

Номер документа: Д4	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АГАТА"	Версия: 01
Тип документа: -		Страница 1 из 6
Название: Документация, содержащая описание функциональных характеристик		

Д4

**Документация, содержащая описание функциональных характеристик
встроенного программного обеспечения (Firmware) платы сенсора
системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx»**

Подготовка документа	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела проектирования и разработки	Казина Е.М.		27.01.2025
Согласовал	Начальник отдела производства	Свенцицкий И.В.		27.01.2025
Утвердил	Генеральный директор	Музыка В.П.		27.01.2025

Оценка актуальности документа		
Дата проведения оценки	Решение	ФИО, подпись
«___» _____ 20__	@ - продлен до «___» _____ 20__ @ - требуется пересмотр	
«___» _____ 20__	@ - продлен до «___» _____ 20__ @ - требуется пересмотр	

Несанкционированное копирование документа, а также передача его сторонним лицам (организациям) без согласования с генеральным директором ООО «Агата», запрещаются		
Копия № _____	Копию подготовил _____ (ФИО и подпись ответственного лица, дата)	

Оглавление

1. Общие сведения	3
1.1. Обозначение и наименование программы.....	3
1.2. Назначение	3

1. Общие сведения

1.1. Обозначение и наименование программы

Наименование программы: встроенное программное обеспечение (Firmware) платы сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx»

Обозначение версии в BLE-рекламе: 1034R

Состав ПО:

- Bootloader (загрузчик) — проект boot_cgm_1034R
- Application (основное приложение) — проект cgm_1034R

Целевая аппаратная платформа:

Микроконтроллер **EFR32BG27C320F768GJ39**

1.2. Назначение

Встроенное ПО предназначено для работы на плате сенсора системы непрерывного мониторинга глюкозы «Lumiflex Linx» и обеспечивает:

- управление режимами энергопотребления микроконтроллера;
- активацию устройства по сигналу от датчика магнитного поля или через технологический интерфейс;
- циклический опрос аналогового измерительного тракта (потенциостата);
- аналого-цифровое преобразование сигнала;
- чтение данных с датчика температуры;
- расчёт концентрации глюкозы с учётом температурной компенсации;
- буферизацию данных во встроенной Flash-памяти при потере BLE-соединения;
- беспроводную передачу данных по протоколу Bluetooth Low Energy (BLE) 5.0;
- автоматическую блокировку передачи данных через 16 суток непрерывной работы.

ПО **не предназначено для принятия врачебных решений**, не генерирует сигналов тревоги для немедленного вмешательства и не управляет терапевтическим оборудованием (например, инсулиновой помпой).

2. Функциональные характеристики ПО

2.1. Перечень функций

№	Функция	Описание
1	Активация по магнитному полю	Выход из режима «Глубокий сон» при срабатывании датчика U7 (TMR1367G) с индукцией ≥ 1.5 мТл
2	Альтернативная активация	Активация замыканием контактов программатора J1/J2 (технологический режим)
3	Инициализация BLE-стека	Запуск BLE-рекламы с именем устройства CG-1034
4	Циклический опрос АЦП	Измерение сигнала с потенциостата с интервалом ровно 60 секунд

№	Функция	Описание
5	Температурная компенсация	Чтение датчика U8 (NST112C-CWLR) по I2C, коррекция расчёта глюкозы
6	Расчёт глюкозы	Преобразование оцифрованного сигнала в концентрацию глюкозы (ммоль/л) в диапазоне 2.0–25.0 ммоль/л
7	Буферизация данных (Backfill)	Сохранение до 128 измерений во Flash-памяти при разрыве BLE-соединения
8	Восстановление передачи	Автоматическая отправка буферизованных данных после восстановления BLE-связи
9	Таймер жизни	Подсчёт времени наработки (RTC), блокировка передачи данных через 384 часа (16 суток)
10	Watchdog Timer	Аппаратный сброс микроконтроллера при зависании ПО (период 1.8–2.2 сек)

2.2. Режимы работы ПО

Режим	Описание	Потребление (в составе платы)
Глубокий сон (EM2)	Ядро остановлено, ожидание сигнала пробуждения	≤ 0.5 мкА
Активация	Обработка прерывания от датчика U7 или замыкания J1/J2	—
Измерение	Запуск АЦП, чтение температуры, расчёт глюкозы	≤ 0.30 мА (суммарно с передачей)
Передача данных	BLE-соединение активно, отправка данных на смартфон	≤ 0.30 мА (суммарно с измерением)
Блокировка	BLE-реклама отключена, передача данных прекращена	минимальное

2.3. Параметры работы

Параметр	Значение
Частота измерений	1 измерение в минуту

Параметр	Значение
Диапазон измерения глюкозы	2.0 – 25.0 ммоль/л
Точность (MARD)	6.2% (совместно с сенсором)
Размер буфера данных	≥ 128 записей
Время готовности после активации	≤ 500 мс
Время жизни после активации	384 часа (16 суток)
Период сброса Watchdog	1.8 – 2.2 секунды

2.4. Карта распределения памяти

Компонент	Адрес начала	Адрес окончания	Назначение
Bootloader	0x08000000	0x08011FFF	Загрузчик, проверка CRC, переход в приложение
Application	0x08012000	0x0803FFFF	Основное приложение (CGM)
User Data	0x08040000	0x0805FFFF	Серийный номер, калибровки, буфер Backfill

3. Требования к интерфейсам и протоколам

Интерфейс	Протокол / Тип	Назначение
BLE	GATT Server	Передача данных о глюкозе на мобильное приложение Lumiflex LinX (v2.3.0+)
I2C	Двухпроводной	Чтение датчика температуры U8 (NST112C-CWLR)
GPIO	Входной сигнал	Приём сигнала пробуждения от датчика U7
SWD	JTAG/SWD	Отладка и программирование (блокируется после Provisioning)
АЦП (IADC)	12/16 бит	Оцифровка сигнала с потенциостата U4

Параметры BLE-рекламы:

- Имя устройства: CG-1034
- Идентификатор версии ПО: 1034R
- Протокол: BLE 5.0
- Дальность связи: ≥ 6 м (прямая видимость)

4. Классификация ПО по ГОСТ Р ИСО 62304

Параметр	Значение
Класс безопасности	Класс В
Основание	Отказ ПО может привести к несерьёзной травме (пропуск эпизода гипогликемии, временный дискомфорт)
Исключение класса С	ПО не управляет терапевтическим оборудованием (инсулиновой помпой)

5. Идентификация версии

Параметр	Значение
Идентификатор версии ПО (сигнатура)	1034R
Текущая производственная версия	1034R.1.0.0
Формат версионирования	1034R_major.minor.build
CRC32 Bootloader (v.1.0.0)	0xA69F6C4A
CRC32 Application (v.1.0.0)	0x91D7A8E3
CRC32 полного образа Flash	0x5B8F2D71
SDK	Gecko SDK Suite 4.4.3 (фиксировано)
Компилятор	GNU ARM Embedded Toolchain