретатор языка Lua

Библиотека глубокого обучения Torch (<http://torch.ch/>)

Библиотека рекуррентных нейронных сетей rnn (<https://github.com/Element-Research/rnn>)

Для функционирования программы визуализации необходимо следующее стороннее

программное обеспечение:

Библиотека Newtonsoft.Json для работы с файлами в формате json.

Фреймворк .NET версии 4.0 или выше.

4.3 Обращение и вызов

Для запуска программы в операционной системе Windows необходимо:

1. Запустить интерпретатор командной строки cmd.exe
2. С помощью команды cd перейти в папку с исполняемым файлом
3. Набрать команду EcgMarker.exe

При запуске команды через интерпретатор командной строки, оператор получит сообщение об успешном старте сервера, через который будет осуществляться связь с базой данных «Кардиобазы».

Кроме того, возможен запуск из программы Windows Explorer, для этого необходимо открыть папку с исполняемым файлом и двойным нажатием левой кнопки мыши запустить его.

Дальнейшее выполнение программы не требует от оператора введения команд.

Программа EcgMarker в ходе работы выдает пользователю информацию в виде всплывающих диалоговых окон. В данных окнах может содержаться информация об обновлении программы, предупреждения об изменении данных, задействованных в текущей рабочей сессии, а также предупреждения о необходимости сохранения данных при открытии новых ЭКГ файлов. Данные диалоговые окна можно отключить в настройках программы.

Пример диалогового окна программы приведен на рисунке (Рисунок 3).

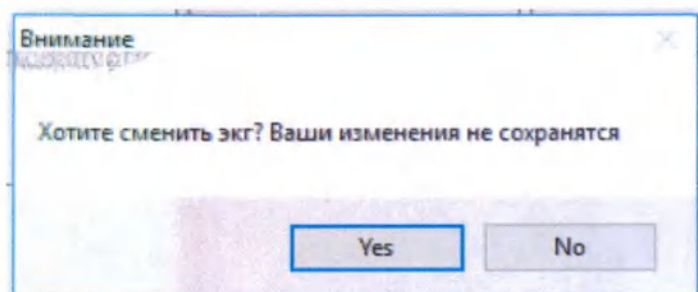


Рисунок 3 Пример диалогового окна

4.4 Входные и выходные данные

Входные данные программного пакета «Диагностика» предоставляются интерфейсом программного пакета «Кардиобазы».

- Разнородные данные о пациенте (пол, возраст, анамнез и т.д.);
- Информация об обследовании (дата, тип проводимого обследования, результаты);
- Заключение врача (опционально);
- Сигнал ЭКГ (все доступные отведения);
- Параметры сигнала ЭКГ (частота дискретизации).

Выходными данными ПП «Диагностика» является предварительный диагноз, который

будет сохранен в «Кардиобазе».

4.5 Сообщения оператору

4.5.1 Сообщения в ходе выполнения программы

Программа EcgMarker в ходе работы выдает пользователю информацию в виде всплывающих диалоговых окон. В данных окнах может содержаться информация об обновлении программы, предупреждения об изменении данных, задействованных в текущей рабочей сессии, а также предупреждения о необходимости сохранения данных при открытии новых ЭКГ файлов. Данные диалоговые окна можно отключить в настройках программы.

Пример диалогового окна программы:

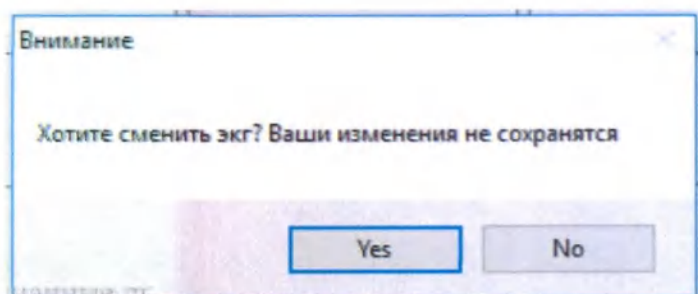


Рисунок 4 Пример диалогового окна

4.5.2 Сообщения в случае сбоя работы

Возможные ошибки программы обрабатываются в течение ее исполнения и не заметны пользователю в общем случае. Основные возможные сообщения программы, которые видны пользователю представлены ниже:

1. Сообщения вида Wrong value of <название переменной> .

ПРИЧИНА: Значение данной переменной не получилось извлечь из json файла (значение присутствует, но не верно).

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа прекращает обработку данного файла, но продолжает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо выбрать json файл еще раз.

Примеры сообщений: Wrong value of delineation_doc.

2. Сообщения вида index out of range.

ПРИЧИНА: Масштабирование ЭКГ выполнено неправильно

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа прекращает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: уменьшить масштабирование или перезапустить программу

5 Инструкция по эксплуатации ПП «Кардиомодель»

5.1 Назначение и условия применения

Программный пакет «Кардиомодель» является составной частью программного комплекса «Киберсердце» и в основном предназначен для проведения исследований в области изучения динамики как всего сердца, так и его отдельных участков (предсердия, желудочки, синусовый узел и др.). Данный программный пакет, получая на вход трехмерное сегментированное описание сердца в виде тетраэдрической сетки, а также модельные значения параметров, позволяет проводить численное моделирование электрофизиологических процессов, происходящих в сердце, с точностью, получаемых для моделей, описанных в научной литературе.

ПП «Кардиомодель» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Генерацию матриц конечных элементов задачи;
2. 3D визуализацию;
3. Поддержку открытого VTK формата;
4. Численное моделирование динамики сердечных клеток;
5. Чтение/запись/обработку тетраэдрического 3D разбиения модели сердца;
6. Модуль вычисления виртуальной электрокардиограммы;
7. Препроцессинг и пользовательский ввод;
8. Решение бидоменных уравнений динамики сердца.

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Кардиомодель»:

1. Чтение исходных данных.
2. Численное моделирование, предполагающее интегрирование уравнений в рамках формализма монодоменной или бидоменной моделей численными методами, описанными в научной литературе. При решении вычислительно трудоемких задач должен быть использован потенциал современных многопроцессорных многоядерных высокопроизводительных систем.
3. Обеспечение графического интерфейса пользователя. Построение виртуальных кардиограмм. Насколько известно исполнителям проекта, в настоящий момент в сообществе неизвестно удовлетворительного решения данной задачи, которое в перспективе может позволить как изучать процессы в сердце человека, так и настраивать параметры моделей сердца по реальным данным. В рамках проекта предполагается сделать первые шаги в указанном направлении и реализовать один из вариантов, пригодный для изучения и дальнейшего развития.
4. Сохранение результатов расчетов.

5.2 Характеристики программного пакета

Программный пакет «Кардиомодель» является составной частью программного комплекса «Киберсердце» и в основном предназначен для моделирования электрофизиологии сердца. Данный программный пакет, получая на вход трехмерное сегментированное описание сердца в

виде тетраэдрической сетки, а также модельные значения параметров, позволяет проводить численное моделирование электрофизиологических процессов, происходящих в сердце, с точностью, получаемых для моделей, описанных в научной литературе.

Для выполнения ПП «Кардиомодель» необходим вычислительный комплекс, состоящий не менее чем из 35 вычислительных узлов, в комплектации не хуже:

2 процессора CPU Intel E5-2680V3;

64 Гб оперативной памяти;

4 графических процессора NVIDIA Tesla K80 24GB GDDR5;

Пиковая производительность требуемых технических средств должна быть не менее 250 Tflops.

Программный пакет выполняется на операционных системах Windows 7 и выше и Linux. Для функционирования ПП «Кардиомодель» необходимо установить на вычислительную систему следующее стороннее программное обеспечение:

реализация стандарта MPI;

библиотека PETSc (<https://www.mcs.anl.gov/petsc/>);

библиотека ParMetis (<http://glaros.dtc.umn.edu/gkhome/metis/parmetis/overview>);

библиотека VTK (<http://www.vtk.org/>);

библиотека Libconfig (<http://www.hyperrealm.com/libconfig/>).

5.3 Обращение и вызов

Для запуска программы в операционной системе Windows необходимо:

1. Запустить интерпретатор командной строки cmd.exe

2. С помощью команды cd перейти в папку с исполняемым файлом

3. Набрать команду

mpiexec [опции MPI] -n <общее количество процессов> CardioModel.exe <параметры приложения>

Для запуска программы в операционной системе Linux необходимо:

1. Открыть терминал командной строки

2. С помощью команды cd перейти в папку с исполняемым файлом

3. Набрать команду

mpiexec [опции MPI] -n <общее количество процессов> CardioModel <параметры приложения>

При запуске программа CardioModel принимает на вход один параметр – имя

конфигурационного файла, которое необходимо указать после ключа -с. Для связи с ПП

«Кардиобаза» необходимо также указать ключ -b.

Пример запуска программы без связи с ПП «Кардиобаза» на 4 MPI процессах:

mpiexec -n 4 CardioModel -c exampleBidomain.cfg

Пример запуска программы со связью с ПП «Кардиобаза» на 4 MPI процессах:

mpiexec -n 4 CardioModel -c exampleBidomain.cfg -b

Дальнейшее выполнение программы не требует от оператора введения команд.

Дополнительно предоставляется программа с графическим интерфейсом пользователя ConfigMaker, предназначенная для формирования конфигурационных файлов.

5.4 Входные и выходные данные

Входными данными ПП «Кардиомодель» являются:

1. Сегментированная тетраэдрическая сетка, соответствующая сердцу человека. Сетка задается в виде двух текстовых файлов. В первом файле задаются координаты всех вершин сетки, а во втором файле группы из четырех порядковых номеров вершин из первого файла задают тетраэдры. Сегментация сетки задается двумя текстовыми файлами. Первый файл содержит тип каждой клетки, записанный в виде аббревиатуры. Второй файл хранит соответствие между используемыми типами клеток и их внутренними обозначениями в программе.

2. Конфигурационный файл, задающий основные числовые параметры модели, параметры расчета и расположение входных и выходных файлов в файловой системе. Конфигурационный файл задается в формате JSON и состоит из следующих секций: используемые файлы, электрические параметры модели, параметры клетки, параметры решателя.

Выходными данными ПП «Кардиомодель» являются файлы, записанный в формате vtu, содержащий внутри себя тетраэдрическую сетку и значения напряжения в узлах данной сетки. Использование данного формата предполагает последовательное хранение набора данных в неструктурированном виде. Таким образом, файл хранится в одном месте и может быть прочитан одним процессом, а набор данных представляет собой топологически нерегулярный набор узлов.

5.5 Сообщения оператору

5.5.1 Сообщения в ходе выполнения программы

Программа CardioModel в ходе работы выдает пользователю следующую информацию:

1. Параметры модели из конфигурационного файла
2. Этап выполнения программы
3. Процент выполнения и прогнозируемое время расчета
4. Общее время работы программы и время выполнения отдельных этапов моделирования.

Информация о времени работы программы выводится в таблице PERFORMANCE SUMMARY. В строках таблицы указаны этапы выполнения программы:

READ_MESH – чтение сетки;

PARTITIONING – разделение сетки по вычислительным узлам;

ODE_SOLVER – решение ОДУ методом Рунге-Кутты 4 порядка;

SLAE_SOLVER_FORWARD – решение СЛАУ при нахождении диффузии;

SLAE_SOLVER_BACKWARD – решение СЛАУ при нахождении решения уравнения Пуассона;

FEM_ASM – ассемблирование матриц для метода конечных элементов;

SPLIT_STEP1 – общее время работы функций, выполняющих первый и третий шаги метода разделения операторов Странга;

SPLIT_STEP2 – общее время работы функций, выполняющих второй шага метода разделения операторов Странга.

В столбцах таблицы для каждого этапа моделирования указано минимальное, максимальное и среднее время выполнения этого этапа среди всех MPI процессов, а также число вызовов функции, реализующий данный этап, на каждом MPI процессе.

5.5.2 Сообщения в случае сбоя работы

Если необходимые параметры моделирования в конфигурационном файле были не указаны или указаны с ошибкой, программа выводит сообщения на консоль или на графический интерфейс. Возможные сообщения программы можно разделить на несколько групп:

1. Сообщения вида Wrong setting of <название параметра>

ПРИЧИНА: Значение данного параметра неверного типа (например, число вместо строки).

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа завершает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо исправить в конфигурационном файле значение параметра и перезапустить программу.

Примеры сообщений: Wrong setting of voltage_file_path, Wrong setting of current_file_path, Wrong setting of mesh_node_file_path, Wrong setting of mesh_ele_file_path, Wrong problem type, Wrong setting of cellMapper, Wrong setting of misc.vtuOutputDir, Wrong setting of forward solver, Wrong setting of backward solver, Wrong setting of forward preconditioner, Wrong setting of backward_preconditioner.

2. Сообщение вида No <...> setting in configuration file

ПРИЧИНА: не задано значение параметра.

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа завершает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо добавить в конфигурационный файл значение параметра и перезапустить программу.

Примеры сообщений: No voltage_file_path setting in configuration file, No current_file_path setting in configuration file, No mesh_ele_file_path setting in configuration file, No mesh_node_file_path setting in configuration file, No problem type statement setting in configuration file, No hi setting in configuration file, No Cm setting in configuration file, No Cell params setting in configuration file, No cellMapper setting in configuration file, No identical CellType setting in configuration file, No map setting in configuration file, No misc.vtuOutputDir setting in configuration file,

3. Сообщение вида No <...> setting in configuration file. Default will be used.

ПРИЧИНА: не задано значение параметра.

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: для данного параметра будет использовано значение по умолчанию; программа продолжает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: действий оператора не требуется.

Примеры сообщений:

No forward solver setting in configuration file. Default will be used.

No backward solver setting in configuration file. Default will be used.

No forward preconditioner setting in configuration file. Default will be used.

4. Сообщение вида No <...> setting in configuration file or it is ≤ 0 .

ПРИЧИНА: значение параметра не задано или задано неверно.

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа завершает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо добавить в конфигурационный файл значение параметра или исправить его значение и перезапустить программу.

Примеры сообщений: No simulation time setting in configuration file or it is ≤ 0 ; No time step setting in configuration file or it is ≤ 0 ; No spatial step setting in configuration file or it is ≤ 0 ; No G setting in configuration file or it is ≤ 0 ; No Gext setting in configuration file or it is ≤ 0 .

5. Сообщения об ошибках чтения из конфигурационного файла.

Сообщение I/O error while reading file.

ПРИЧИНА: конфигурационный файл невозможно открыть на чтение.

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа завершает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо исправить ошибку в указанном пути к конфигурационному файлу или названии файла, затем перезапустить программу.

Сообщение Parse error at <имя файла>: <номер строки>

ПРИЧИНА: ошибка при чтении конфигурационного файла.

ДЕЙСТВИЕ ПРОГРАММЫ: программа завершает работу.

ДЕЙСТВИЕ ОПЕРАТОРА: необходимо исправить ошибку в конфигурационном файле и перезапустить программу.

7 Инструкция по эксплуатации ПП «Мобильный кабинет»

7.1 Назначение и условия применения

Программный пакет «Мобильный кабинет» является составной частью программного комплекса «Киберсердце» и предназначен для своевременной диагностики и профилактики нарушений сердечной деятельности и нарушений ритма сердца, а также выявления экстракардиальных патологий, связанной с заболеваниями внутренних органов и нарушениями регуляции вегетативной нервной системы.

Для выполнения ПП «Мобильный кабинет» необходимо мобильное вычислительное устройство, в качестве которого может выступать:

- мобильный телефон на платформе iOS версии не ниже 10.x в конфигурации не хуже:
 - процессора Apple A7 (сопроцессор M7);
 - количество ядер - 2;
 - графический процессор PowerVR GX6650;
 - оперативная память – 2 Гб;
 - поддержка сетей мобильной связи 2G и 3G;
 - наличие WiFi (802.11) и BlueTooth.(4.2).
- мобильный телефон на платформе Android версии не ниже 6.x в конфигурации не хуже:
 - процессор с частотой не ниже 1.9 ГГц;
 - количество ядер – 4;
 - графический процессор Mali-T830 или аналогичный;
 - оперативная память – 2 Гб;
 - поддержка сетей мобильной связи 2G и 3G;
 - наличие WiFi (802.11) и BlueTooth.(4.2).

Программный пакет «Мобильный кабинет» выполняется на операционных системах iOS и Android указанных выше версий. Для функционирования ПП «Мобильный кабинет» необходимость установки на вычислительную систему какого-либо стороннего программного обеспечения отсутствует.

7.2 Характеристики программного пакета

ПП «Мобильный кабинет» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Обеспечения взаимодействия устройства сбора данных (УСБ), сервера системы ПАК «Киберсердце» (ССК) и пользователя системы,
2. Обеспечивает передачу измерений с УСБ на ССК и получение с ССК заключения по результатам исследования.
3. В случае недоступности ССК - получение заключения по результатам исследования, посредством автономного пакета диагностики, являющегося составным компонентом ПП «Мобильный кабинет».

Указанные функциональные характеристики реализуются в обеспечении решения следующих основных задач пакета «Мобильный кабинет»:

1. Считывание данных кардиограммы пациента с УСБ, сохранение их в локальном хранилище мобильного устройства.
2. Передача полученных данных на сервер системы для дальнейшей обработки.
3. Получение от сервера заключения по содержанию обработанных данных (предварительный диагноз пациента).

4. Обеспечение графического интерфейса пользователя. Построение полученных от USB кардиограмм, отображение полученного от сервера предварительного диагноза.
5. Получение заключения по полученной кардиограмме в отсутствии связи с сервером с использованием упрощенной процедуры диагностики (см. описание ПП «Диагностика», п.2.2)
6. Сохранение диагноза в локальном хранилище.

7.3 Обращение и вызов

Для выполнения программного пакета (ПП) «Мобильный кабинет» пользователь открывает установленное приложение на Android или iOS устройстве. Подробная информация об установке программы приведена в п. 1.4.2 документа «Руководство системного программиста». При запуске приложения «Мобильный кабинет» появляется Splash Screen с эмблемой проекта. По окончании загрузки визуализируется экран входа в систему



Рисунок 50 – Страница авторизации

При нажатии на область «Выберите пользователя» открывается список зарегистрированных пользователей. При первом запуске приложения список пользователей окажется пустым. Для добавления нового пользователя необходимо нажать на кнопку «Добавить пациента», после чего пользователь переходит на страницу анкетирования.



Рисунок 51 – страница выбора пользователя

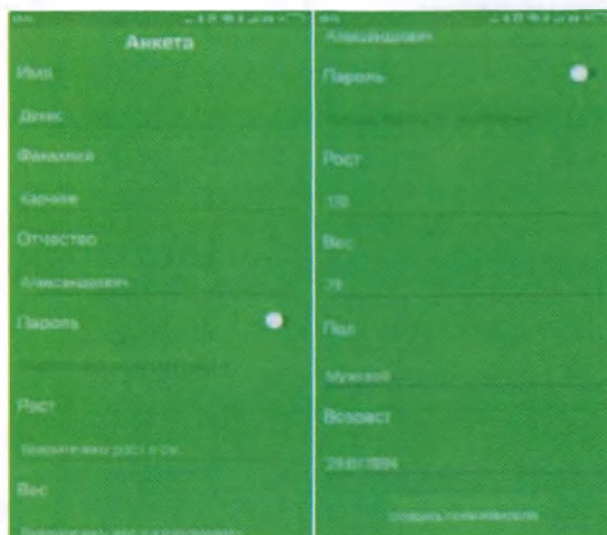


Рисунок 52 – Анкета для регистрации нового пользователя

При заполнении анкеты необходимо, чтобы все поля анкеты были не пустыми или имели правильный формат. При нажатии на кнопку «Создать пользователя». При наличии подключения смартфона к интернету, на сервере создаётся пользователь с уникальным идентификатором, который хранится и локально на смартфоне, для последующей организации соединения с сервером. Если же подключения к серверу нет, тогда пользователь создаётся только на смартфоне, а при появлении подключения к сети произойдёт его регистрация на сервере. После прохождения анкетирования пользователь переходит на экран настроек приложения. На вкладке «Настройки» можно подключиться к устройству сбора данных или к серверу.

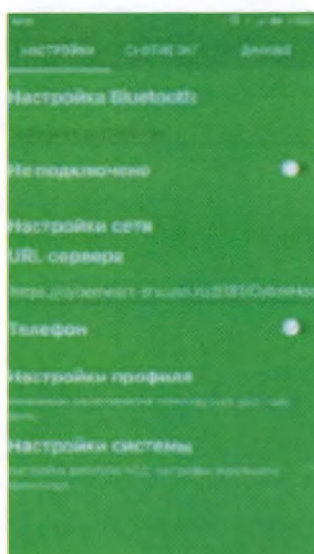


Рисунок 53. Вкладка настроек системы

Перед подключением смартфона к USB, необходимо связать смартфон и мобильный кардиограф в меню настроек Bluetooth мобильного телефона. После того как USB будет связан с телефоном, по нажатию на область «Выберите устройство...» на экране настроек, появится

список всех связанных мобильных кардиографов. Выбрав необходимое (помечен конкретным MAC – адресом) УСБ нужно перевести переключатель в поле «Настройка Bluetooth» в крайнее правое положение. Если кардиограф активен и исправен, пользователь увидит оповещение на экране смартфона.

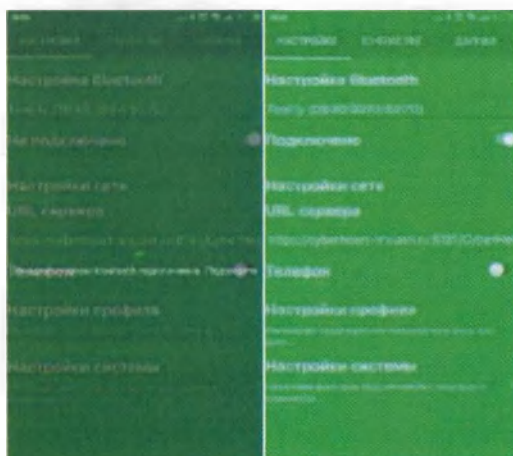


Рисунок 54 – Инициализация подключения смартфона к УСБ

Подключение к сети интернет осуществляется путём перевода переключателя в поле «Настройки сети» в крайнее правое положение. При удачном подключении смартфон оповестит пользователя

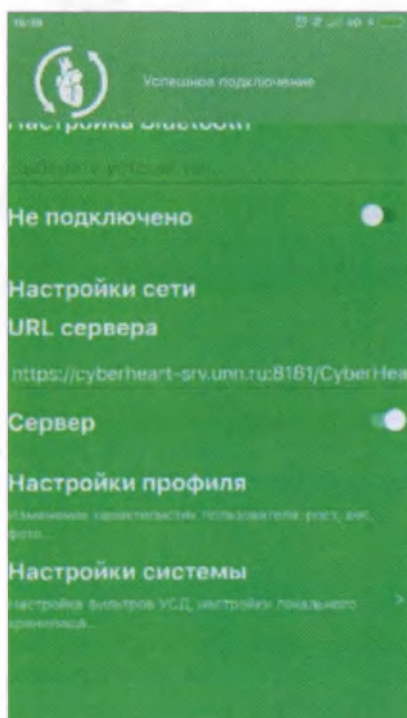


Рисунок 55 – Демонстрация результата удачного соединения смартфона с сервером

Вкладка «Настройка профиля» позволяет редактировать данные пользователя после регистрации: изменить пароль, рост, вес и т.д. Во вкладке настройки системы можно частично можно настроить некоторые системные настройки, связанные с УСБ и локальным хранилищем. Во вкладке «Снятие ЭКГ» доступно несколько режимов взаимодействия с мобильным кардиографом: 10 секунд, 5 минут, монитор. Каждый из режимов отличается своими

особенностями работы с мобильным кардиографом, однако имеют схожий графический интерфейс. У каждого режима свой временной промежуток работы с УСБ.



Рисунок 56 - Экран выбора режима снятия ЭКГ

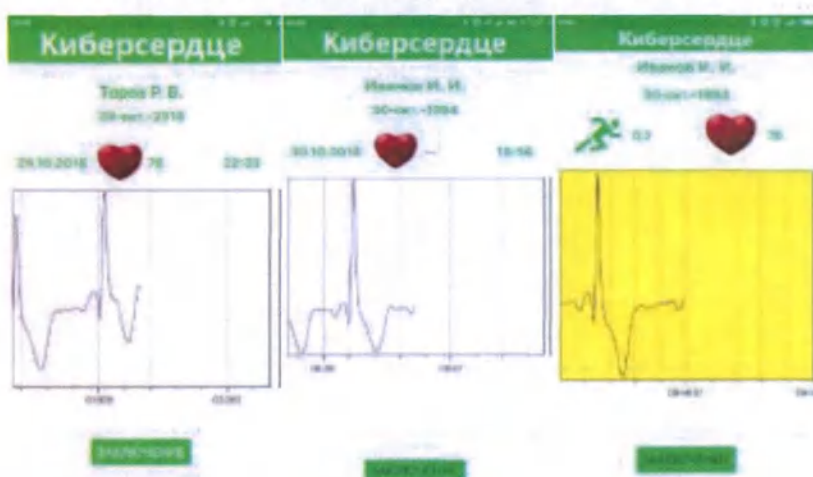


Рисунок 57 - Демонстрация экранов визуализации принятого сигнала ЭКГ

Каждый из экранов имеет индикатор пульса, обновляемый с каждым полученным участком ЭКГ. В нижней части экрана 5 минутного снятия ЭКГ располагается полоса прокрутки для быстрой навигации по сигналу. На экране холтеровского монитора, помимо индикатора пульса, располагается индикатор активности, показывающий количество килокалорий, которые израсходовал пользователь во время мониторинга ЭКГ.

При нажатии на кнопку «Заключения» в 10 секундном и 5 минутном режиме, происходит запрос предварительного диагноза. Если активирован режим «Сервер» в поле «Настройки сети», и есть подключение к сети интернет, то сигнал ЭКГ будет отправлен на сервер «Кардиобазы», для диагностирования наличия и отсутствия патологий. Если же смартфон находится в режиме «Телефон», тогда произойдет диагностика силами автономных локальных алгоритмов.



Рисунок 58 - Локальная диагностика



Рисунок 59 - Серверная диагностика

Помимо предварительного диагноза, применение алгоритмов автономной диагностики позволяет получить дополнительную информацию о состоянии пользователя: тренда адаптации RR-PP и RR интервалов, активность, изменение частот сердечных сокращений, скатерограмму, вариабельность сердечного ритма.

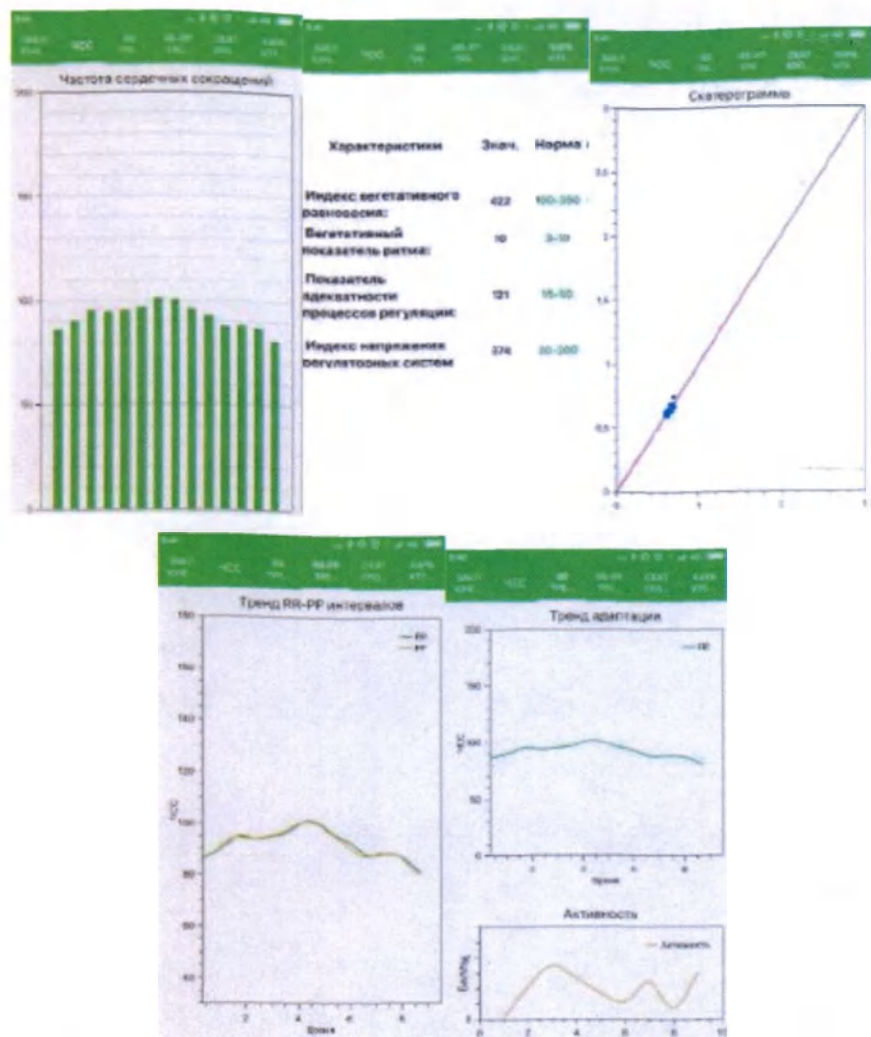


Рисунок 60 - Дополнительные диагностические экраны

Заключение холтеровского монитора значительно отличается. При нажатии на кнопку «Заключение», появляется синхронизированный по времени ряд графиков: график ЭКГ, график частоты сердечных сокращений и график активности пользователя

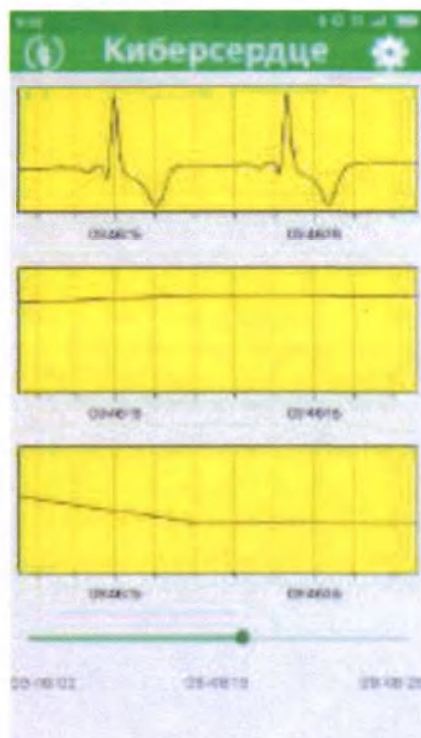


Рисунок 61 - Экран заключения для холтеровского монитора

Каждое из ранее снятых и сохранённых в локальной памяти сигналов ЭКГ может быть просмотрено после выхода из режима

НАСТРОЙКИ	СНЯТИЕ ЭКГ	ДАТА И ВРЕМЯ
Точка Р. В.		22:33:40
30-сек - 2000		11:30
Точка Р. В.		22:33:34
30-сек - 2000		11:30
Точка Р. В.		22:33:47
30-сек - 2000		11:30

Рисунок 62 - Список ранее записанных сигналов ЭКГ

Каждый файл представлен в списке как совокупность фамилии, имени и отчества пользователя, времени снятия, даты снятия и размера файла.

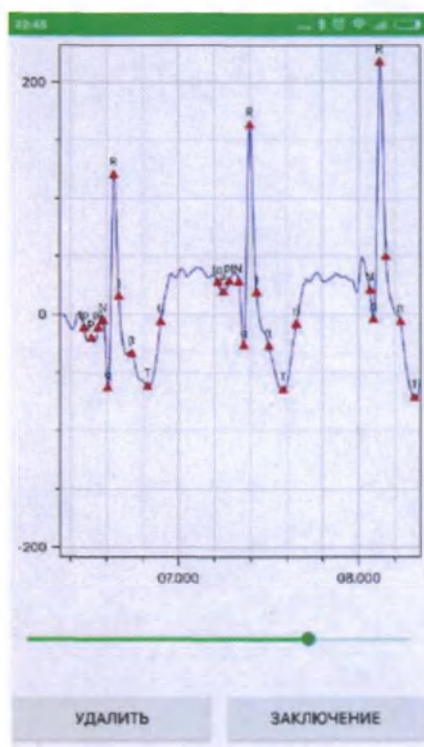


Рисунок 63 - Страница визуализации записанной ЭКГ

На данной странице можно удалить открытую запись из памяти смартфона, или же запросить повторное заключение по данному файлу. Стоит также отметить, что при повторном подключении к серверу «Кардиобазы», происходит проверка файлов: отправлены ли они на сервер для диагностики или нет. Данный механизм запускается автоматически.

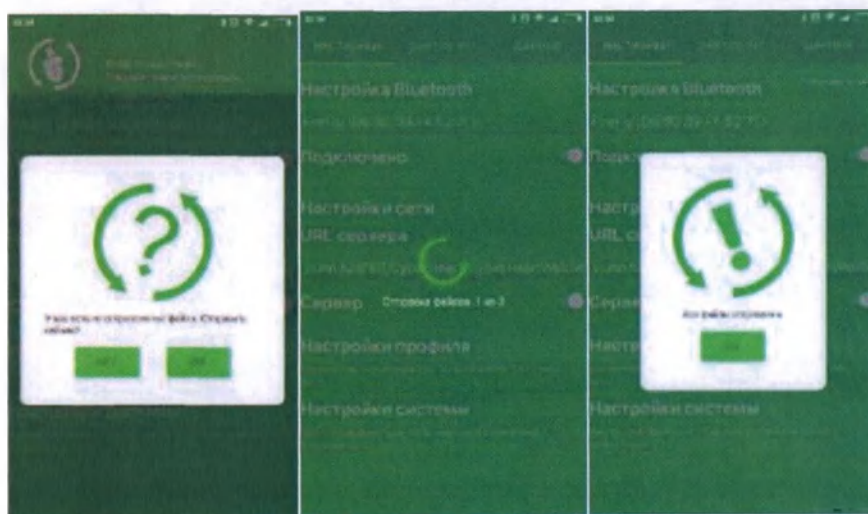


Рисунок 64 - Механизм повторной отправки данных на сервер "Кардиобазы"

Стоит также отметить поведение системы при повторном запуске приложения. При последующих запусках приложения, на экране авторизации будет появляться данные первого зарегистрированного пользователя

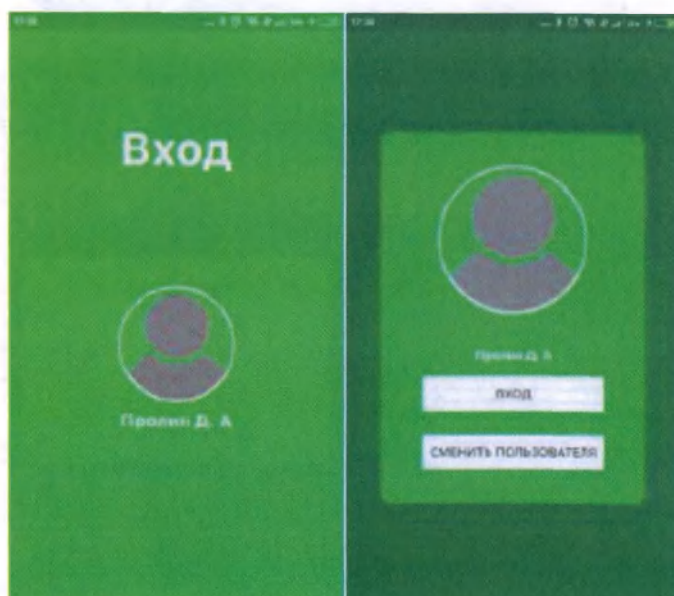


Рисунок 65 - Экран авторизации с ранее зарегистрированным пользователем

На данном экране возможно сменить текущего пользователя, или же зайти с использованием данных текущего пользователя.



Рисунок 66 - Список доступных для выбора пользователей

Данная опция доступна при регистрации, и легко изменяется в настройках профиля.

7.4 Входные и выходные данные

7.4.1 Характер, организация и предварительная подготовка входных данных

Данные, поступающие на вход ПП «Мобильный кабинет», представляют собой сигналы, поступающие с УСБ с использованием протокола передачи данных Bluetooth (IEEE 802.15.1). Задача получения исходных данных характеризуется следующими параметрами, используемыми ПП «Мобильный кабинет» при установке связи с УСБ:

- 1) Передача данных измерений производится по протоколу Bluetooth (IEEE

802.15.1).

2) Профиль протокола передачи данных: SPP согласно спецификации ETSI TS07.10.

3) ID устройства «Firefly».

4) PIN-код устройства «0000».

5) Связь с прибором происходит в режиме текстового терминала с использованием ASCII символов.

В режиме текстового терминала УСБ поддерживает выполнение следующих типов команд:

1) Команды идентификации прибора.

2) Команды диагностики прибора.

3) Команды настройки параметров прибора.

4) Команды запроса на получение данных в реальном времени.

5) Команды начала записи данных.

6) Команды запроса на получение записанных данных.

7) Команды запроса на получение данных, записанных ранее и после момента запроса, с заданной продолжительностью в секундах.

Кроме выполнения вышеперечисленных команд УСБ поддерживает режим обработки асинхронных событий, не инициированных командами, переданными из ПП «Мобильный кабинет». Информация о таких событиях также поступает на вход ПП «Мобильный кабинет» и используется для контроля состояния устройства в момент передачи данных.

7.4.2 Описание используемых команд УСБ

1) Команда идентификации прибора.

> FIND<CR><LF>

<OK<CR><LF>

2) Команда диагностики прибора: запрос поддерживаемых данных

> DATA TYPE<CR><LF>

< ECG 2,SPIRO 0,REO 1,BP 0,SPO 0<CR><LF>

ECG – количество каналов ЭКГ. (0,1,8)

SPIRO – количество каналов спирографа. (0,1)

REO – количество каналов реографа. (0,1)

BP – количество каналов измерения артериального давления. (0,1)

SPO – количество каналов измерения оксигенации. (0,1)

Каналы ECG, SPIRO и REO передаются одним пакетом и измеряются с одинаковой частотой дискретизации.

3) Команды настройки параметров прибора:

а) Включение/Отключение фильтра низкой частоты

>FILTER LF ON<CR><LF>

<OK<CR><LF>

>FILTER LF OFF<CR><LF>

<OK<CR><LF>

б) Включение/Отключение фильтра сетевой помехи 50 Гц.

>FILTER 50 ON<CR><LF>

<OK<CR><LF>

>FILTER 50 OFF<CR><LF>

<OK<CR><LF>

в) Включение/Отключение фильтра мускульного шума.

>FILTER 35 ON<CR><LF>

<OK<CR><LF>

>FILTER 35 OFF<CR><LF>

<OK<CR><LF>

г) Задание частоты дискретизации.

>SET ECG SPS XXXX<CR><LF>, где XXXX - 0500, 1000, 2000

<OK<CR><LF> если команда корректна.

<ERROR<CR><LF> если команда некорректна.

е) Задание частоты дискретизации.

>SET SPO SPS XXXX<CR><LF>, где XXXX от 1 до частоты дискретизации ЭКГ.

<OK<CR><LF> если команда корректна.

<ERROR<CR><LF> если команда некорректна.

ф) Задание периода измерения АД.

>SET BP RATE XXXX<CR><LF>, где XXXX – интервал измерения артериального давления в секундах от 1 до 65535.

<OK<CR><LF> если команда корректна.

<ERROR<CR><LF> если команда некорректна.

4) Команды запроса на получение данных в реальном времени.

а) Запрос получения данных ЭКГ, спирограммы и реограммы.

>GET ECG<CR><LF>

<OK<CR><LF>

<ECG DATA"ПАКЕТ ДАННЫХ" <CR><LF> -пакеты передаются прибором периодически до получения команды

>STOP ECG<CR><LF>

б) Команда подачи тестового импульса на ЭКГ (Контрольный милливольт).

>TEST ECG<CR><LF>

<OK<CR><LF>

с) Запрос получения данных АД.

>GET BP<CR><LF>

<OK<CR><LF>

<BP DATA XXXX YYYY<CR><LF> - пакеты передаются прибором периодически до получения команды

>STOP ECG<CR><LF>

Где: XXXX – систолическое давление в мм рт. ст.

YYYY – диастолическое давление в мм рт. ст.

d) Запрос получения данных SPO2.

>GET SPO<CR><LF>

<SPO XXXX <CR><LF> - пакеты передаются прибором периодически до получения следующей команды.

>STOP SPO XXX<CR><LF>

Где: XXX – сатурация в промилле.

5) Команда начала записи данных.

>START REC<CR><LF>

>OK<CR><LF> - если поддерживается запись.

>ERR<CR><LF> - если запись невозможна.

6) Команда остановки записи данных.

>STOP REC<CR><LF>

>OK<CR><LF> - если запись была ранее начата.

>ERR<CR><LF> - если запись не была ранее начата.

7) Команды запроса на получение записанных данных.

a) Запрос получения данных ЭКГ, спирограммы и реограммы.

>GET ECG REC<CR><LF>

<ECG DATA REC"ПАКЕТ ДАННЫХ" <CR><LF> - пакеты передаются прибором периодически

до окончания записанных данных.

<OK<CR><LF>

В случае отсутствия данных в памяти.

<EMPTY ECG REC<CR><LF>

b) Запрос получения данных АД.

>GET BP REC <CR><LF>

<BP DATA REC XXXX1 YYYY1, XXXX2 YYYY2, ... , XXXXn YYYYn<CR><LF> - пакеты передаются

прибором периодически до окончания записанных данных.

<OK<CR><LF>

Где: XXXXn – систолическое давление в мм рт. ст.

YYYYn – диастолическое давление в мм рт. ст.

В случае отсутствия данных в памяти.

<EMPTY BP REC<CR><LF>

с) Запрос получения данных SPO2.

>GET SPO REC<CR><LF>

<SPO REC XXX1, XXX2, ..., XXXn <CR><LF> -пакеты передаются прибором периодически до окончания записанных данных.

<OK<CR><LF>

Где: XXX –сатурация в промилле.

В случае отсутствия данных в памяти.

<EMPTY SPO REC<CR><LF>

8) Команды запроса на получение данных, записанных ранее и после момента запроса, с заданной продолжительностью в секундах.

>GET NOW XXX<CR><LF> получение всех доступных записей за XXX секунд ранее и XXX секунд после момента запроса.

Ответ от прибора идентичный всем доступным ответам описанных в п2.7, если данные записываются. В случае отсутствия данных в памяти.

<EMPTY REC<CR><LF>

9) Асинхронные события.

а) Нажатие тревожной кнопки.

<EMG BTN<CR><LF>

б) Нажатие маркера события.

<MARK BTN<CR><LF>

с) Нажатие старта записи.

<START BTN<CR><LF>

д) Нажатие остановки записи.

<STOP BTN<CR><LF>

е) Низкий уровень заряда батареи.

<LOWBATT<CR><LF>

ф) Отключение прибора по низкому заряду батареи.

<LOWBATT OFF<CR><LF>

g) Ошибка внутренней памяти прибора.

`<MEMORY ERR<CR><LF>`

h) Неисправность прибора.

`<HW ERR<CR><LF>`

7.4.3 Формат конфигурационного файла

Конфигурационный файл ПП «Мобильный кабинет» задается в формате XML и состоит из нескольких секций: информация о пользователях, описание полученных с УСБ данных, описание полученных с сервера предварительного диагнозов.

7.4.4 Характер и организация выходных данных

Для передачи информации от УСБ на сервер ПАК необходимо представить данные кардиограммы пользователя в удобном для дальнейшего анализа виде. Поэтому на основе данных, полученных от УСБ, формируется файл в формате EDF. Данный формат является фактическим стандартом обмена данных в системах медицинского назначения и удобен для анализа полученной кардиограммы на сервере ПАК средствами ПП «Диагностика».

7.4.5 Формат, описание и способ кодирования выходных данных

Выходными данными ПП «Мобильный кабинет» является один файл или набор файлов, записанных в формате EDF, и содержащих внутри себя данные кардиограммы пациента. Подробное описание формата EDF можно найти в [[http:// http://www.edfplus.info/](http://www.edfplus.info/) - European Data Format].

7.5 Сообщения оператору

Программный пакет (ПП) «Мобильный кабинет» не имеет отдельного текстового интерфейса вывода сообщений. Вся информация для оператора выводится в графическом виде полей, диалогов, окон нотификации устройства, отображаемых при выполнении ПП «Мобильный кабинет».

8 Инструкция по эксплуатации ПП «Кардиобаза»

8.1 Назначение и условия применения

ПП «Кардиобаза» является составной частью ПАК «Киберсердце» и предназначен для хранения и обработки структурированных и неструктурированных данных, а также обеспечения возможности обмена данными для модулей системы.

Программный пакет «Кардиобаза» обеспечивает следующие функциональные характеристики:

1. Обеспечение хранения данных, требуемых для работы модулей ПАК «Киберсердце»

2. Обеспечение возможности доступа к данным как со стороны сторонних приложений, так и со стороны модулей ПАК «Киберсердце»
3. Обеспечение обработки данных посредством запуска предварительно настроенных модулей обработки данных.
4. Обеспечение возможности коммуникации для модулей ПАК «Киберсердце».
5. ПП «Кардиобаз» служит для обеспечения хранения данных, формируемых и используемых другими пакетами ПАК «Киберсердце». ПП «Кардиобаз» является приоритетной и предпочтительной системой для хранения любой информации, используемой подсистемами ПАК «Киберсердце». ПП «Кардиобаз» является внутренним компонентом системы и взаимодействует только с другими подсистемами ПАК «Киберсердце». При штатном (основном) режиме функционирования системы непосредственный доступ к ПП «Кардиобаз», минуя соответствующие подсистемы ПАК «Киберсердце», невозможен.
6. Архитектурно ПП «Кардиобаз» состоит из двух подсистем – подсистемы СУБД и подсистемы сервера приложений.
7. ПП «Кардиобаз» представляет собой системный компонент, не имеющий собственного пользовательского интерфейса. При своей работе он не генерирует никаких сообщений для пользователя ли программиста.
8. Подсистема СУБД представляет собой набор объектов СУБД, работает под ее управлением, и таким образом, не требует отдельной процедуры загрузки. Таким образом, загрузка подсистемы производится путем старта системного сервиса СУБД Oracle. Информация о процедуре загрузки системного сервиса Oracle содержится в руководстве, предоставляемого производителем для соответствующей редакции СУБД.
9. Подсистема сервера приложений представляет собой набор компонентов Enterprise Java Beans, работающих под управлением контейнера (сервера приложений) Java EE. Их жизненный цикл управляется контейнером и соответственно, не требуется дополнительных действий по их загрузке. Загрузка системного сервиса сервера приложений описана в соответствующей документации на используемый сервер приложений.

8.2 Характеристики программного пакета

ПП «Кардиобаз» реализован как приложение СУБД Oracle, адаптированное под возможность работы с редакцией Oracle Express, в качестве интеграционных интерфейсов используются реализованные в ходе проекта компоненты Enterprise Java Beans, работающие под управлением любого совместимого сервера приложений. В настоящее время используются следующие версии системного программного обеспечения:

1. СУБД Oracle: Oracle Database 11g Express Edition (Windows, x32 и x64)
2. Сервер приложений: GlassFish Open Source Edition 4.1.2.
3. Java Platform, Enterprise Edition 7 SDK Update 2.

В качестве языков программирования используются:

4. SQL и PL\SQL для разработки компонентов базы данных
5. Java для разработки компонентов интеграции на уровне сервера приложений
- С и C++ для разработки компонентов интеграции на уровне СУБД

ПП «Кардиобаза» служит для обеспечения хранения данных, формируемых и используемых другими пакетами ПАК «Киберсердце». ПП «Кардиобаза» является приоритетной и предпочтительной системой для хранения любой информации, используемой подсистемами ПАК «Киберсердце». ПП «Кардиобаза» является внутренним компонентом системы и взаимодействует только с другими подсистемами ПАК «Киберсердце». При штатном (основном) режиме функционирования системы непосредственный доступ к ПП «Кардиобаза», минуя соответствующие подсистемы ПАК «Киберсердце», невозможен.

Архитектурно ПП «Кардиобаза» состоит из двух подсистем – подсистемы СУБД и подсистемы сервера приложений.

ПП «Кардиобаза» представляет собой системный компонент, не имеющий собственного пользовательского интерфейса. При своей работе он не генерирует никаких сообщений для пользователя ли программиста.

Подсистема СУБД представляет собой набор объектов СУБД, работает под ее управлением, и таким образом, не требует отдельной процедуры загрузки. Таким образом, загрузка подсистемы производится путем старта системного сервиса СУБД Oracle.

Информация о процедуре загрузки системного сервиса Oracle содержится в руководстве, предоставляемого производителем для соответствующей редакции СУБД.

Подсистема сервера приложений представляет собой набор компонентов Enterprise Java Beans, работающих под управлением контейнера (сервера приложений) Java EE. Их жизненный цикл управляется контейнером и соответственно, не требуется дополнительных действий по их загрузке. Загрузка системного сервиса сервера приложений описана в соответствующей документации на используемый сервер приложений.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Транспортирование изделия должно производиться всеми видами транспорта на любые расстояния в упакованном виде. При авиа-транспортировании кабина должна быть герметична.

9.2. Предельные условия транспортирования комплекса:

- частота вибраций: 4 – 72 Гц;

- максимальное ускорение вибраций: 30 м/с²;

- число ударов в минуту: 80-120;

- максимальное ускорение ударов: 30 м/с².

9.3. Климатические воздействия при транспортировании:

- температура окружающей среды: от -40 до +50 °С;

- максимальная относительная влажность, при 25°С: 90%

9.4. Погрузка изделия на предприятии-изготовителе на транспортные средства должна производиться под наблюдением представителей заказчика.

9.5. Изделие должно обеспечивать возможность хранения в отапливаемых помещениях с параметрами ГОСТ В9.003-80 в течение 2х лет без переконсервации.

9.6 Изделие должно обеспечивать возможность хранения их в отапливаемых помещениях с параметрами ГОСТ В9.003-80 в течение двух лет без переконсервации. Изделие должно храниться в упаковке изготовителя в отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 45°С и относительной влажности воздуха (без образования конденсата) не более 80% (при температуре окружающего воздуха 25°С).

9.7 В помещениях для хранения изделия необходимо исключить возможность попадания в воздух паров агрессивных веществ (кислот, щелочей), вызывающих коррозию изделия

9.8 Транспортировка мобильного кардиорегистратора «Светлячок»:

Устройство должно выдерживать транспортирование в потребительской или групповой упаковке автомобильным и железнодорожным транспортом при температуре окружающей среды от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 90 % при температуре воздуха 25 °С.

Транспортирование устройств в багажных отсеках воздушного транспорта запрещается согласно постановлению Международной Ассоциации воздушного транспорта от 09 марта 2016 г.

9.9 Хранение мобильного кардиорегистратора «Светлячок»:

Условия хранения устройств в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от минус 5 °С до плюс 45 °С.

Хранение устройств осуществляется в потребительской или групповой упаковке в отапливаемых помещениях с температурой не выше плюс 45 °С.

Перед хранением Кардиорегистратор должен пройти процедуру полной зарядки с последующим отключением.

Минимальный срок хранения составляет 24 месяца и определяется сроком хранения встроенного литий-полимерного аккумулятора.

Не выбрасывайте Кардиорегистратор вместе с бытовым мусором. Этот продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Кардиорегистратор необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации литий-полимерных аккумуляторов.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс отхода А).

10.2 Использованные изделия относятся к классу эпидемиологически безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются как бытовые отходы

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 9127.

11.2 Маркировка должна быть приведена на внешней упаковке.

11.3 Маркировка должна быть нанесена на внешнюю упаковку изделия в виде наклейки, выполненной полиграфическим способом, либо непосредственно на саму упаковку.

11.4 Потребительская маркировка должна содержать следующие сведения:

- наименование изделия;
- версия;
- дата выпуска (число, месяц, год) или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- язык интерфейса (пользователя программы и для документации пользователя);
- комплект поставки;
- номер серии или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- назначение и область применения;
- сведения о потенциальных пользователях;
- обозначение технических условий;
- сведения о необходимости обратиться к эксплуатационной документации или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- сведения о Правообладателе программы;
- сведения о Производителе программы;
- сведения о технической поддержке;
- штрих-код (при наличии);
- символ Вторичной переработки;
- символ «Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!».
- класс защиты IP, класс в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током.

11.5 Качество маркировки считается удовлетворительным, если после воздействия климатических факторов маркировка разборчива и соответствует КД на изделие.

11.6 Транспортная маркировка комплекса должна соответствовать ГОСТ 14192-96

и должна иметь следующее содержание:

- наименование изделия
- основные надписи – получатель, место назначения, количество грузовых мест в комплекте и порядковый номер внутри комплекта.
- дополнительные надписи – отправитель, место отправления;
- манипуляционные знаки – «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- информационные надписи – наименование изделия, масса брутто и масса нетто грузового места в килограммах.

12 РЕКЛАМАЦИИ

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии изделия заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретавшая конкретное изделие.

Рекламации не предъявляются в случаях:

- истечения гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в произвольной форме.

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС» (ООО «НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС»),

Адрес: Россия, 109469, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МАРЬИНО, УЛ БЕЛОРЕЧЕНСКАЯ, Д. 34, К. 1, ЭТАЖ 1, ПОМ., КОМ. X, 1

Тел.: +7 (499) 705-75-05

E-mail: inform@niagara.ru

13 ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок изготовителя – 24 мес. от даты продажи.

Гарантийный ремонт устройств осуществляется только предприятиями, с которыми заключено сервисное соглашение предприятием-изготовителем. Просим сохранять оригинальную упаковку на случай обращения в гарантийный ремонт. Оригинальная упаковка обеспечит лучшую защиту устройства при транспортировании

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс программно-аппаратный «Киберсердце» по ТУ 26.60.12-001-18142485-2019 изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-001-18142485-2019 и признан годным к эксплуатации.

Начальник сервисного отдела

М.П. «НИАГАРА
КОМПЬЮТЕРС»
«01» марта 2022 г.
Москва

личная подпись

Некрасов А.Н.

расшифровка подписи

14 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 2

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 21552-84	Средства вычислительной техники. Общие технические требования, приемка, методы испытаний, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

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 ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью

Всего 50 (пятьдесят) лист об

Генеральный директор
ООО "НИАГАРА КОМПЬЮТЕРС"

Григорьев С.В./
расшифровка

