«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В.

«30» сентября 2021 г.
м. п.

АППАРАТ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ДЛЯ ЭТАПА МАКРОСКОПИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА И МАКРОСЪЕМКИ ЕРАТН ПО ТУ 26.60.12-011-89079081-2018

Руководство пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Содержание 2
1 Список сокращений, терминов и обозначений 6
2 Описание и работа изделия 9
2.1 Общие сведения 9
2.2 Назначение изделия 9
2.3 Состав изделия 10
2.3.1 Основные модули 10
2.3.2 Элементы управления 10
2.3.2.1 Блок педалей 11
2.3.2.2 Микрофон USB 11
2.3.2.3 Сканер штрихкодов 11
2.4 Технические характеристики 11
2.5 Информация о производителе 13
2.6 Гарантия производителя 14
2.7 Контакты сервисной службы 14
2.8 Комплект поставки 14
2.9 Упаковка 15
2.10 Маркировка и пломбирование 15
3 Использование по назначению 17
3.1 Подготовка изделия к использованию 17
3.2 Техника безопасности 17
3.2.1 Общие рекомендации 17
3.2.2 Звуковое давление 18
3.2.3 Лазерное излучение 19
3.3 Первый запуск. Включение и выключение изделия 19
3.4 Элементы интерфейса пользователя 20
3.4.1 Главное окно интерфейса пользователя 20
3.4.1.1 Главное меню 20
3.4.1.2 Главная область 20
3.4.1.3 Панель настроек 21
3.4.1.4 Панель управления случаями 21
3.4.2 Окно добавления объектов в случай 21
3.4.2.1 Строка заголовка 22
3.4.2.2 Главная область 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2.3 Область объектов....22
3.4.2.4 Панель калибровки....22
3.4.2.5 Панель оптического увеличения....22
3.4.2.6 Панель сортировки объектов....22
3.5 Управление случаями....23
3.5.1 Создать случай....23
3.5.2 Найти случай....25
3.5.3 Изменить случай....27
3.5.4 Удалить случай....27
3.5.5 Просмотреть информацию о случае....28
3.6 Управление объектами....29
3.6.1 Добавление объектов....29
3.6.1.1 Макроописание....29
3.6.1.2 Сделать снимок....30
3.6.1.3 Объекты морфометрии....30
3.6.1.3.1. Добавить объекты морфометрии....31
3.6.1.3.2. Изменить или удалить объекты морфометрии....33
3.6.1.3.3. Отобразить объекты морфометрии....34
3.6.1.3.4. Сохранить объекты морфометрии....35
3.6.1.4 Снять видео....35
3.6.1.5 Запись голоса....36
3.6.2 Просмотр объектов....37
3.6.3 Удаление объектов....38
3.7 Настройки....38
3.7.1 Основные настройки....39
3.7.1.1 Название изделия....39
3.7.1.2 Резервное копирование....39
3.7.1.3 Включение подсветки....39
3.7.1.4 Сервисный режим....39
3.7.1.5 Язык интерфейса....40
3.7.2 Дополнительные настройки....40
3.7.3 Об изделии....41
4 Удаленный доступ. Скачивание файлов....42
4.1 Доступ к файлам через сетевое окружение....42
4.2 Скачать случай....43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Техническое обслуживание 45
5.1 Общие указания 45
5.2 Регулярный уход за изделием 45
5.2.1 Ежедневный уход 45
5.2.2 Ежемесячный уход 46
5.3 Устранение неисправностей 46
Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции изделия 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ распространяется на аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath по ТУ 26.60.12-011-89079081-2018 арт. BV200-M со встроенным пользовательским интерфейсом версий 2.1 и выше (далее – изделие).

Руководство содержит технические характеристики, описание конструкции и принципа действия, а также сведения, обеспечивающие правильную эксплуатацию изделия.

Изделие предназначено для использования средним и высшим медицинским персоналом. Перед использованием изделия персонал должен пройти обучение работе с оборудованием и изучить настоящее руководство.

Техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированным персоналом, сертифицированным производителем оборудования, а также имеющим действующую квалификационную группу по электробезопасности не ниже II. Сведения по техническому обслуживанию приведены в документе «Руководство сервисного инженера».

Аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath – медицинское изделие класса 2а со средней степенью риска. Описание рисков при работе с изделием приведено в документе «Менеджмент рисков».

Изделие является лазерной аппаратурой класса 2 по ГОСТ IEC 60825-1-2013.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список сокращений, терминов и обозначений

Сокращения

ЛИС	—	лабораторная информационная система.
ОС	—	операционная система.
ПО	—	программное обеспечение.
ТУ	—	технические условия.

Термины

Пользовательский интерфейс	—	встроенная визуальная оболочка изделия, с помощью которой пользователь выполняет рабочие операции и настройку изделия. Пользовательский интерфейс является неотъемлемой частью изделия. Производитель не распространяет ни в каком виде встроенный в изделие интерфейс и запрещает его копирование, модифицирование или удаление.
Случай	—	данные, зафиксированные в ходе лабораторного исследования. Данные случая включают в себя: – сведения о пациенте (возраст, дату рождения, пол); – сведения об учреждении-заказчике исследования; – объекты исследования (фотографии с прикрепленными метаданными, видеозаписи и аудиокомментарии).
Метаданные	—	текстовые и графические объекты, нанесенные на фотоснимки, добавленные в случай.

Графические обозначения



— знак «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*».

Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*.



— знак «Обратитесь к инструкции по применению».

Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с настоящим руководством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



— знак «Изготовитель».

Указывает изготовителя медицинского изделия.



— знак «Дата изготовления».

Указывает дату изготовления медицинского изделия.



— знак «Номер по каталогу».

Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.



— знак «Серийный номер».

Указывает серийный номер, которым производитель идентифицировал конкретное изделие. Наносится в формате XXXX-YYYY, где «XXXX» – порядковый номер конкретного изделия, а «YYYY» – дата изготовления в формате «ММГГ».



— знак «Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению».

Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению. Например, предупреждениями и мерами предосторожности, которые не могут быть размещены на медицинском изделии.



— Знак «Опасность поражения электрическим током».

Указывает, что неосторожное обращение с узлом, помеченным данным знаком, может привести к электротравме.



— знак «Биологический риск»

Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием.



— Знак «Лазерная опасность».

Размещается на дверях помещений, оборудовании, приборах и в других местах, где применяется лазерное излучение.



— знак «Температурный диапазон».

Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



— знак «Беречь от влаги».

Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



— знак «Хрупкое, обращаться осторожно».

Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.



— знак «Верх».

Указывает верное вертикальное расположение груза.



— знак «Обращаться с осторожностью».

Указывает на то, что товар, находящийся в упаковке, требует бережного обращения.



— знак «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Информирует о максимальном количестве грузов, которые размещаются один на другой. Для груза с этим знаком при транспортировке и хранении разрешенное число ярусов – 2.

Обозначения в тексте документа

ВНИМАНИЕ!
ПРИВЛЕКАЕТ ВНИМАНИЕ ПЕРСОНАЛА К ПРИЕМАМ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ТОЧНО ВЫПОЛНЯТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОК ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА. УКАЗЫВАЕТ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ С АППАРАТОМ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ СОВМЕСТНО С НИМ МАТЕРИАЛАМИ.

Примечание
Содержит пояснения по вопросам эксплуатации изделия или указывает на необходимость обратиться к сервисному инженеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание и работа изделия

2.1 Общие сведения

Наименование изделия – аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath по ТУ 26.60.12-011-89079081-2018 арт. BV200-M.

Общий вид изделия приведен на рисунке 2.1. На рисунке показан пример закрепления изделия на стол врача для работы с аутопсийным материалом модели "BV33340" (одноместный), который не входит в комплект поставки.



Рисунок 2.1. Общий вид изделия

2.2 Назначение изделия

Аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath по ТУ 26.60.12-011-89079081-2018 применяется для макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала. Изделие используется в лабораториях гистологического или патологоанатомического профиля и позволяет получать цифровые изображения исследуемого материала и протоколировать процесс вырезки. Полученные с его помощью данные используются для постановки диагноза вместе с информацией, собранной при обследовании пациента.

Примечание
Изделие не является средством измерения, а полученные значения имеют справочный характер и не могут использоваться как самостоятельные данные для постановки диагноза.

Изделие может работать автономно или в интеграции с лабораторными информационными системами (ЛИС), например, с ЛИС LabForce (РУ № РЗН 2016/4665 от 05 сентября 2016 года).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для интеграции изделия в конкретный ЛИС обращайтесь к поставщику ЛИС.

2.3 Состав изделия

2.3.1 Основные модули

Изделие состоит из двух модулей: управляющего моноблока (рисунок 2.2) и модуля фотовидеофиксации (рисунок 2.3).

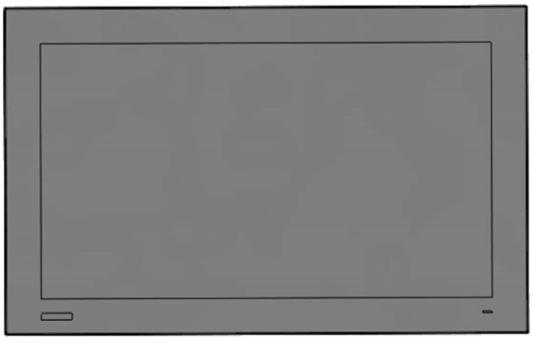


Рисунок 2.2. Управляющий моноблок



Рисунок 2.3. Модуль фотовидеофиксации

Управляющий моноблок – компьютер, в котором системный блок и монитор собраны в одном корпусе. Монитор моноблока оснащен сенсорным экраном.

Модуль фотовидеофиксации – это цифровая камера для фиксации изображения и преобразования его в цифровой формат. Полученное изображение отображается на экране управляющего моноблока. При работе с изделием расположите исследуемый образец так, чтобы он попал в поле зрения камеры.

Частью модуля фотовидеофиксации является лазерный дальномер, с помощью которого изделие определяет расстояние до объекта. При передвижении модуля фотовидеофиксации лазерный дальномер включается автоматически и работает в течение 5 секунд.

Также лазерный дальномер включается вручную при помощи кнопки в интерфейсе пользователя (см. раздел *3.4.2.4 Панель калибровки*). При запуске вручную дальномер будет работать 10 секунд.

Примечание
Длительность работы лазерного дальномера при включении вручную может быть изменена в настройках изделия. Для этого обратитесь к сервисному инженеру.

2.3.2 Элементы управления

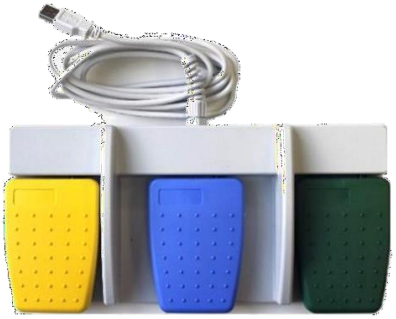
Управление функциями изделия осуществляется с помощью блока педалей, микрофона USB и сканера штрихкодов. Все они подключаются к изделию через USB 2.0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2.1 Блок педалей

По умолчанию педали блока настроены на управление модулем фотовидеофиксации следующим образом:

- Левая педаль – оптическое увеличение (отдаление).
- Центральная педаль – оптическое увеличение (приближение).
- Правая педаль – сделать фото.



Примечание

Назначение педалей может быть изменено на этапе производства изделия по требованию заказчика.

2.3.2.2 Микрофон USB

Активный направленный микрофон записывает аудио при создании голосовых комментариев или при видеозаписи процесса исследования.



2.3.2.3 Сканер штрихкодов

Сканер штрихкодов используется для автоматического ввода данных штрихкода. Эта функция поможет найти случай или добавить аннотацию к объектам морфометрии.



Для поиска случая в базе данных изделия (или в базе данных ЛИС при интеграции изделия) отсканируйте штрихкод на гистологической кассете или в направлении на исследование.

Для добавления аннотации к объектам морфометрии нажмите на контур объекта, чтобы открыть окно редактирования. Затем отсканируйте штрихкод для автоматического ввода данных в текстовое поле.

2.4 Технические характеристики

Технические характеристики для модели изделия арт. BV200-M приведены в таблице 2.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для сетевого доступа к изделию используется 2x Gigabit Ethernet (RJ-45).

Таблица 2.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Масса продукции без упаковки	19 кг ± 1 кг
Масса продукции в упаковке	23 кг ± 1 кг
Габариты продукции в упаковке	Длина – 780 ± 10 мм Ширина – 450 ± 10 мм Высота – 530 ± 10 мм
Диагональ экрана управляющего моноблока	21,5 ± 0,5"
Тип сенсорной панели управляющего моноблока	Емкостный
Характеристики электропитания	~100-230 В ± 10 %, 50-60 Гц ± 0,6 Гц, полная мощность потребления – не более 300 ВА.
Устойчивость к механическим воздействиям	Выдерживает испытания согласно ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2 по восприятию механических воздействий.
Устойчивость к факторам внешней среды	Соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2. Хранение и транспортировка – в условиях типа С (Группа 2) в диапазоне температур -30 ℃…+50 ℃.
Электробезопасность	Выдерживает испытания по электробезопасности согласно ГОСТ IEC 61010-1-2014 и ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 для изделий класса I тип H защиты от поражения электрическим током.
Электромагнитная совместимость	Выдерживает испытания по электромагнитной совместимости согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Относится к классу Б по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004).
Язык пользовательского интерфейса	Русский
Время выхода на рабочий режим	Не более 3 минут
Точность вспомогательной морфометрии	± 10 % для плоских объектов
Допустимое расстояние от объектива до объекта съемки	от 300 мм до 1500 мм для увеличения x1 от 600 мм до 1500 мм для увеличения x10
Разрешение получаемого фото/видео	1920x1080

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристика	Значение
Максимальное оптическое увеличение	Не более x10
Типы создаваемых мультимедиа файлов	Фото, аудио, видео
Возможность одновременной записи различных типов мультимедиа файлов	Наличие
Объем хранилища управляющего моноблока	Не менее 1Тб
Возможность комментирования случаев	Наличие
Возможность ручного нанесения графических меток на фото	Наличие
Внешний доступ к просмотру фото, аудио, видео	Наличие
Уровень звуковой мощности	Не более 60 дБА

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ ВОЗМОЖНО ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ ДОПУСТИМЫЙ ПО ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 УРОВЕНЬ.

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ НИЗКОЙ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА, ОСОБЕННО ПРИ НАЛИЧИИ ВБЛИЗИ НЕГО СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ (СИНТЕТИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ, КОВРОВ И Т.П.), МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБОЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗ-ЗА ВЛИЯНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ПРИБОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕЭКРАНИРОВАННЫХ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ИСТОЧНИКОВ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), ТАК КАК ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

2.5 Информация о производителе

Произведено **ООО «ЭргоПродакшн».**

199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н.

Произведено по **ТУ 26.60.12-011-89079081-2018**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Гарантия производителя

Гарантийный срок хранения — 12 месяцев с момента поставки изделия потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Общий срок эксплуатации (срок службы) — 6 лет.

Представитель в Республике Беларусь: ЧП «Виена Медикал», 220070, г. Минск, ул. Радиальная, дом 54Б, каб. 22, тел.: +375 17 3920255, адрес электронной почты med@viena.by.

2.7 Контакты сервисной службы

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе изделия обращайтесь в **ООО «БиоВитрум»**.

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д. 68, лит. А.

Телефон: 8 (812) 305 06 06.

2.8 Комплект поставки

Комплект поставки должен включать в себя элементы, входящие в состав изделия. Убедитесь, что в комплекте поставки присутствуют позиции, приведенные в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Комплект поставки. Состав изделия

Арт.	Наименование	Количество
BV200-M.02.00.000	Управляющий моноблок	не более 1
BV200-M.01.00.000	Модуль фотовидеофиксации	не более 1
BV200-M.08.00.000	Направляющая для крепления модуля фотовидеофиксации	не более 1
BV200-M.06.00.000	Сканер штрихкодов	не более 1
BV200-M.07.00.000	Блок педалей	не более 1
BV200-M.10.00.000	Микрофон USB	не более 1
BV200-M.03.00.000	Настенный рельс для крепления монтажной пластины	не более 1
BV200-M.04.00.000	Регулируемый кронштейн с VESA креплением	не более 1
BV200-M.05.00.000	Монтажная пластина для крепления регулируемого кронштейна к настенному рельсу	не более 1
BV200-M.13.00.000	Комплект монтажного крепежа	не более 1
BV200-M.11.00.000	Руководство по эксплуатации	не более 1
BV200-M.12.00.000	Беспроводная гарнитура (при необходимости)	не более 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Арт.	Наименование	Количество
BV200-M.13.00.000	Клавиатура USB (при необходимости)	не более 2
BV200-M.13.00.000	Мышь USB (при необходимости)	не более 2
BV200-M.01.00.015	Рукоятка модуля фотовидеофиксации (при необходимости)	не более 4
BV200-M.09.00.000	Комплект интерфейсных кабелей (при необходимости)	не более 1

2.9 Упаковка

Каждый элемент конструкции упаковывается в отдельную картонную коробку соответствующего размера. При необходимости элементы конструкции дополнительно помещаются в ложемент или оборачиваются воздушно-пузырьковой плёнкой.

Затем продукция вместе с сопроводительной документацией упаковывается в единую коробку из гофрокартона. На коробку нанесен товарный знак ООО «БиоВитрум», манипуляционные знаки и примерная схема расположения внутри коробки модулей, входящих в состав изделия.

2.10 Маркировка и пломбирование

На корпусе изделия выполняется маркировка с обозначением изготовителя и серийного номера изделия. Маркировочная этикетка клеится со стороны одной из рукояток модуля фотовидеофиксации и содержит знаки, перечисленные в таблице 2.3.

Таблица 2.3. Символы маркировочной этикетки

Символ	Документ
Графический символ «Изготовитель» с наименованием предприятия-изготовителя	в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Товарный знак ООО «БиоВитрум»	
Адрес предприятия-изготовителя	
Наименование изделия (полное или сокращенное)	
Графический символ «Номер по каталогу» с указанием артикула	в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Обозначение технических условий	
Номер и дата Регистрационного удостоверения Росздравнадзора	
Графический символ «Изделие медицинское для диагностики *in vitro*»	в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Графический символ «Серийный номер» с указанием даты производства продукции в формате ММГГ	в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
Графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»	в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Документ
Характеристики энергопотребления продукции, включая требуемое напряжение (В) и частоту (Гц) сети переменного тока, а также номинальную потребляемую продукцией мощность (ВА)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Использование по назначению

3.1 Подготовка изделия к использованию

Аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath поставляется полностью укомплектованным и настроенным для автономной работы.

Монтаж изделия должен выполняться квалифицированным персоналом. Описание порядка монтажа см. в документе «Инструкция по монтажу».

Перед проведением монтажа убедитесь, что комплектующие освобождены от транспортировочной упаковки, не имеют механических повреждений и видимых дефектов.

Примечание
В течение срока эксплуатации не снимайте с изделия наклейки с предупреждениями и рекомендациями.

Перед установкой изделия оцените электромагнитную обстановку в зоне эксплуатации. Если в зоне эксплуатации есть источники сильного электромагнитного излучения, проведите защитные мероприятия или выберите для установки изделия другое место.

Внимание!
Не используйте изделие вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

3.2 Техника безопасности

3.2.1 Общие рекомендации

В целях безопасности следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве.

Соблюдайте климатические условия эксплуатации изделия, указанные в разделе 2.4 Технические характеристики. Изделие должно использоваться в хорошо проветриваемых помещениях.

ВНИМАНИЕ!
НЕСОБЛЮДЕНИЕ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ ПРИВЕДЕТ К СНИЖЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ.

1. Подключайте изделие только к **заземленной сети ~100-230 В.**

ВНИМАНИЕ!
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ К НЕЗАЗЕМЛЕННОЙ СЕТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЭЛЕКТРОТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Не разбирайте изделие самостоятельно.
3. Не допускайте попадания влаги на изделие, исключая случаи, описанные в разделе *5 Техническое обслуживание*.
4. Не включайте изделие в сеть влажными руками.
5. Придерживайте штекеры интерфейсных кабелей и кабелей питания во время присоединения/отсоединения.
6. Не допускайте повреждений шнура питания, сильных сгибаний, перекручиваний и узлов. Не заменяйте съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими характеристиками. При повреждении шнура питания обращайтесь в службу технической поддержки.
7. При возникновении неисправностей в работе изделия отключите его от сети и обратитесь в службу технической поддержки.
8. Предусмотрите достаточно свободного пространства вокруг изделия. Располагайте изделие так, чтобы оставался свободный доступ к штепселю шнура питания и кнопке «Вкл/выкл» на нижней панели управляющего моноблока.
9. При перемещении модуля фотовидеофиксации над рабочей зоной, используйте специально предназначенные для этого рукоятки. Не перемещайте модуль непосредственно за корпус – это может привести к повреждению.
10. Не располагайте источники света с мощным тепловым излучением на расстоянии менее 20 см от модуля фотовидеофиксации – это может привести к термической деформации корпуса.
11. Не используйте абразивные чистящие средства и грубую ткань для чистки изделия. Это может привести к царапинам и снизить качество получаемых изображений.
12. При работе с изделием используйте средства индивидуальной защиты (халат, защитные очки, одноразовые перчатки и медицинскую маску).
    При подозрении на заражение биологического образца инфекционными агентами парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции, сразу же после завершения работы с образцом проведите дополнительную дезинфекцию изделия и всех поверхностей согласно разделу 5.2.1 Ежедневный уход Руководства пользователя.
    При контакте кожи или слизистых с потенциально зараженным образцом, а также при уколах и порезах проведите экстренную профилактику парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции в соответствии с Приложением 12 к СанПиН 2.1.3.2630-10.

ВНИМАНИЕ!
ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ ВОЗНИКНЕТ НЕИСПРАВНОСТЬ, КОТОРАЯ ПРИВЕДЕТ К ТРАВМЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ИНОМУ ОПАСНОМУ ИНЦИДЕНТУ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН СООБЩИТЬ ОБ ЭТОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И В РОСЗДРАВНАДЗОР ПО ПРАВИЛАМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 20 ИЮНЯ 2012 Г. № 12Н.

3.2.2 Звуковое давление

При соблюдении условий эксплуатации уровень звукового давления, создаваемого изделием, не представляет опасности для оператора. Для валидации этого параметра ответственный орган может проводить соответствующие измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение уровня шума производят согласно ГОСТ 23337-2014 и инструкции по эксплуатации к шумомеру:

1. Включите изделие и создайте новый случай согласно разделу *3.5.1 Создать случай*. На лицевой панели продукции при помощи кнопки увеличения громкости установить уровень громкости на максимальное значение.
2. В рабочем окне нового случая нажмите на кнопку **Запись голоса**. На расстоянии не более 1 м от микрофона чётко и громко продиктуйте произвольный текст. Повторно нажмите на кнопку **Запись голоса** для остановки записи и сохранения аудиофайла.
3. Поместите шумомер на расстоянии 1 м от передней панели Аппарата вспомогательного для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath и запустите регистрацию уровня шума.
4. Выберите только что сделанную аудиозапись, нажав на её иконку в правой вертикальной панели пользовательского интерфейса. Воспроизведите аудиофайл и зафиксируйте показания шумомера.
5. Поместите шумомер на расстоянии 1 м от Модуля фотовидеофиксации Аппарата вспомогательного для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath и запустите регистрацию уровня шума.
6. В рабочем окне нового случая нажмите на кнопку включения калибровки при помощи лазерного дальномера. Дождитесь звукового сигнала от лазерного дальномера и зафиксируйте показания шумомера.

Испытания считаются успешными, если полученные показания шумомера не превышают значения в 60 дБА.

3.2.3 Лазерное излучение

Изделие является лазерной аппаратурой класса 2 по ГОСТ IEC 60825-1-2013. Соблюдайте осторожность при использовании блока фотовидеофиксации: не смотрите на включенный блок снизу, т.к. это может привести к травме сетчатки, частичной или полной потере зрения.

3.3 Первый запуск. Включение и выключение изделия

Перед первым запуском убедитесь, что:

- выполнены все необходимые подключения, описанные в разделе *3.2 Техника безопасности*;
- условия электропитания и окружающей среды удовлетворяют требованиям раздела *2.4 Технические характеристики*.

1. Включите управляющий моноблок, нажав кнопку питания на корпусе.
2. После запуска изделие выполняет загрузку операционной системы. Максимально допустимое время загрузки и установления рабочего режима – 3 минуты.
3. После загрузки появится главное окно интерфейса пользователя для начала работы с оборудованием (рисунок 3.1).

Для выключения изделия используйте кнопку ⏻, расположенную на панели настроек интерфейса пользователя (рисунок 3.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Элементы интерфейса пользователя

3.4.1 Главное окно интерфейса пользователя

Работа со случаями происходит в главном окне интерфейса изделия (рисунок 3.1).

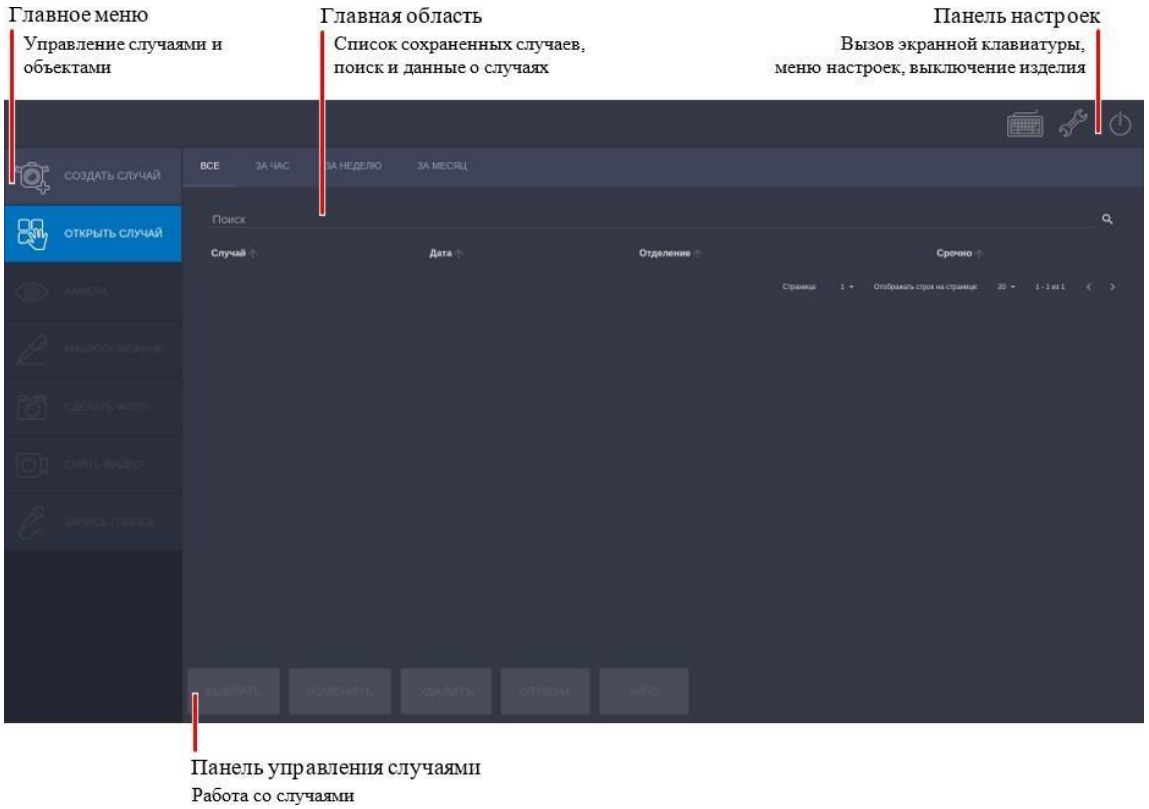


Рисунок 3.1. Главное окно интерфейса пользователя

3.4.1.1 Главное меню

Главное меню содержит кнопки основных действий и управления объектами:

- **Создать случай** – добавить новый случай.
- **Открыть случай** – выбрать случай из сохраненных (см. раздел *3.5.2 Найти случай*).
- **Камера** – просмотреть изображение с модуля фотовидеофиксации изделия.
- **Макроописание** – добавить макроописание в случай.
- **Сделать фото** – сфотографировать предмет исследования.
- **Снять видео** – записать процесс исследования.
- **Запись голоса** – записать голосовой комментарий к исследованию.

Для того, чтобы кнопки главного меню стали активными, необходимо создать новый случай.

3.4.1.2 Главная область

В главной области отображается список добавленных случаев и информация о них.

Отсортируйте случаи по названию, дате изменения, названию отделения или срочности. Для сортировки нажмите на символ ↑ рядом с именем столбца. Для фильтрации списка случаев по времени создания переключайтесь между вкладками **Все**, **За час**, **За неделю**, **За месяц**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.1.3 Панель настроек

На панели настроек находятся иконки отображения экранной клавиатуры, вызова меню настроек и выключения изделия.

Если кнопка  активна, то отображение экранной клавиатуры включено. Экранная клавиатура будет появляться при заполнении текстовых полей.

Для вызова меню настроек изделия нажмите кнопку . Меню настроек описано в разделе *3.7 Настройки*. Кнопка  предназначена для выключения изделия.

3.4.1.4 Панель управления случаями

Для того, чтобы кнопки Панели управления случаями стали активными, выберите случай из списка.

Для одновременного удаления выберите сразу несколько случаев. Функции выбора или изменения нельзя применить к нескольким выбранным случаям одновременно.

3.4.2 Окно добавления объектов в случай

Если создать новый случай или выбрать один из сохраненных, откроется окно добавления объектов в случай (рисунок 3.2).

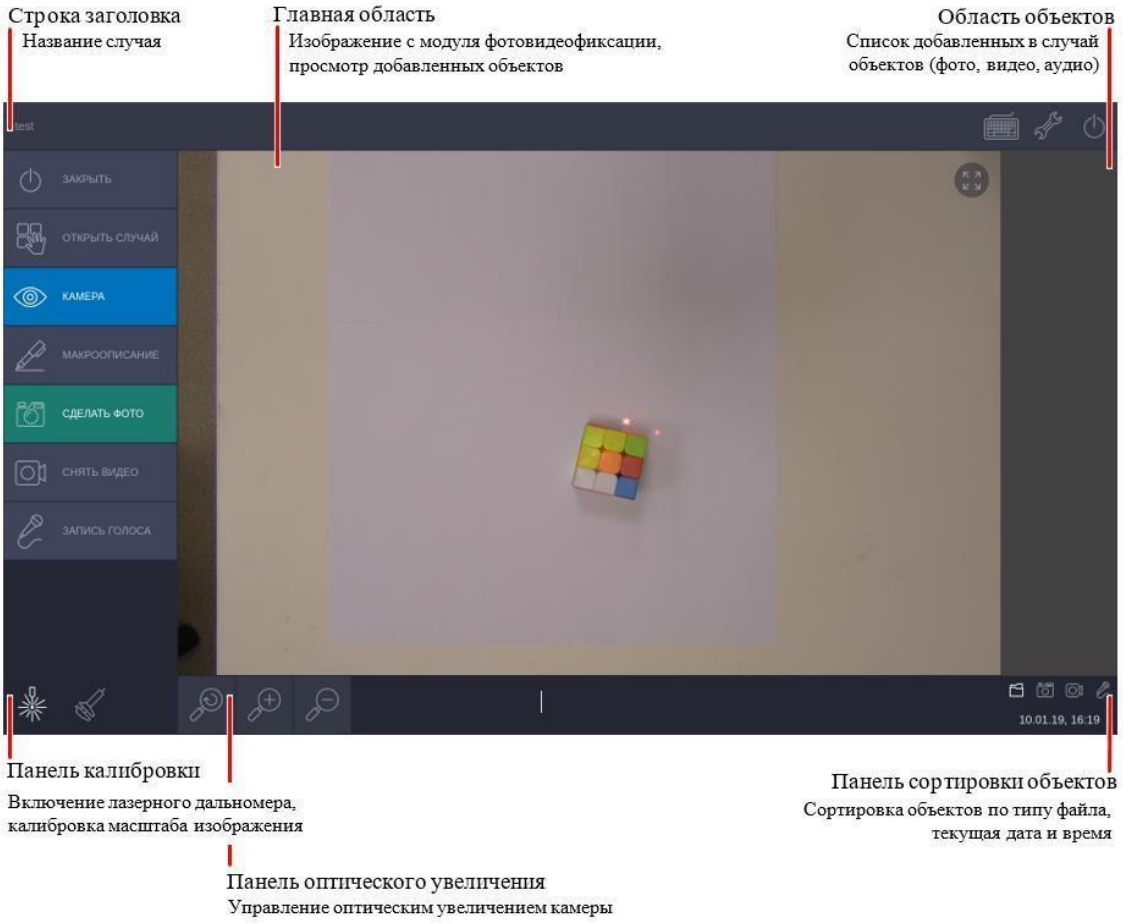


Рисунок 3.2. Окно добавления объектов в случай

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2.1 Строка заголовка

В строке заголовка отображается название выбранного случая. Если выбрать один из добавленных объектов (фото, видео, аудио), его название будет также отображаться в строке заголовка после названия случая.

3.4.2.2 Главная область

В главной области на вкладке **Камера** отобразится изображение, получаемое с модуля фотовидеофиксации в режиме реального времени.

Для включения или отключения режима полноэкранного просмотра нажмите символ .

3.4.2.3 Область объектов

Область объектов содержит список добавленных в случай объектов (фото, видео, аудио).



Объекты отображаются в виде превью с иконкой типа файла, его именем и значком корзины для удаления объекта.

3.4.2.4 Панель калибровки

Панель калибровки позволяет работать с лазерным дальномером и масштабом.

Кнопка включает лазерный дальномер на 10 секунд. В течение этого времени расположите исследуемый образец так, чтобы он точно попал в поле зрения камеры.

Кнопка включает инструмент калибровки по двум точкам. Расположите в поле зрения камеры линейку и укажите в главной области пользовательского интерфейса отрезок, равный 10 сантиметрам. Масштаб изображения будет откалиброван по указанному значению.

3.4.2.5 Панель оптического увеличения

Под главной областью расположена панель работы с увеличением.

Кнопки и управляют оптическим увеличением. Кнопка возвращает к значению оптического увеличения по умолчанию.

3.4.2.6 Панель сортировки объектов

Внизу области объектов расположены кнопки фильтрации по типу файла, текущие дата и время. По умолчанию активна кнопка – отображаются объекты, добавленные в случай.

Чтобы увидеть список объектов одного типа, нажмите для отображения только фото, для видео, для аудио.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Управление случаями

Данные случаев сохраняются в базе данных изделия. Пользовательский интерфейс позволяет:

- создать новые случаи,
- изменить данные в созданных случаях,
- прикрепить к случаям объекты,
- удалить случаи из базы данных изделия.

3.5.1 Создать случай

Чтобы добавить новый случай в базу данных изделия, в главном меню пользовательского интерфейса нажмите кнопку **Создать случай**.



Откроется окно создания нового случая (рисунок 3.3).

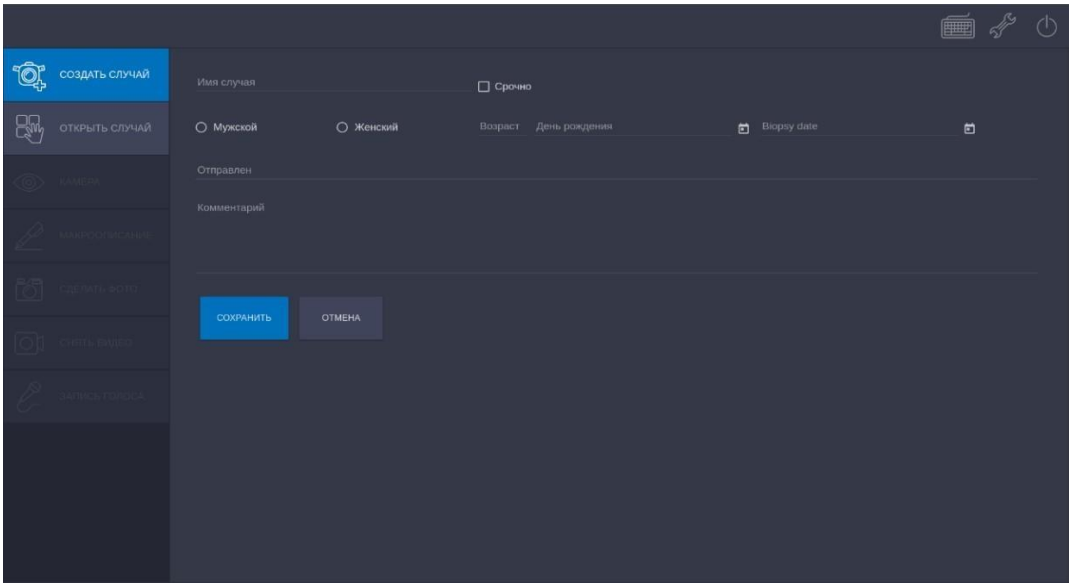


Рисунок 3.3. Создание нового случая

Укажите следующие данные:

- Уникальный идентификатор случая в поле **Имя случая**.
- Срочность случая, поставив отметку **Срочно**.
- Пол пациента – выберите **Мужской** или **Женский**.
- Возраст пациента.
- Дату рождения и дату проведения биопсии в формате «ММ/ДД/ГГГГ» или нажмите кнопку и выберите даты в календаре.
- Отделение или учреждение, выдавшее направление на исследование, в поле **Отправлен**.
- Дополнительную информацию о случае в поле **Комментарий**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После ввода данных нажмите кнопку **Сохранить**. Откроется окно работы со случаем и появится всплывающая надпись «Случай успешно создан» в левом нижнем углу экрана (рисунок 3.4).

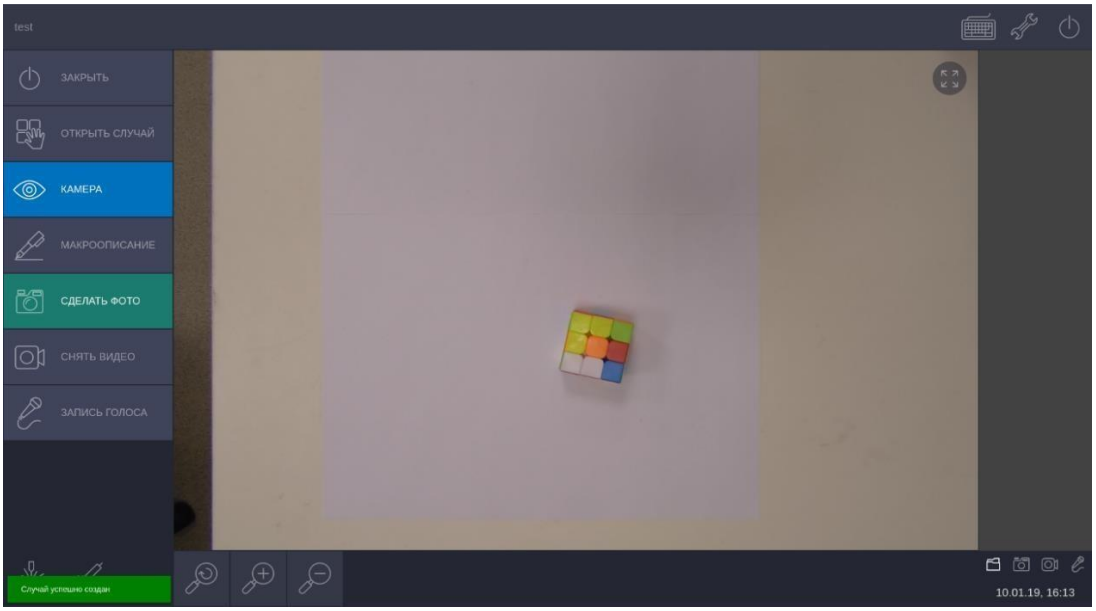


Рисунок 3.4. Новый случай создан успешно

После сохранения нового случая в базу данных изделия откроется окно добавления объектов в случай. Добавление объектов в созданный случай описано в разделе *3.6 Управление объектами.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Если в поле **Имя случая** ввести значение, уже имеющееся в базе данных изделия, при нажатии на кнопку **Сохранить** появится (рисунок 3.53.5):

1. Всплывающее сообщение «Случай не создан» в левом нижнем углу экрана.
2. Сообщение «Номер случая не уникален» под полем **Имя случая**.

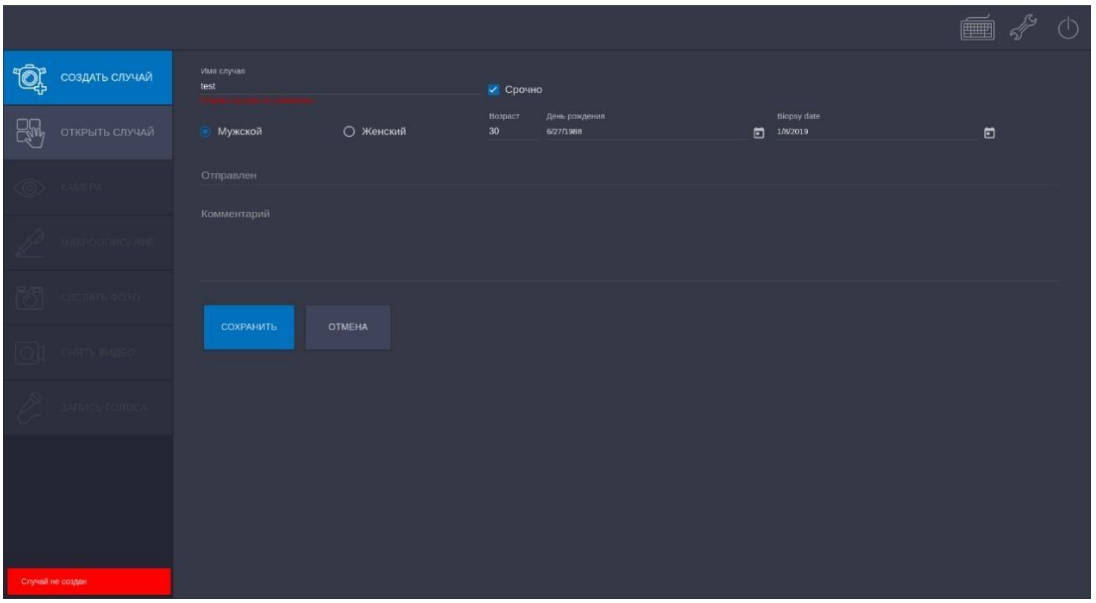
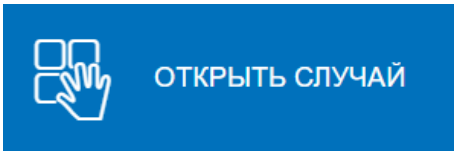


Рисунок 3.5. Ошибка при создании нового случая (не уникальный номер)

Чтобы закрыть окно диалога без сохранения данных о новом случае, нажмите кнопку **Отмена**.

3.5.2 Найти случай

Чтобы продолжить работу со случаем, ранее сохраненным в базе данных изделия, нажмите кнопку **Открыть случай** в главном меню пользовательского интерфейса ePath.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется список сохраненных случаев (рисунок 3.6).

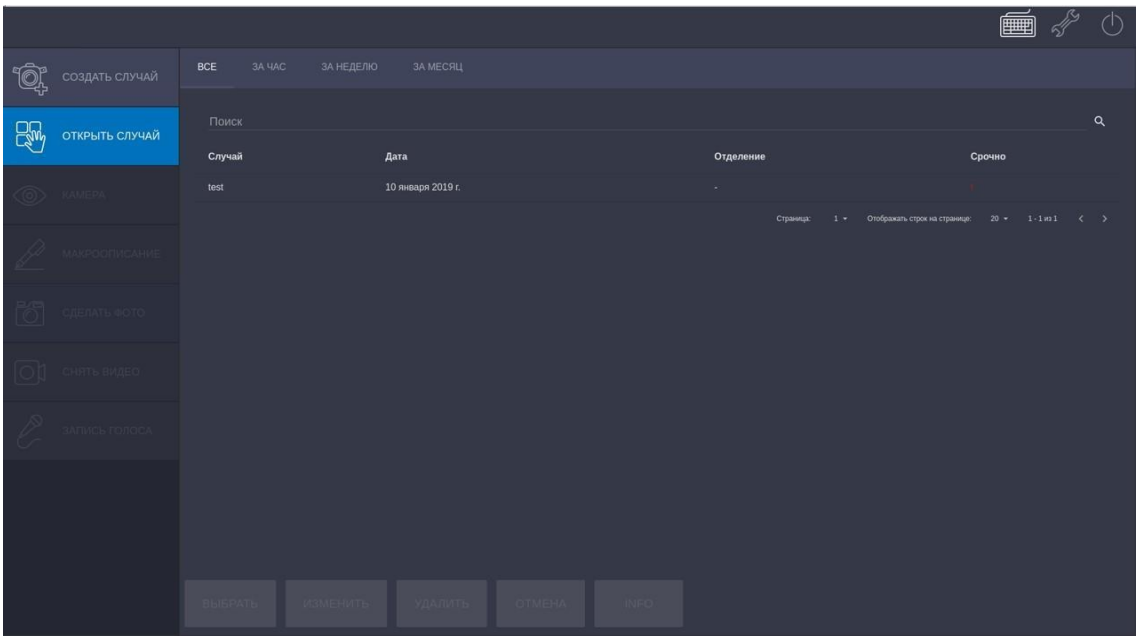


Рисунок 3.6. Список сохраненных случаев

Для поиска нужного случая в списке воспользуйтесь одним из способов:

1. Перейдите в поле **Поиск** и введите часть названия случая с помощью клавиатуры.

   В результате произойдет фильтрация списка и в главной области отобразятся только те случаи, имена которых совпадают полностью или частично.

2. Перейдите в поле **Поиск** и отсканируйте штрихкод на гистологической кассете или в направлении на исследование сканером штрихкодов.

   В результате найденный по номеру штрихкода случай будет открыт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора случая список возможных действий отобразится в виде активных кнопок **Выбрать**, **Изменить**, **Удалить**, **Отмена**, **INFO** внизу главной области (рисунок 3.7).

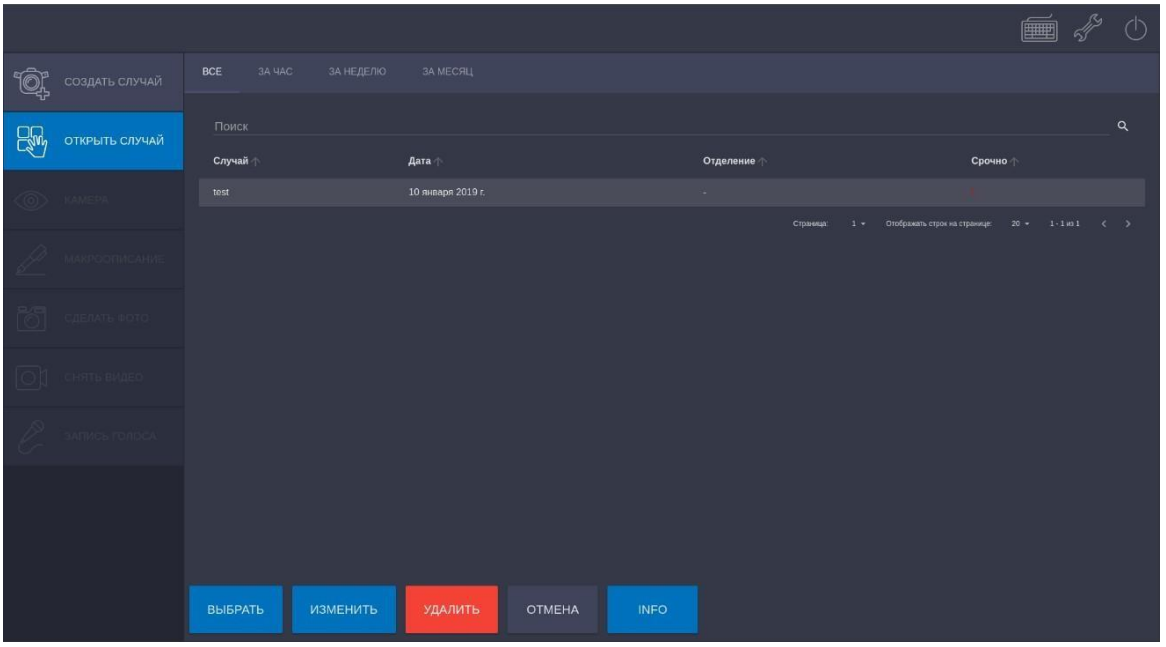


Рисунок 3.7. Выбор случая

Примечание

При выборе в списке нескольких случаев активными будут только кнопки **Удалить**, **Отмена и INFO**.

Чтобы закрыть окно выбора случаев без сохранения сделанного выбора, нажмите кнопку **Отмена**.

3.5.3 Изменить случай

Чтобы изменить параметры сохраненного случая, нажмите кнопку **Открыть случай** в главном меню пользовательского интерфейса ePath. Выберите сохраненный случай в списке и нажмите кнопку **Изменить**.

В окне изменения случая установите требуемые параметры (см. раздел *3.5.1 Создать случай*). Для сохранения изменений нажмите кнопку **Сохранить**. В левом нижнем углу окна появится сообщение «Случай успешно обновлен».

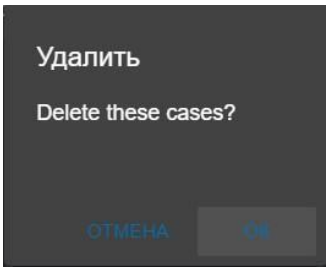
Чтобы закрыть окно изменения случая без сохранения внесенных изменений, нажмите кнопку **Отмена**.

3.5.4 Удалить случай

Чтобы удалить случай, нажмите кнопку **Открыть случай** в главном меню пользовательского интерфейса ePath.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите один или несколько сохраненных случаев в списке (см. раздел *3.5.2 Найти случай*) и нажмите кнопку **Удалить**. В появившемся окне подтвердите удаление, нажав на кнопку **ОК**.



Выбранные случаи будут удалены из базы данных изделия.

ВНИМАНИЕ!

ДАННАЯ ОПЕРАЦИЯ УДАЛЯЕТ СЛУЧАЙ И СВЯЗАННЫЕ С НИМ ОБЪЕКТЫ ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ ИЗДЕЛИЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ.

3.5.5 Просмотреть информацию о случае

Чтобы просмотреть информацию о случае, выберите нужный случай и нажмите кнопку **INFO**. В результате откроется окно с описанием случая (рисунок 3.8). Окно содержит те сведения, которые были указаны при создании случая. В этом окне сведения нельзя редактировать.

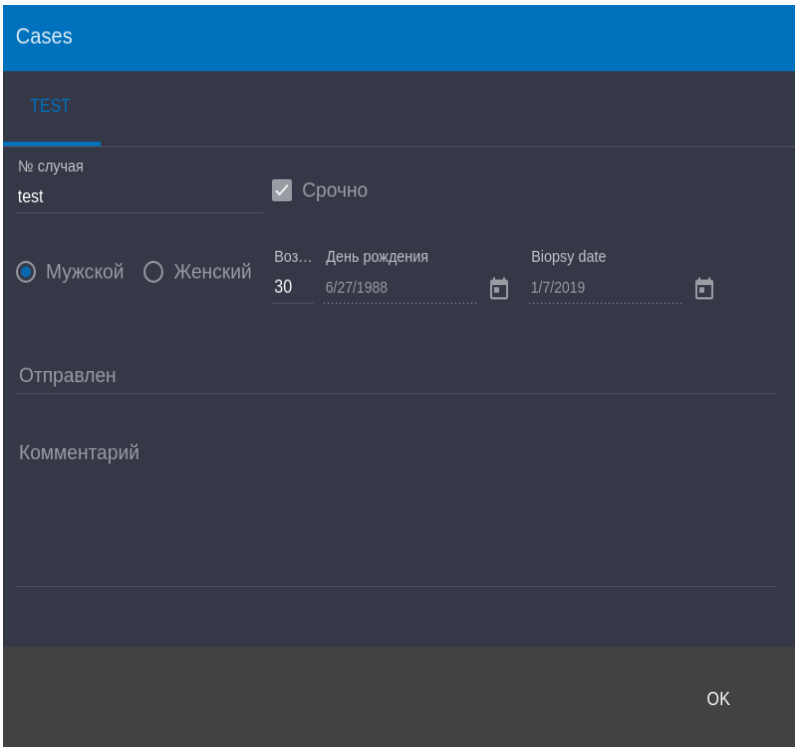


Рисунок 3.8. Окно с описанием случая

Если выбрать несколько случаев одновременно, информация о каждом из них будет отображаться на вкладке с именем случая.

Для выхода из окна информации о случае нажмите кнопку **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Управление объектами

Для работы со случаем создавайте и добавляйте в случаи следующие типы объектов:

- Снимок – фотография предмета исследования с видеокамеры изделия. На снимок может добавляться морфометрическая информация (фигуры морфометрии, линейные размеры и площадь объектов).
- Видео – запись процесса исследования с видеокамеры изделия.
- Звукозапись – запись голосового комментария пользователя к процессу исследования.
- Текст – макроописание случая.

Все прикрепленные к случаю объекты доступны для просмотра на вкладках **Камера** и **Макроописание.**

3.6.1 Добавление объектов

3.6.1.1 Макроописание

Для добавления макроописания к случаю нажмите на кнопку **Макроописание**.

Примечание
Макроописание прикрепляется к случаю в целом, а не к одному из добавленных объектов.

В открывшемся окне **Макроописание** (рисунок 3.9) в главной области отображается поле для макроописания случая и кнопка голосового ввода. Справа находится изображение с видеокамеры изделия и список прикрепленных к случаю объектов.

При создании макроописания просматривайте добавленные объекты и используйте их как иллюстрации к тексту, чтобы сделать описание более наглядным.

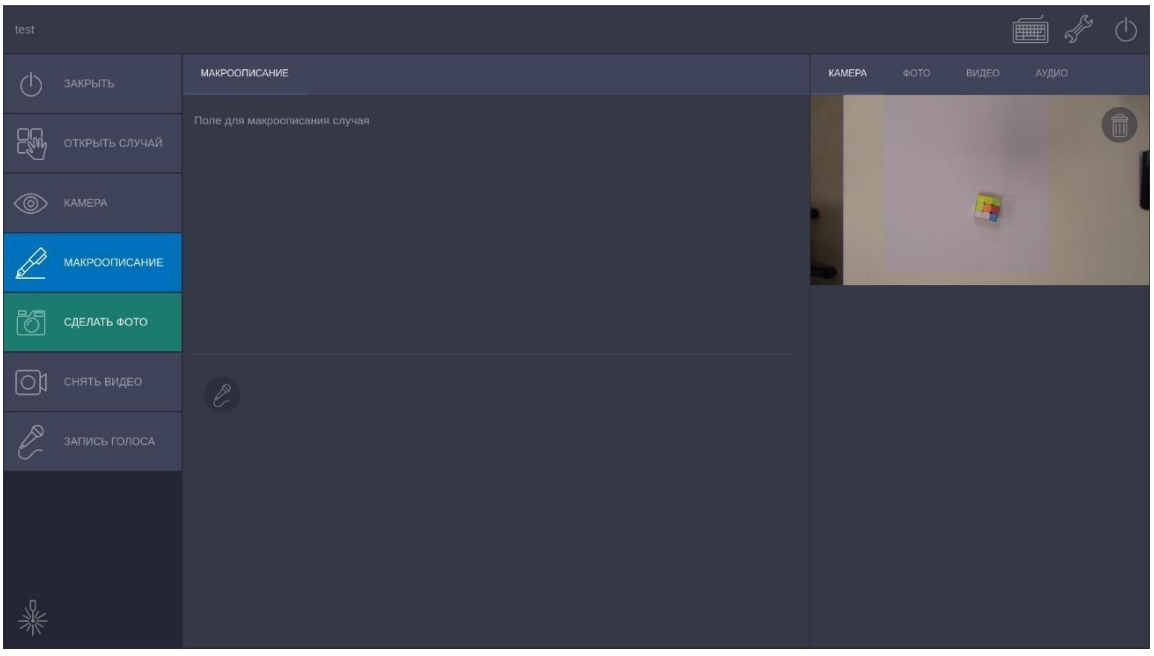


Рисунок 3.9. Окно добавления макроописания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите макроописание в **Поле для макроописания случая**, напечатав текст или используя голосовой ввод.

Для голосового ввода нажмите на кнопку и продиктуйте текст, который будет распознан и отобразится в поле. Одновременно продиктованный комментарий будет записан как аудиофайл и сохранится в базу данных изделия.

3.6.1.2 Сделать снимок

Чтобы сделать снимок объекта исследования, воспользуйтесь одним из способов:

- Нажмите на кнопку **Сделать фото**.
- Нажмите на экран, находясь на вкладке **Камера**.
- Нажмите на правую педаль блока педалей.

В левом нижнем углу экрана появится сообщение «Фото успешно сохранено». Сделанный снимок отобразится в списке добавленных объектов справа (рисунок 3.10).

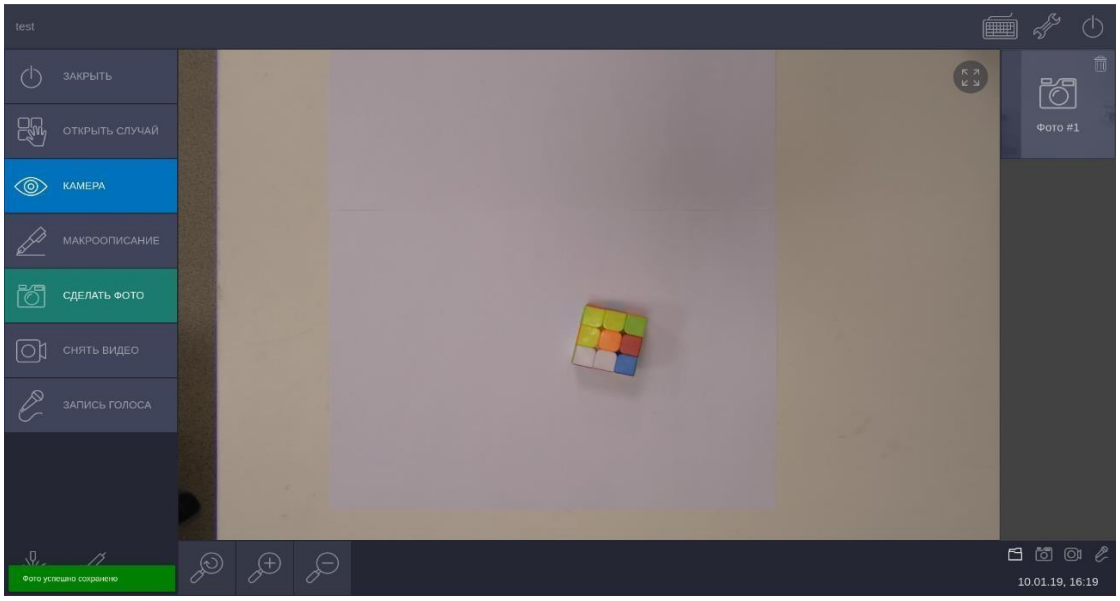


Рисунок 3.10. Фото успешно сохранено

3.6.1.3 Объекты морфометрии

Нанесение на снимок морфометрической информации помогает измерять размеры зафиксированных на снимке объектов и фиксировать результаты измерений.

ВНИМАНИЕ!

Для точных измерений при проведении вспомогательной морфометрии периодически сверяйте получаемые значения с реальностью. Для этого расположите в поле зрения модуля фотовидеофиксации линейку и наносите объекты морфометрии на нее.

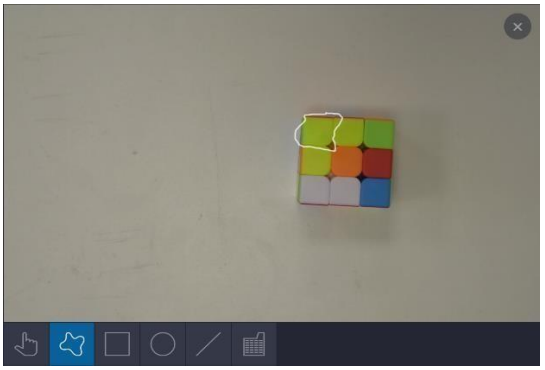
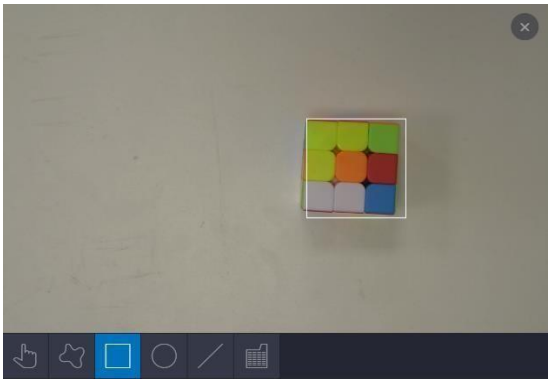
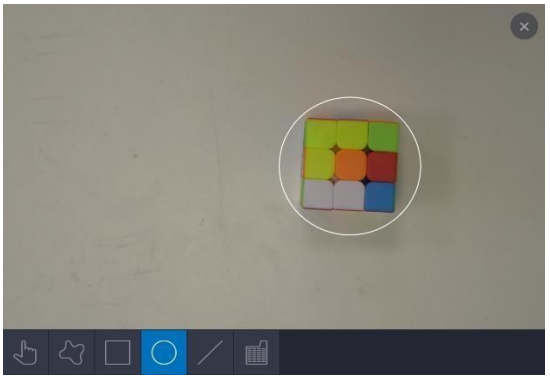
При смене объекта исследования обязательно выполните перекалибровку изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

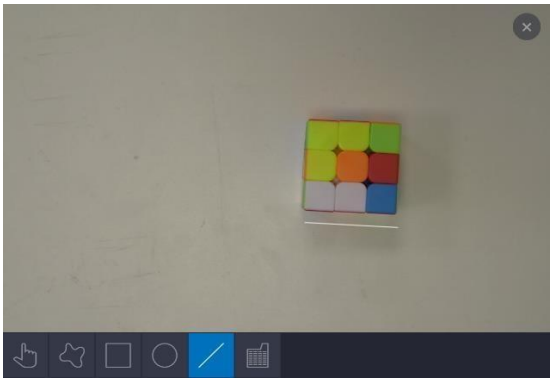
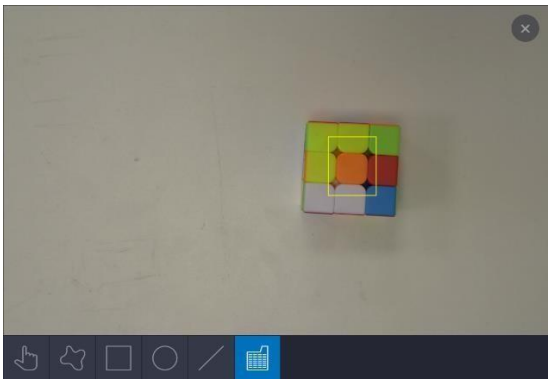
3.6.1.3.1. Добавить объекты морфометрии

Для добавления объектов морфометрии на фото выберите нужный снимок из списка. Снимок отобразится в главной области, внизу появятся кнопки для работы с объектами морфометрии (таблице 3.1).

Таблица 3.1. Кнопки добавления объектов морфометрии

Кнопка	Описание	Результат
	Режим редактирования объектов морфометрии.	Доступ к редактированию объектов: перемещение, поворот, изменение линии контура, удаление объекта и добавление описания.
	Выделение области снимка с помощью произвольной формы.	
	Выделение области снимка с помощью прямоугольной формы.	
	Выделение области снимка с помощью круглой формы. Окружность наносится от центра.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Описание	Результат
	Отметка на снимке в виде линии.	
	Выделение области снимка с помощью формы гистологической кассеты. Чтобы размер наносимой кассеты соответствовал ее действительному размеру, перед получением снимка откалибруйте изображение. Для калибровки нажмите кнопку ▽ и укажите в главной области отрезок, равный 10 сантиметрам.	 Нанесение на изображение схематичной гистологической кассеты поможет картировать объект исследования.

Примечание

Чтобы выделить важные области объекта исследования, нанесите на один снимок несколько объектов морфометрии разной формы. Редактирование объектов происходит независимо.

Снимок с добавленными объектами морфометрии в списке отмечен символом .



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1.3.2. Изменить или удалить объекты морфометрии

Для изменения или удаления добавленного объекта морфометрии выберите режим редактирования объектов морфометрии, нажав символ .

Однократно нажмите на контур объекта для изменения размера и положения объекта (рисунок 3.11).

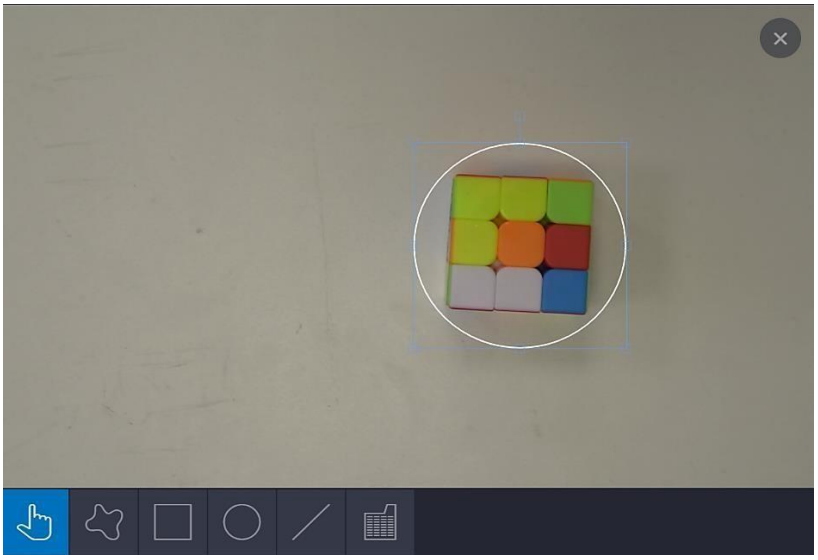


Рисунок 3.11. Изменение размера и положения объекта

Нажмите на контур объекта дважды для вызова окна редактирования объекта (рисунок 3.12), чтобы:

- изменить цвет и толщину линии контура,
- добавить аннотацию,
- удалить объект.

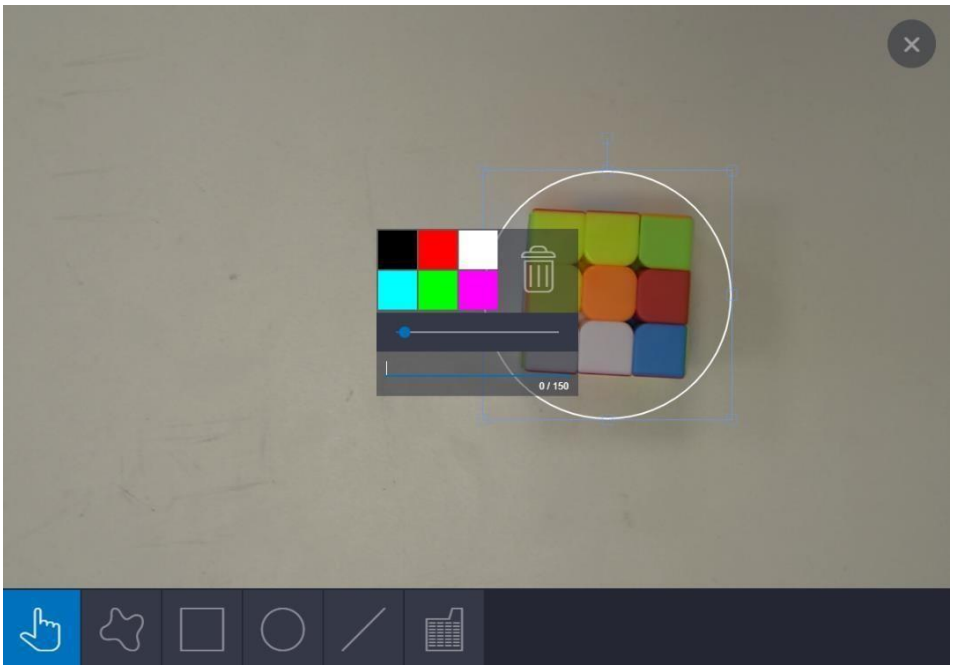


Рисунок 3.12. Окно редактирования объекта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве аннотации введите текст с помощью клавиатуры или добавьте номер гистологической кассеты. Для автоматического ввода номера в открытом окне редактирования объекта отсканируйте штрихкод. Данные отобразятся в текстовом поле.

Примечание

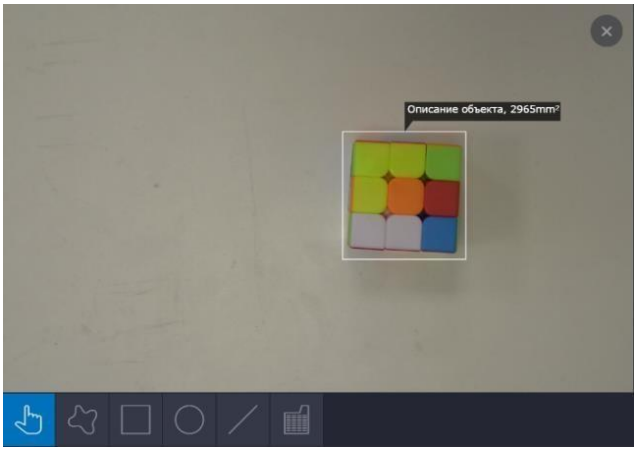
Для картирования объекта исследования нанесите на разные участки объекта исследования формы гистологических кассет. Добавьте в аннотации к нанесенным кассетам номера. Затем присвойте эти же номера реальным гистологическим кассетам и поместите в них соответствующие фрагменты исследуемого материала.

Это поможет связать полученный на этапе вырезки фрагмент материала с парафиновым блоком на этапе микротомирования.

3.6.1.3.3. Отобразить объекты морфометрии

Кнопки, расположенные под главным меню, отвечают за управление объектами морфометрии – отображение на снимке добавленных объектов и информации о них (таблице 3.2).

Таблица 3.2. Кнопки управления объектами морфометрии

Кнопка	Описание	Результат
	Отображение добавленных объектов на снимке.	Отображение или скрытие добавленных на снимок объектов морфометрии.
	Отображение аннотаций к добавленным объектам и численных значений площади объектов.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка	Описание	Результат
	Ручная калибровка масштаба изображения. Необходимо указать расстояние, равное 10 сантиметрам.	 Калибровка масштаба изображения по указанному значению.

3.6.1.3.4. Сохранить объекты морфометрии

Объекты морфометрии, добавленные на снимок, сохраняются автоматически при выходе из случая, переключении на другое окно или выборе другого файла.

В базе данных изделия сохраняется как исходный снимок, так и снимок с нанесенными объектами морфометрии.

3.6.1.4 Снять видео

Для добавления видеозаписи объекта исследования нажмите на кнопку **Снять видео**.

Кнопка будет менять цвет с синего на красный, над главной областью появится сообщение «Внимание, идет запись!» и таймер, фиксирующий длительность записи (рисунок 3.13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запишите видео и нажмите еще раз на кнопку **Снять видео**, чтобы остановить запись.

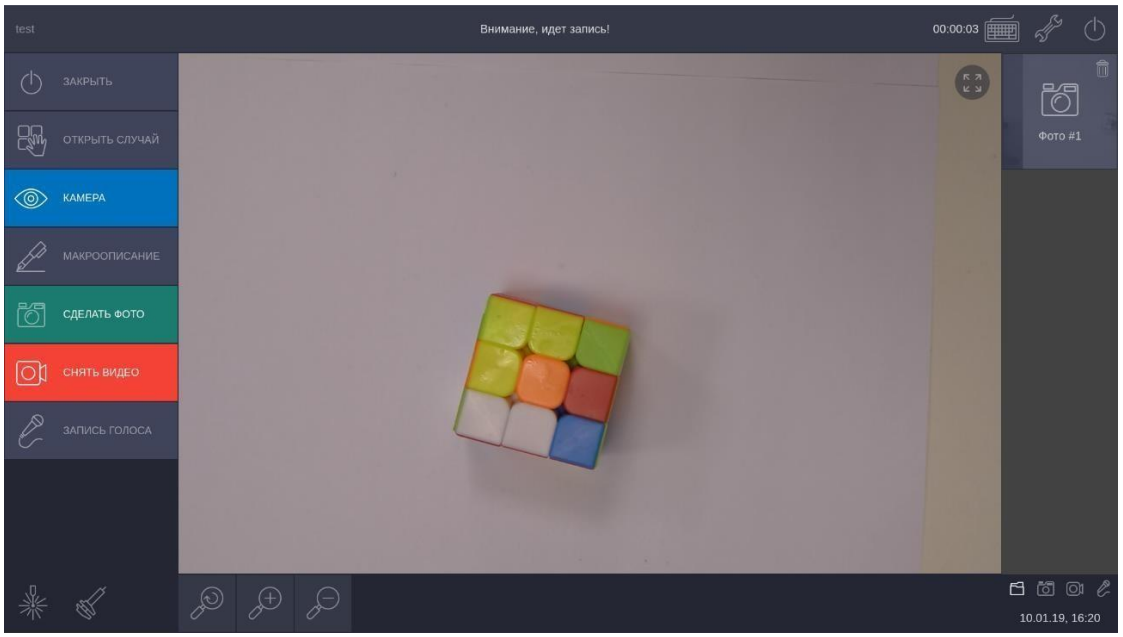


Рисунок 3.13. Запись видео

Сохраненная видеозапись отобразится в списке добавленных объектов справа.

Примечание
Если необходимо записать одновременно видео и голосовой комментарий, которые сохранятся двумя отдельными файлами, нажмите на обе кнопки **Снять видео** и **Запись голоса**. После окончания записи в списке отобразятся два отдельных файла – видео и аудио.

3.6.1.5 Запись голоса

Для добавления голосового комментария к объекту исследования нажмите на кнопку **Запись голоса**.

Кнопка будет менять цвет с синего на красный, над главной областью появится сообщение «Внимание, идет запись!» и таймер, фиксирующий длительность записи (рисунок 3.14).

Продиктуйте голосовой комментарий и нажмите еще раз на кнопку **Запись голоса**, чтобы остановить запись и сохранить аудио в базу данных изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

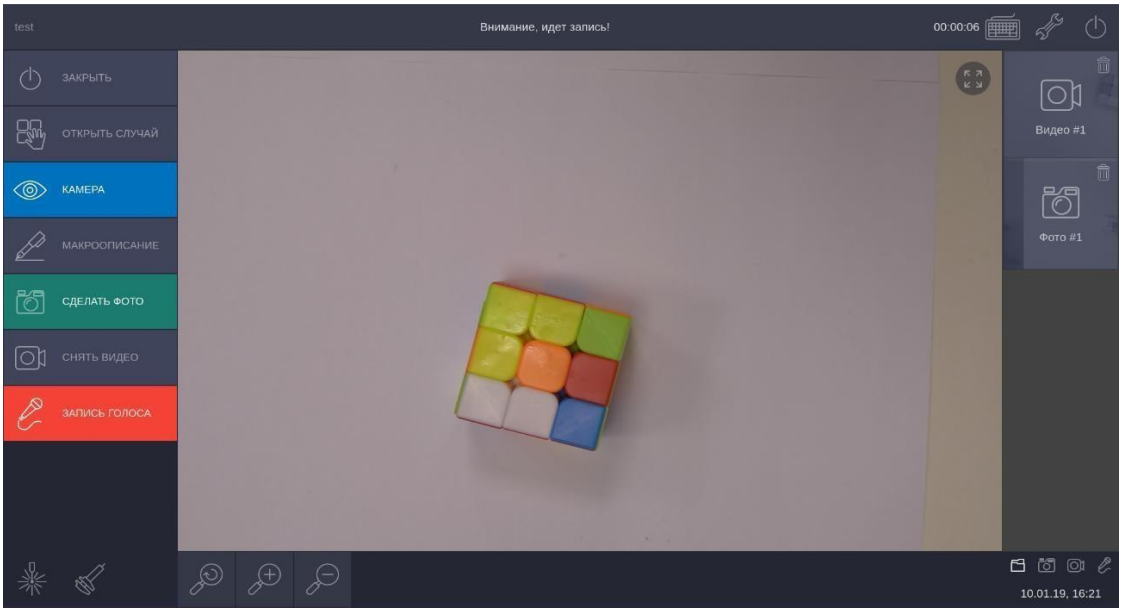


Рисунок 3.14. Запись голоса

Сохраненная аудиозапись отобразится в списке добавленных объектов справа.

3.6.2 Просмотр объектов

Для просмотра объектов выберите файл в списке. Содержимое файла отобразится в главной области.

Для видео и аудио появятся кнопки управления воспроизведением (рисунок 3.15 и 3.16).

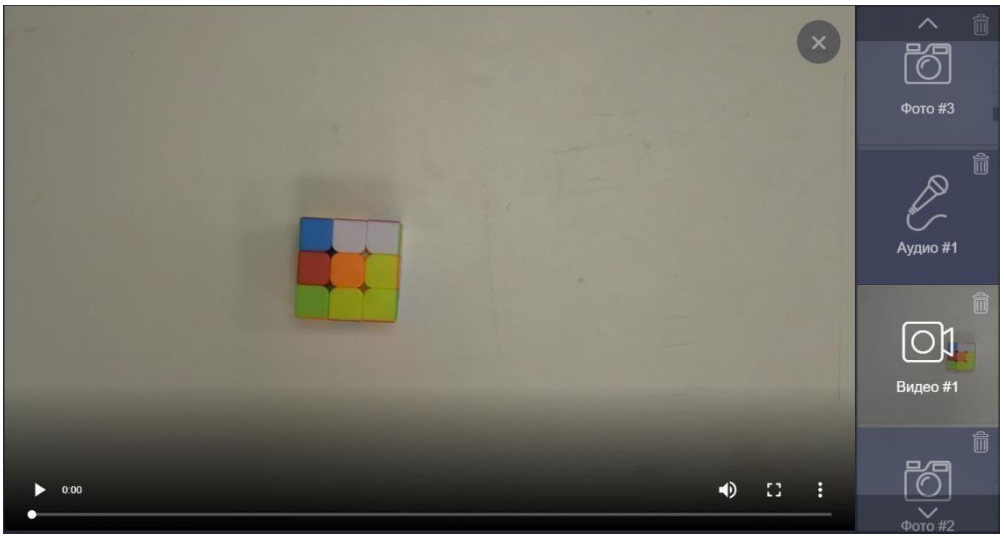


Рисунок 3.15. Воспроизведение видео

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

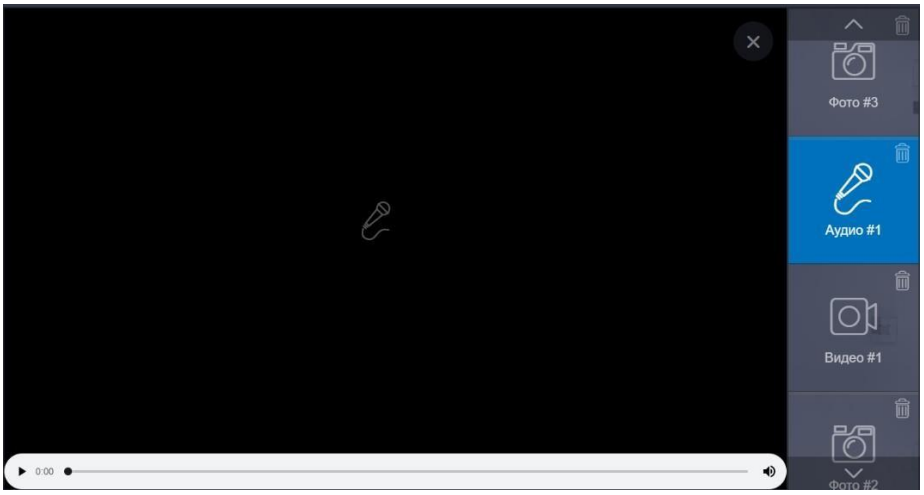
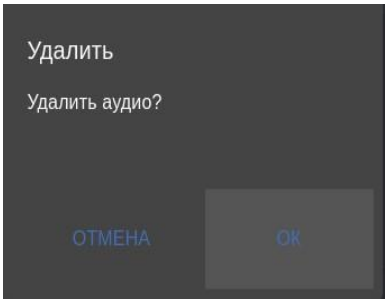


Рисунок 3.16. Воспроизведение аудио

3.6.3 Удаление объектов

Для удаления фото, видео или аудио нажмите на символ .

В появившемся окне подтвердите удаление, нажав на кнопку **Ок**. В левом нижнем углу появится сообщение «Медиафайл успешно удален» и файл будет удален из базы данных изделия без возможности восстановления.



3.7 Настройки

Для вызова окна настроек изделия нажмите на кнопку  в главном окне интерфейса. В окне настроек (рисунок 3.17) доступны вкладки **Основные настройки**, **Дополнительные настройки** и **About**.

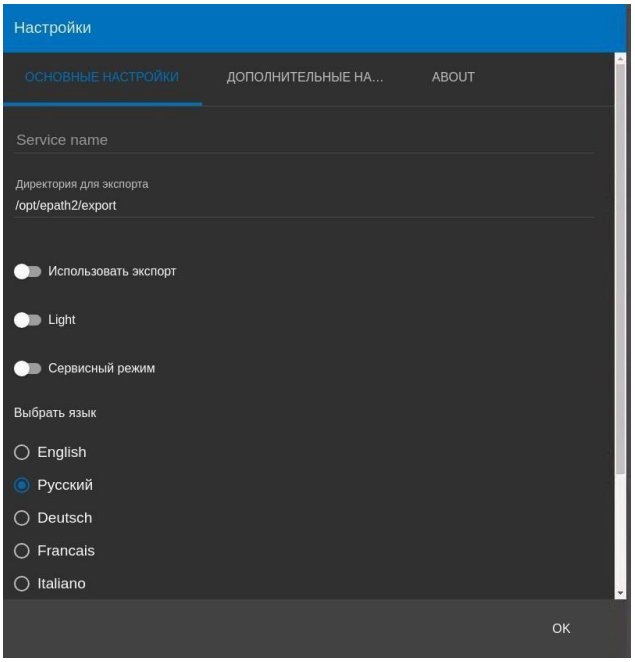
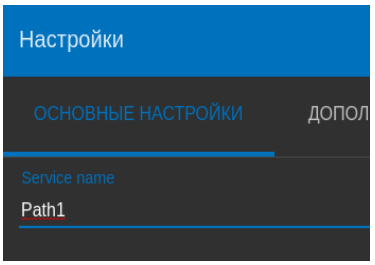


Рисунок 3.17. Основные настройки изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.1 Основные настройки

3.7.1.1 Название изделия



В поле **Service name** укажите название конкретного изделия. Если в лаборатории используются несколько изделий одновременно, это поможет идентифицировать каждое из них при удаленном подключении.

После ввода и сохранения настроек название будет отображаться в адресной строке перед именем случая.

3.7.1.2 Резервное копирование

Для резервного копирования медиафайлов, получаемых с помощью изделия, установите в активное положение переключатель **Использовать экспорт**.

Путь к папке, в которую будут сохраняться копии файлов, укажите в поле **Директория для экспорта.**

3.7.1.3 Включение подсветки

При недостаточном освещении включите подсветку в модуле фотовидеофиксации, установив в активное положение переключатель **Light**.

3.7.1.4 Сервисный режим

Для перехода в сервисный режим установите в активное положение переключатель **Сервисный режим**. При включении сервисного режима на вкладке **Камера** отобразится окно с дополнительной информацией (рисунок 3.18):

- параметрами оптического увеличения,
- расстоянием до объекта,
- масштабом,
- номером сборки ПО,
- сведениями о камере модуля фотовидеофиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

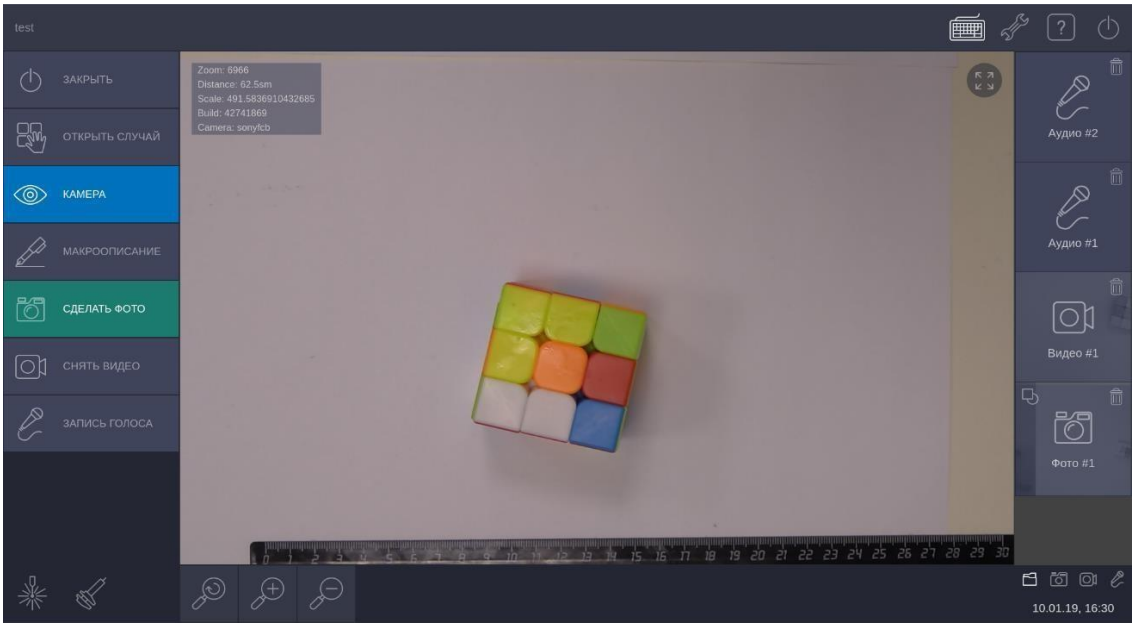


Рисунок 3.18. Сервисный режим

Также при включении сервисного режима на панели настроек появится кнопка [?], которая вызывает данное руководство по эксплуатации.

3.7.1.5 Язык интерфейса

При необходимости измените язык интерфейса пользователя, выбрав нужный язык из списка.

3.7.2 Дополнительные настройки

На вкладке **Дополнительные настройки** (рисунок 3.19) находится кнопка обновления страницы и кнопка вызова терминала.

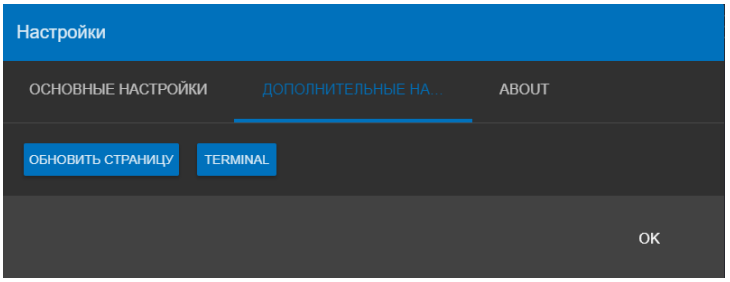


Рисунок 3.19. Дополнительные настройки

Примечание
Кнопка **TERMINAL** вызывает окно терминала ОС Ubuntu для сервисного обслуживания изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.3 Об изделии

На вкладке **About** (рисунок 3.20) расположена информация о версии встроенного пользовательского интерфейса.

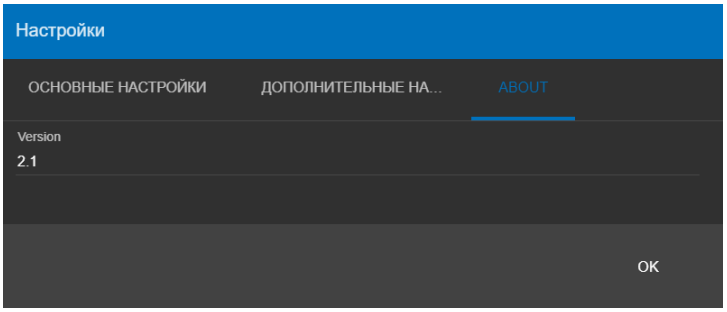


Рисунок 3.20. Информация о версии встроенного пользовательского интерфейса

Для выхода из окна настроек нажмите кнопку **Ок**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Удаленный доступ. Скачивание файлов

Удаленный доступ к изделию возможен по протоколу FTP или с помощью ПО Samba. Для удаленного доступа используйте только компьютеры, находящиеся в той же локальной сети.

Для организации удаленного доступа необходимо знать IP-адрес изделия. Он указан в разделе **Основные настройки**.

Примечание
Для настроек удаленного доступа обратитесь к сервисному инженеру.

Примечание
При удаленном доступе к изделию изображение с камеры модуля фотовидеофиксации не передается в интерфейс пользователя.

Скачать файлы на удаленную машину можно двумя способами: через сетевое окружение и через доступ к web-интерфейсу изделия.

4.1 Доступ к файлам через сетевое окружение

Для удаленного доступа к файлам случаев на рабочей станции откройте «Сетевое окружение» или «Сеть» (в зависимости от использующейся операционной системы). В адресной строке введите: **\\<IP-адрес изделия>**.

В появившемся окне (рисунок 4.1) введите сетевые учетные данные – логин и пароль, нажмите на кнопку Ок. Система сохранит данные в кэш.

Примечание
Логин и пароль по умолчанию указаны в документе «Акт установки ПО», вложенном в упаковку к изделию. При необходимости сменить логин и пароль обратитесь к сервисному инженеру.

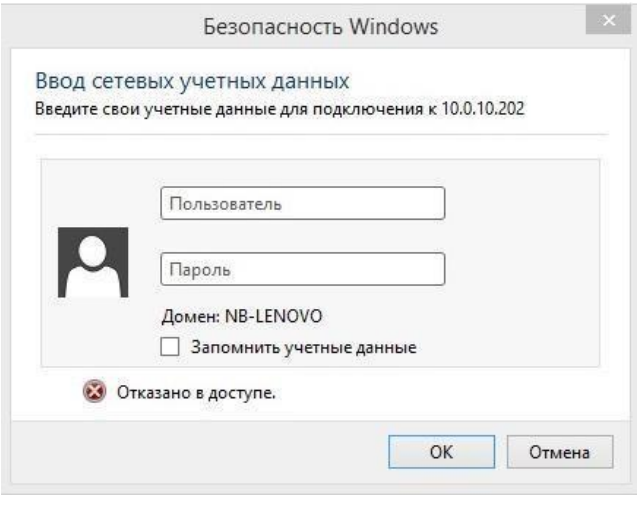


Рисунок 4.1. Ввод сетевых учетных данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Затем перейдите в каталог «epath». Внутри находятся папки с номерами созданных случаев. Файлы, добавленные в случай, хранятся внутри соответствующих каталогов (рисунок 4.2).

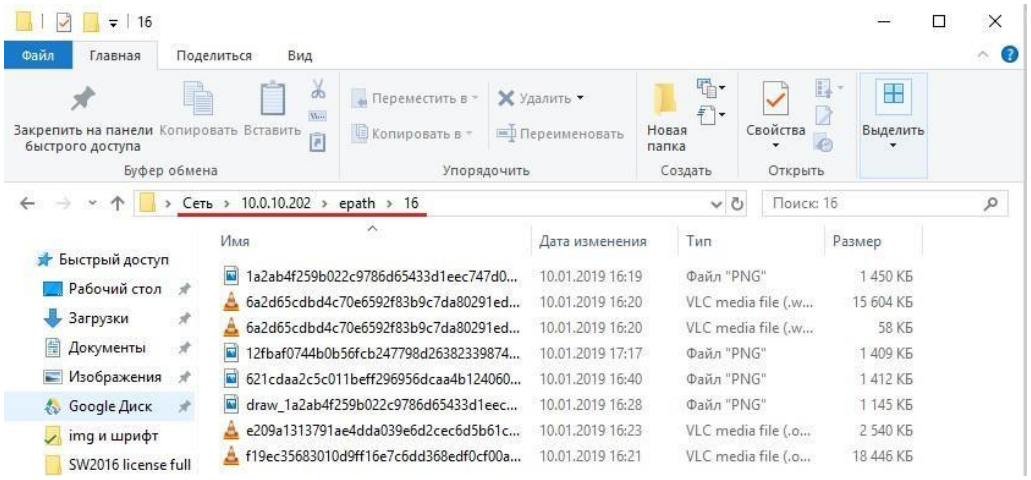


Рисунок 4.2. Удаленный доступ через сетевое окружение

Скопируйте необходимые файлы случаев на удаленную машину.

4.2 Скачать случай

Введите IP-адрес изделия в адресной строке браузера на удаленной машине. Появится окно авторизации в системе (рисунок 4.34.3). Для авторизации введите логин и пароль, нажмите кнопку **Sign in**.

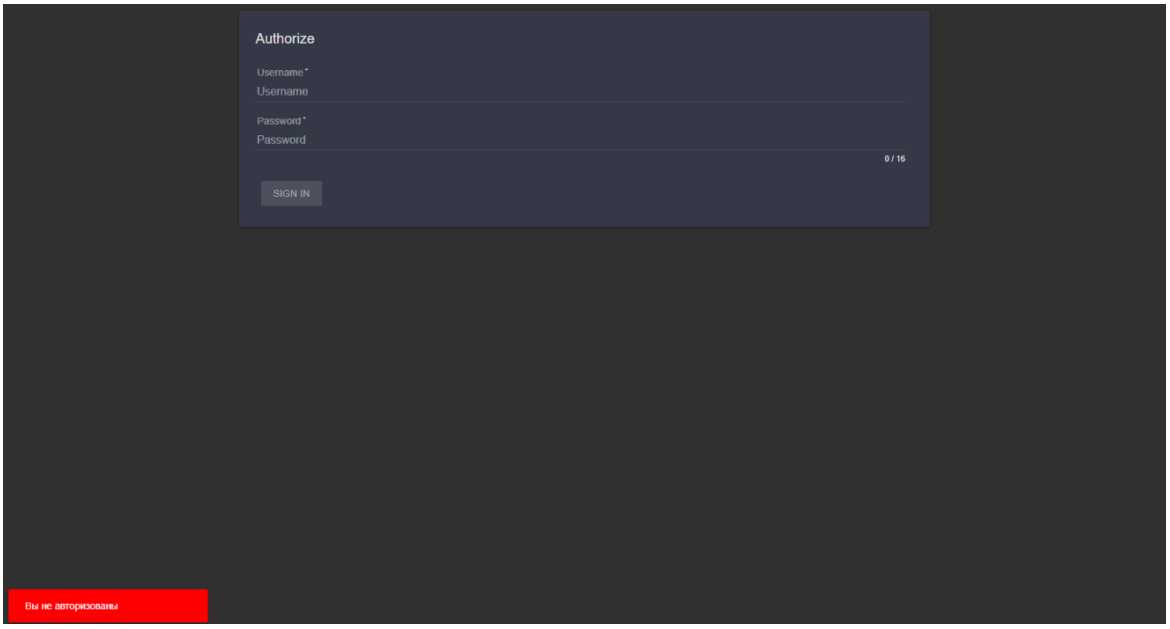


Рисунок 4.3. Окно авторизации

Примечание
Логин и пароль по умолчанию указаны в документе «Акт установки ПО», вложенном в упаковку к изделию. При необходимости сменить логин и пароль обратитесь к сервисному инженеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В главном окне интерфейса выберите один или несколько случаев в списке (см. раздел *3.5.2 Найти случай*) и нажмите кнопку **Скачать** (рисунок 4.4).

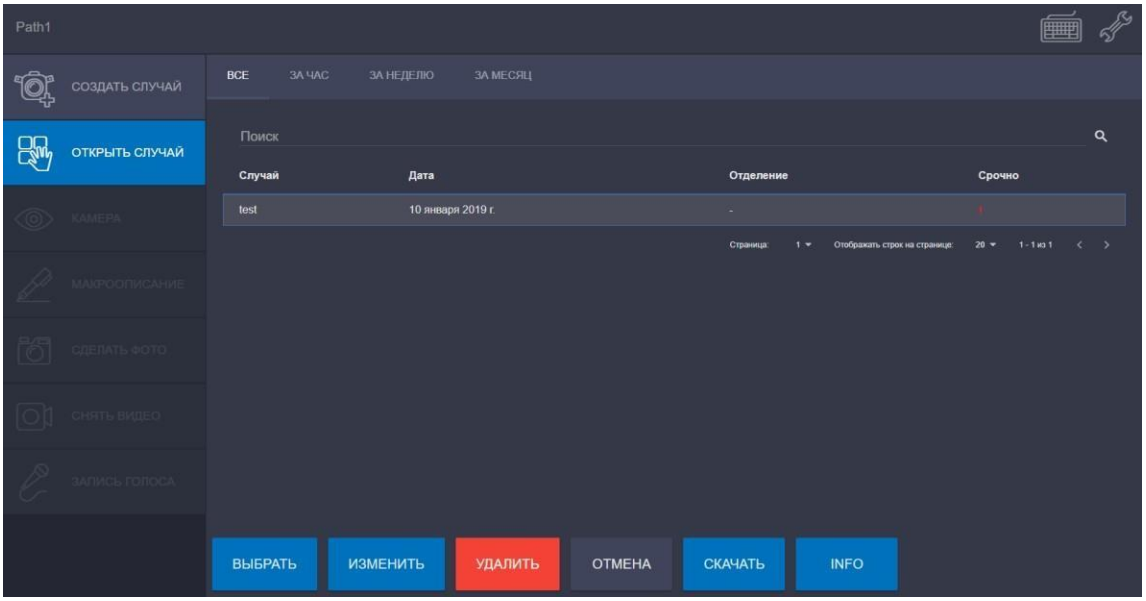


Рисунок 4.4. Скачать случай

В результате начнется загрузка zip-архива с данными случая. Архив будет иметь имя вида **«cases – [идентификатор случая, указанный при создании]»**. Архив скачивается в папку для загрузок, указанную в настройках используемого браузера.

При скачивании одного случая архив содержит каталог с именем **«идентификатор случая, указанный при создании»**, внутри которого находятся добавленные объекты.

Добавленные в случай объекты при скачивании будут сохранены в форматах, указанных в таблице 4.1.

Таблица 4.1. Форматы объектов

Описание	Формат
Аудиофайлы и видеозаписи	.webm
Снимки: обычные и с нанесенными метаданными	.png
Макроописание	.txt

При скачивании нескольких случаев в архиве будет несколько каталогов с идентификаторами случаев в названии. Каждый каталог будет содержать данные по соответствующему случаю.

Примечание

Если на снимок были нанесены объекты морфометрии с аннотациями, то при скачивании исходный снимок и снимок с нанесенными объектами сохранятся как два отдельных файла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Техническое обслуживание

5.1 Общие указания

Аппарат вспомогательный для этапа макроскопического изучения биопсийного (операционного) материала и макросъемки ePath не требует периодического технического обслуживания, однако требует регулярного ухода для поддержания работоспособности и стабильности технологических и эксплуатационных характеристик.

При эксплуатации изделия возможно ослабление удерживающего момента пружины в кронштейне управляющего моноблока. При необходимости скорректировать удерживающий момент обращайтесь к сервисному инженеру для технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫКЛЮЧИТЕ ИЗДЕЛИЕ.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ВКЛЮЧЕННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМАМ СЕТЧАТКИ, ЧАСТИЧНОЙ ИЛИ ПОЛНОЙ ПОТЕРЕ ЗРЕНИЯ ИЗ-ЗА ЭКСПОЗИЦИИ СЕТЧАТКИ ГЛАЗА ЛАЗЕРНЫМ ПУЧКОМ С УРОВНЕМ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ ПРЕДЕЛ ДОСТУПНОЙ ЭМИССИИ ДЛЯ КЛАССА 2.

5.2 Регулярный уход за изделием

В рамках регулярного ухода за изделием проводите очистку и дезинфекцию по требованиям, описанным в разделах *5.2.1 Ежедневный уход* и *5.2.2 Ежемесячный уход.*

Отключите блок питания управляющего моноблока из розетки перед тем, как проводить его очистку.

Регистрируйте каждое проведение очистки и дезинфекции изделия в журнале (см. *Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции изделия*).

5.2.1 Ежедневный уход

Ежедневно протирайте фронтальную панель управляющего моноблока чистой тканью, смоченной в чистящем средстве. Используйте для этих целей средства на основе спиртов или водного раствора аммиака.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ЧИСТКИ ФРОНТАЛЬНОЙ ПАНЕЛИ УПРАВЛЯЮЩЕГО МОНОБЛОКА СКРЕБКИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ, АБРАЗИВНЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА, СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ КИСЛОТЫ, ЩЁЛОЧИ И СИЛЬНЫЕ РАСТВОРИТЕЛИ АРОМАТИЧЕСКОГО РЯДА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ЧИСТЯЩИХ СРЕДСТВ В ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОТВЕРСТИЯ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ МОНОБЛОКА.
НЕ РАЗБРЫЗГИВАЙТЕ И НЕ РАЗЛИВАЙТЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА НА КАКИЕ-ЛИБО ПОВЕРХНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМОК И ЭЛЕКТРОТРАВМ.

Ежедневно снимайте пластиковые рукоятки модуля фотовидеофиксации, использующиеся для его позиционирования над объектом исследования, и погружайте их в дезинфицирующий раствор. Также допускается подвергать их автоклавированию, мытью в промышленных посудомоечных машинах, стерилизации этиленоксидом.

Перед чисткой извлеките коннектор USB 3.0 из корпуса модуля фотовидеофиксации и надежно закройте разъем USB силиконовой заглушкой.

Модуль протирайте тканью, смоченной теми же средствами, которые используются для очистки управляющего моноблока.

Если вы используете крепление модуля фотовидеофиксации к столу врача для работы с аутопсийным материалом при помощи рельсовой линейной направляющей, проводите его чистку, не снимая модуль. Частое снятие и установка каретки на направляющую может привести к ее преждевременному износу и утере подшипников качения.

Блок педалей отключите от управляющего моноблока и очистите под струей воды. Затем насухо вытрите блок ветошью и просушите в хорошо проветриваемом помещении в течение 2-3 часов.

Во избежание преждевременного выхода из строя блок рекомендуется протирать тканью, смоченной дезинфицирующим раствором.

5.2.2 Ежемесячный уход

Ежемесячно (если не требуется чаще) очищайте защитное стекло модуля фотовидеофиксации при помощи спиртосодержащих средств для чистки оптики и специальных салфеток из мягкого нетканого материала.

Если изделие не подключено к ЛИС, ежемесячно проводите резервное копирование на внешний носитель папки с данными случаев на локальном диске.

5.3 Устранение неисправностей

Неисправности в работе изделия, их причины и способы устранения описаны в таблице 5.1.

Таблица 5.1. Устранение неисправностей

Симптом	Возможная причина	Способ устранения
Изделие не отвечает на действия пользователя.	Сбой в работе изделия.	Перезагрузите изделие. Нажмите на кнопку ⏻ управляющего моноблока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Симптом	Возможная причина	Способ устранения
Дисплей и индикаторы не горят. Аппарат не работает.	Питание отключено.	Включите питание. Нажмите на кнопку ⏻ управляющего моноблока.
	Проблемы с источником питания.	Проверьте все электрические соединения от розетки до управляющего моноблока. Проверьте исправность электросети лаборатории.
Изображение камеры не выводится на экран предварительного просмотра.	Нет связи камеры и управляющего моноблока.	Проверьте плотность входа коннектора micro USB 3.0 в розетку на корпусе модуля фотовидеофиксации.
	Интерфейсный кабель модуля фотовидеофиксации подключен в гнездо низкоскоростного интерфейса USB 2.0 управляющего моноблока.	Подключите интерфейсный кабель в гнездо USB 3.0 с установочной планкой голубого цвета. Перезагрузите ОС.
Не работает оптическое увеличение при обращении к функции через сенсорный экран.	Сместился виртуальный COM-порт.	Подождите 30 секунд для автоматического восстановления функции. Если функция не восстановилась за 30 секунд, перезагрузите изделие.
Не работает оптическое увеличение при обращении к функции через педальный блок.	Сместился виртуальный COM-порт.	Подождите 30 секунд для автоматического восстановления функции. Если функция не восстановилась за 30 секунд, перезагрузите изделие.
	Отсутствует подключение через USB-порт.	Проверьте надежность подключения кабеля в USB-порт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции изделия

Для корректной работы изделия необходимо выполнять очистку и дезинфекцию изделия не реже одного раза в день.

Для регистрации проведения очистки и дезинфекции изделия используйте форму журнала, приведенную ниже.

№	Виды работ	Способ проведения	Используемые препараты	ФИО сотрудника	Дата	Подпись
1.	*Очистка, дезинфекция*	*Физический, химический, термический*	*70–85 % этиловый или изопропиловый спирт*	*Иванов И.И.*	*01.01.2018*	
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 48 ЛИСТОВ
30 сентября 2021 год
Генеральный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В._____



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru