

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

**«ВСТРОЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПЛАТЫ
УПРАВЛЕНИЯ ТОНОМЕТРА АВТОМАТИЧЕСКОГО С ФУНКЦИЕЙ
ДИСТАНЦИОННОЙ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ HEALTH
CHECK-UP BPM-01»
ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Листов 6

Самара 2026

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1 Область применения.....	3
1.2 Краткое описание возможностей	3
1.3 Требования к квалификации пользователей	3
1.4 Требования к квалификации пользователей	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2.1 Условия и способы использования	4
2.2 Совместимые устройства	4
2.3 Организационные мероприятия по защите информации	4
ТЕРМИНЫ, СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Область применения

Встроенное программное обеспечение платы управления тонометра автоматического с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01 (далее – ПО) предназначено для управления тонометром автоматическим с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01.

1.2 Краткое описание возможностей

ПО позволяет осуществлять следующие функции:

- запуск и остановка насоса накачки манжеты;
- регистрация данных с датчика давления;
- расчет и обработка полученной информации;
- выведение на экран устройства рассчитанных значений;
- отслеживание некорректного проведения процесса измерения и вывод на экран сообщений с информацией об ошибке;
- передача измеренных значений на другие мобильные устройства по каналу Bluetooth;
- передача измеренных значений по каналу GSM в медицинские платформы.

В набор параметров входят следующие показатели:

- артериальное давление (мм рт. ст.);
- пульс (уд/мин).

1.3 Требования к квалификации пользователей

Для работы с ПО пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора и с руководством пользователя на внутреннее ПО. Специальная подготовка для работы с ПО не требуется.

1.4 Требования к квалификации пользователей

Для работы с ПО пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации прибора и с руководством пользователя на внутреннее ПО. Специальная подготовка для работы с ПО не требуется.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Встроенное программное обеспечение платы управления тонометра автоматического с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01 (далее – ПО) предназначено для управления тонометром автоматическим с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01.

2.1 Условия и способы использования

ПО предназначено для эксплуатации следующими категориями пользователей:

- пациент;
- пользователь (медперсонал, пациент в домашних условиях).

Взаимодействие пользователя (пациента) с устройством включает визуальное считывание результатов измерений (систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса) и статусной информации с дисплея прибора.

2.2 Совместимые устройства

Список совместимых устройств представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Список совместимых устройств

№	Наименование	Описание устройства
1	Тонометр автоматический с функцией дистанционной передачи данных Health Check-Up BPM-01	Автоматический тонометр предназначен для измерения и контроля уровня артериального давления и частоты пульса

2.3 Организационные мероприятия по защите информации

На объекте эксплуатации (в организации-производителе) должен быть разработан комплект организационно-распорядительной документации, регламентирующий:

- права, обязанности и полномочия ответственного лица, отвечающего за жизненный цикл встроенного программного обеспечения прибора;
- правила обеспечения информационной безопасности при разработке, тестировании и обслуживании ПО;
- защиту конфиденциальной информации и персональных данных пациентов, передаваемых через беспроводные интерфейсы;
- регламент контроля целостности программного обеспечения (верификация подписи прошивки, контроль версий);

- регламент тестирования работоспособности механизмов безопасности (аварийный сброс давления, контроль критических параметров);
- назначение ответственных за обеспечение безопасности программного обеспечения на всех этапах жизненного цикла.

Должно быть назначено должностное лицо, ответственное за эксплуатацию и сопровождение встроенного ПО прибора. Ответственным лицом должна быть разработана и введена в действие политика безопасности программного обеспечения.

ТЕРМИНЫ, СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Перечень терминов и определений, которые используются в настоящем документе, представлены в таблице 2.

Таблица – 2 Перечень терминов и определений

Термин	Определение
Программное обеспечение (ПО)	Совокупность программ и данных, встроенных в прибор, которые управляют его работой, режимами измерений, функционирования, обработкой сигналов и взаимодействием с пользователем
Требования	Описание того, что должно делать ПО, какими свойствами обладать и в каких условиях работать; то есть зафиксированные потребности и условия, которым должен соответствовать продукт
Тонометр	Устройство, предназначенное для измерения и контроля уровня артериального давления и частоты пульса.