JINSHAN | Life Insights

CE 0197

# OMOM Smart Capsule 2

# Системы капсульной эндоскопии

## Модель JS-ME-I

## Руководство пользователя

JS-ME-I-SM002
Руководство пользователя: Редакция S1.2
Версия ПО: V7.0
Дата редакции: 25 февраля 2020 г.

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

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

# СОДЕРЖАНИЕ

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ..... 4**

Авторские права ..... 4

Товарный знак ..... 4

Предоставление разрешения ..... 4

Соответствие требованиям ..... 4

Защита окружающей среды ..... 4

**ВАЖНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ..... 5**

Цель ..... 5

Предупреждающие знаки в руководстве ..... 5

Вопросы безопасности при проведении клинических процедур ..... 5

Техническое обслуживание ..... 5

**О РУКОВОДСТВЕ ..... 6**

**СОКРАЩЕНИЯ ..... 7**

**ГЛАВА 1: ОБЗОР СИСТЕМЫ ..... 8**

*1. Капсула* *8*
*2. Записывающее устройство* *9*
*3. Рабочая станция Vue Workstation* *14*
*4. Вспомогательное оборудование* *14*

Показания и противопоказания ..... 15

*1. Показания* *15*
*2. Противопоказания* *15*

Опасно ..... - 16 -

Порядок проведения капсульной эндоскопии ..... - 17 -

**ГЛАВА 2: ПОДГОТОВКА К КАПСУЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИИ ..... - 18 -**

Подготовка пациента ..... - 18 -

*1. Диета и меры предосторожности* *- 18 -*
*2. Подготовка тонкого кишечника* *- 18 -*

Подготовка изделия и вспомогательного оборудования ..... - 19 -

**ГЛАВА 3: ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КАПСУЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИИ ..... - 20 -**

Гибкость ..... - 20 -

Сценарий 1 / Добавление и подготовка пациента при помощи компьютера ..... - 21 -

*Добавление пациента* *- 21 -*
*Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой* *- 21 -*
*Проглатывание капсулы и запись изображений* *- 23 -*
*Выгрузка данных* *- 24 -*

Сценарий 2 / Подготовка пациента с записывающим устройством ..... - 26 -



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

*Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой без компьютера - 26 -*
*Проглатывание капсулы и запись изображений - 26 -*
*Добавление пациента - 26 -*
*Выгрузка данных - 27 -*
**ГЛАВА 4: АНАЛИЗ ИЗОБРАЖЕНИЙ..... - 28 -**
Просмотр изображений ..... - 28 -
Составление отчета..... - 29 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ А: УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ VUE WORKSTATION- 30 -**
Обязательные требования ..... - 30 -
Программное обеспечение системы безопасности ..... - 30 -
Обновление ..... - 30 -
Регулировка соотношения сторон экрана и разрешения..... - 31 -
Установка рабочей станции Vue Workstation..... - 32 -
Установка драйвера записывающего устройства ..... - 35 -
Права на пользование рабочей станцией Vue Workstation..... - 38 -
Удаление рабочей станции Vue Workstation ..... - 38 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ЗАПИСЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ..... - 39 -**
Подключение или отключение записывающего устройства и датчика ..... - 39 -
Сопряженное записывающее устройство и капсула..... - 39 -
Изображение в реальном времени ..... - 41 -
Выгрузка данных..... - 41 -
Зарядка аккумулятора ..... - 41 -
Закрепление поясного ремня с записывающим устройством ..... - 42 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ С: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ..... - 43 -**
Управление пациентами ..... - 43 -
*1. Интерфейс - 43 -*
*2. Карта пациента - 43 -*
*3. Добавление пациента - 44 -*
*4. Редактирование пациента - 44 -*
*5. Удаление пациента - 44 -*
Поиск и режим сценария..... - 44 -
*1. Режим сценария - 44 -*
*2. Поиск пациента по времени - 44 -*
*3. Рейтинг и поиск по рейтингу - 45 -*
*4. Поиск по ключевому слову - 45 -*
*5. Очистить условия поиска - 45 -*
*6. Статистика - 45 -*



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

Параметры ..... - 46 -

*1. Управление пользователями* *- 46 -*
*2. Данные об учреждении* *- 47 -*
*3. Системное управление* *- 48 -*
*4. Сеть* *- 49 -*
*5. Типовые фразы* *- 50 -*
*6. О* *- 50 -*
*7. Выход из системы* *- 50 -*

Управление данными ..... - 51 -

*1. Экспорт данных текущего пациента* *- 51 -*
*2. Импорт данных* *- 52 -*
*3. Преобразование (ия)* *- 52 -*

Просмотр и метки ..... - 54 -

*1. Интерфейс* *- 54 -*
*2. Исследование нескольких случаев* *- 55 -*
*3. Горячие клавиши* *- 55 -*
*4. Панель инструментов* *- 55 -*
*5. Просмотр изображений* *- 58 -*
*6. Область хранения эскизов* *- 62 -*
*7. Эскизы* *- 63 -*
*8. Создание AVI файлов* *- 65 -*

Редактирование отчета ..... - 66 -

Галерея изображений (атлас) ..... - 70 -

Шкала оценки Lewis ..... - 71 -

**ПРИЛОЖЕНИЕ D: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ..... - 74 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ E: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ..... - 76 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ F: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ..... - 80 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ G: ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ..... - 84 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ H: СИСТЕМНЫЕ МЕТКИ ..... - 87 -**



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

# Юридическое предупреждение

## Авторские права

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Запрещается изменять, переводить или копировать данное руководство в какой-либо форме без разрешения компании.

## Товарный знак

“OMOM” – это товарный знак, зарегистрированный компанией Chongqing Jinshan Science&Technology Co.,Ltd. Он принадлежит исключительно компании.

## Предоставление разрешения

Компания Chongqing Jinshan передает все разработки и технологические процедуры, имеющие отношение к системе капсульной эндоскопии, предоставляя соответствующее разрешение.

Ни юридические, ни физические лица не вправе одалживать, передавать или продавать продукт в какой-либо форме без нашего разрешения.

Компания Chongqing Jinshan не несет ответственность за несанкционированное использование лицензионных продуктов.

Наша компания не несет ответственность за какие-либо последствия, вызванные саботажем или ненадлежащими прямыми или косвенными манипуляциями с системой капсульной эндоскопии.

Наша компания вправе вносить изменения в конструкцию и производство системы капсульной эндоскопии в рамках предоставляемого разрешения без предварительного уведомления.

Программное обеспечение для обработки изображений капсульной эндоскопии совместимо с Microsoft Windows XP SP2, Windows Vista и Windows 7. Наша компания не вправе предоставлять какие-либо разрешения на использование указанных операционных систем, и мы не несем никакой ответственности за нарушение прав, связанных с использованием таких операционных систем.

Послепродажное обслуживание и ремонт выполняет непосредственно производитель или уполномоченные представители. Производитель прекращает нести обязательства по безопасности и техническому обслуживанию, если устройство будет деинсталлировано или отремонтировано лицом, не имеющим на это должных полномочий.

Прекращение действия предоставленного разрешения будет рассматриваться как отзыв разрешения. Все материалы, полученные в период действия разрешения, должны быть своевременно уничтожены, иначе это будет расценено как нарушение.

## Соответствие требованиям

OMOM Capsule 2 соответствует основным требованиям Приложения II за исключением Раздела 4 Директивы 93 / 42 / EEC.

## Защита окружающей среды

Внутри капсулы и устройства записи изображений находится аккумуляторные батареи. После использования утилизируйте их надлежащим образом в соответствии с местными законами об охране окружающей среды.

Данное руководство может быть изменено в любое время без предварительного уведомления.



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

# Важное заявление о безопасности

## Цель

Данное руководство относится только к системе капсульной эндоскопии OMOM® (модель JS-ME-I), которая предназначена для обследования желудочно-кишечного тракта, и не может использоваться в иных целях.

## Предупреждающие знаки в руководстве

Перед тем, как приступить к использованию устройства, внимательно прочитайте данное руководство. В данном руководстве содержится информация по технике безопасности и мерам предосторожности. Следует внимательно с ними ознакомиться и строго соблюдать.

| Знаки | Расшифровка | Описание |
|---|---|---|
|  | Опасно | Потенциальная опасность для здоровья. В случае неизбежности может привести к травмам. |
|  | Осторожно | Потенциальная опасность для устройства. В случае неизбежности может привести к повреждению устройства. |
|  | Внимание | Важная или полезная информация. |

## Вопросы безопасности при проведении клинических процедур

Устройство, о котором идет речь в данном руководстве, должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим профессиональную медицинскую подготовку.

В данном руководстве описаны методы использования системы капсульной эндоскопии при проведении обследований, однако не даны подробные рекомендации по применению в клинической практике. В руководстве содержится информация только о надлежащем обращении и эксплуатации системы капсульной эндоскопии OMOM. Исключительно лечащий врач делает клинические заключения и составляет протоколы.

## Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы капсульной эндоскопии должно осуществляться в строгом соответствии с руководством (см. Приложение D). Будьте осторожны в случае неисправностей и проводите тщательную проверку при их возникновении.

Запрещается разбирать и переделывать устройство.



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

# О руководстве

Глава 1: Обзор системы с кратким описанием компонентов, функций и принципов работы системы.

Глава 2 / Глава 3 / Глава 4: Порядок работы системы, включающий подготовку к проведению обследования, обследование и составление отчета. Пользователи могут ознакомиться с этими главами, чтобы понять принципы работы системы капсульной эндоскопии.

Приложение A: Установка рабочей станции Vue Workstation, включая установку рабочей станции Vue Workstation и драйвера записывающего устройства.

Приложение B: Подробное описание функций записывающего устройства, включая использование драйвера записывающего устройства.

Приложение C: Подробное описание программного обеспечения, включая использование программного обеспечения.

Приложение D: Техническое обслуживание системы – рекомендации для пользователей по рутинному техническому обслуживанию и защите оборудования.

Приложение E: Поиск и устранение неисправностей – рекомендации для пользователей по устранению наиболее распространенных неполадок.

Приложение F: Электромагнитная совместимость.

Приложение G: Технические параметры.

Приложение H: Системные метки.



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

# Сокращения

CE: Капсульная эндоскопия или эндоскопическая капсула

Капсула: Интеллектуальная Smart-капсула

Записывающее устройство: устройство для записи изображений

Рабочая станция Vue Workstation: Рабочая станция OMOM® Vue Workstation

ЖКТ : желудочно-кишечный тракт

ВЗК: воспалительные заболевания кишечника



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

# Глава 1: Обзор системы

Система капсульной эндоскопии (далее – ‘Эндоскопическая капсула’) состоит из трех основных частей: Smart-капсула (далее – ‘Капсула’), устройство для записи изображений (далее – ‘Записывающее устройство’) и рабочей станции OMOM® Vue Workstation (далее – ‘Рабочая станция Vue Workstation’).

В систему входят следующие компоненты:

## 1. Капсула

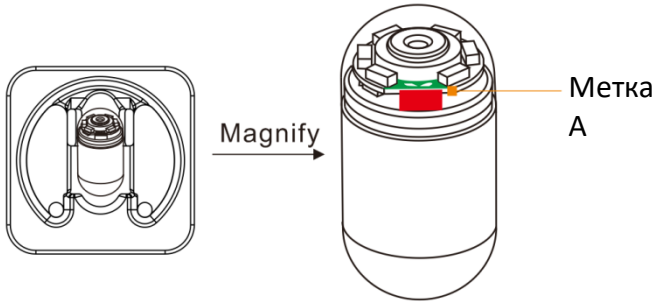
Капсула делает снимки ЖКТ и передает полученные изображения на записывающее устройство.



Капсула отключается с помощью магнитного выключателя, расположенного в упаковочной коробке (рисунок ниже). Сломайте пломбу и откройте упаковочную коробку, капсула готова к работе, как только начнет мигать светодиод.




Чтобы отключить капсулу, поместите ее обратно в упаковочную коробку меткой A вверх, закройте крышку, светодиоды должны перестать мигать. Если это не произошло, слегка поверните капсулу и закройте крышку, дождитесь прекращения мигания. См. рисунок ниже:






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

### Переработка и утилизация

Капсула предназначена для однократного использования. Не предназначена для переработки с целью последующего использования.

### Условия обслуживания

Не подвергайте воздействию сильного магнитного поля.

Диапазон рабочей температуры: от 5 ℃ до 40 ℃.

Не открывайте две капсулы одновременно на небольшом расстоянии друг от друга.

Храните капсулы в упаковочной коробке до использования.

Храните капсулы только в упаковочной коробке, поставляемой с изделием.

Не используйте капсулу, если ее упаковка повреждена.

Не используйте капсулы, которые нельзя активировать.

Не подвергайте капсулу воздействию сильных магнитных полей (например, устройств МРТ) и металлических предметов.

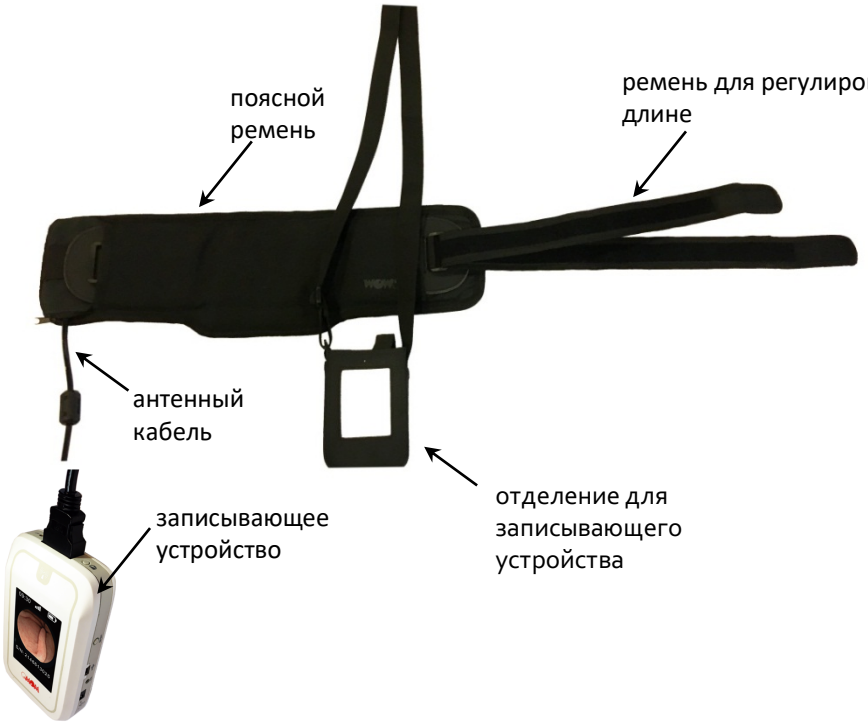
## 2. Записывающее устройство – устройство для записи изображений

Записывающее устройство принимает и хранит изображения, передаваемые с капсулы, и отображает их в реальном времени. Оно состоит из антенны, которая принимает и передает сигналы, записывающего устройства, обрабатывающего изображения, карты памяти, на которой хранятся изображения, и литиевого аккумулятора. В комплект входят зарядное устройство, поясной ремень для записывающего устройства, отделение для записывающего устройства и USB-кабель.



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

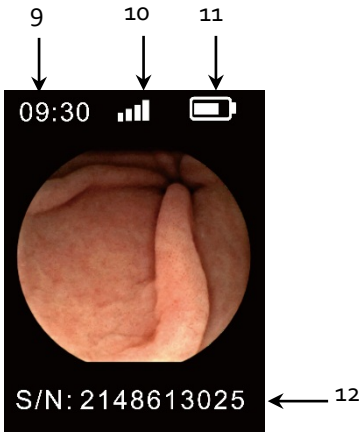
**См. рисунок ниже:**




Комплектующие и внешний вид: поясной ремень, антенна и записывающее устройство




Внешний вид: записывающее устройство




Внешний вид: экран



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

Записывающее устройство

| # | Комплектующие | Примечание |
|---|---|---|
| 1 | Зарядный порт | Разъем для подключения зарядного устройства |
| 2 | Индикатор зарядки | Мигающий зеленый цвет светодиодного индикатора означает, что записывающее устройство заряжается. Горящий зеленый цвет светодиодного индикатора означает, что зарядка завершена. |
| 3 | USB-порт | Разъем для подключения записывающего устройства к рабочей станции |
| 4 | Кнопка питания | Включает / выключает записывающее устройство |
| 5 | Кнопка включения экрана | Многофункциональная кнопка<br>• Включает / выключает экран<br>• Подтверждает сопряжение записывающего устройства и капсулы<br>• Подтверждает форматирование записывающего устройства |
| 6 | Экран | Основной экран записывающего устройства, на котором отображается соответствующая информация во время капсульной эндоскопии<br>Служит для отображения времени, индикатора сигнала, индикатора уровня заряда (уровень заряда записывающего устройства), изображений, полученных капсулой, и серийного номера капсулы |
| 7 | Индикатор ACT | Постоянное мигание индикатора означает, что записывающее устройство включено. Мерцание индикатора означает передачу изображение. |
| 8 | Разъем для подключения антенны | Связь с капсулой |
| 9 | Время | Отображает текущее время |
| 10 | Индикатор сигнала | Отображает уровень сигнала между капсулой и антенной |
| 11 | Индикатор уровня заряда | Отображает уровень заряда аккумулятора записывающего устройства |
| 12 | C/H | Отображает серийный номер капсулы, между записывающим устройством и которой устанавливается сопряжение |

## Внимание

Капсула передает изображения на определенной частоте. Иногда помехи от внешних устройств, работающих в той же полосе частот, могут прервать или ограничить передачу изображений. Может произойти следующее:

Автомобильная или домашняя сигнализация: может вызвать кратковременную потерю сигнала.

В зависимости от близости передатчика автомобильной или домашней сигнализации к проглоченной капсуле могут возникнуть кратковременные помехи, которые не должны повредить видеоданные, получаемые от капсулы.



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

Радиооборудование полиции / пожарных: может вызвать более длительную потерю сигнала.

В зависимости от близости передатчика автомобильной или домашней сигнализации к проглоченной капсуле могут возникнуть более длительные помехи и, как следствие, пробелы в получаемом от капсулы видеоряде.

### Индикатор сигнала

На экране отображается индикатор сигнала, который показывает силу сигнала между капсулой и антенной. Пояснение уровня сигнала см. в таблице ниже:

| Индикатор сигнала | Описание | Уровень сигнала | Пояснение |
|---|---|---|---|
|  | 4 деления | >85%(режим насыщения) | Сильный сигнал |
|  | 3 деления | 60%-85% | Хороший сигнал |
|  | 2 деления | 35%-60% | Слабый сигнал (На записывающее устройство могут не поступать изображения) |
|  | 1 деление | 10%-35% | |
|  | ни одного | 0 | Сигнал отсутствует (Записывающее устройство не может принимать изображения) |

### Индикатор уровня заряда

На экране отображается индикатор уровня заряда, который показывает уровень заряда аккумулятора. Пояснение уровня заряда см. в таблице ниже:

| Индикатор уровня заряда | Описание | Уровень заряда |
|---|---|---|
|  | 4 деления | >85% (режим насыщения) |
|  | 3 деления | 60%-85% |
|  | 2 деления | 35%-60% |
|  | 1 деление | 10%-35% |
|  | ни одного | < 10% |

## Внимание

Перед проведением капсульной эндоскопии убедитесь, что записывающее устройство полностью заряжено.



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

### Индикатор ACT (ACT)

Статус вкл / выкл и режима работы см в таблице ниже:

| Индикатор ACT | Пояснение |
|---|---|
| Вкл | Записывающее устройство включено и готово к работе |
| Выкл | Записывающее устройство выключено |
| Мерцание | Прием изображений |

### Индикатор зарядки (CHG)

Статус заряда записывающего устройства см. в таблице ниже:

| Индикатор заряда | Пояснение |
|---|---|
| Мигает | Заряжается |
| Горит без мигания | Зарядка завершена |

### Звуковой индикатор

Сигналы, посылаемые звуковым индикатором, см. в таблице ниже:

| Звук | Объяснение |
|---|---|
| Однократный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда |
| Двукратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Карта памяти заполнена |
| Трехкратный сигнал, светодиод ACT не горит | Карта памяти неправильно установлена |
| Пятикратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда, устройство скоро отключится |

## Внимание

Зарядка при низком уровне заряда аккумулятора может продлить срок его службы.

Информацию, касающуюся CF-карт, см. в Приложении G.

### Вкл / Выкл

Удерживайте кнопку питания (вкл. / выкл.) в течение 2 секунд, чтобы включить или выключить устройство.






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

# 3. Рабочая станция Vue Workstation

Версия рабочей станции Vue Workstation’s: 7.0.

Основные функции, которыми может воспользоваться пользователь:

Управление пациентами.

Установка сопряжения капсулы с записывающим устройством перед обследованием.

Экспорт изображений из записывающего устройства после обследования.

Анализ изображений и постановка диагноза.

Составление и распечатка отчета.

Экспорт и импорт данных пациента.

Конвертация данных программного обеспечения версии 6.0 в 7.0.

**Внимание**

Для работы с рабочей станцией Vue Workstation необходимо получить соответствующие права.

Рабочая станция Vue Workstation поддерживает разрешение экрана 1024 × 768 пикселей и 32 бита цвета.

# 4. Вспомогательное оборудование

### Адаптер питания – зарядное устройство

Адаптер имеет входной конец и выходной конец. Отсоединение любого конца может отключить питание в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Технические характеристики:

Номер детали: 9NA0251601

Вход переменного тока: 100-240 В пер. тока, 1.0-0.6A, 50-60 Гц

Выход постоянного тока: 5 В ⎓ 5A МАКС (25 Вт МАКС) 

**Опасно**

Не разбирайте адаптер без разрешения.

Не прикасайтесь к адаптеру питания мокрыми руками и не погружайте его в воду.

Не подключайте адаптер питания к другому устройству.

### USB-кабель

Используется для подключения записывающего устройства к компьютеру для передачи данных.

### Аппаратный ключ шифрование

Вставляется в USB-порт компьютера для подтверждения прав на использование Vue.





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

# Показания и противопоказания

## 1. Показания

Это изделие предназначено для диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно для следующих категорий пациентов:

Желудочно-кишечное кровотечение неустановленного происхождения и железодефицитная анемия

Подозрение на болезнь Крона

Подозрение на опухоль тонкой кишки

Синдром полипа тонкой кишки

Сомнительной синдром мальабсорбции (глютеновая болезнь и др.)

Повреждение слизистой оболочки тонкой кишки, связанное с нестероидными противовоспалительными препаратами

Пациенты, которым необходимо исключить заболевания тонкого кишечника.

**Опасно**

Потенциальные риски капсульной эндоскопии включают обструкцию, задержку капсулы и аспирацию. В некоторых случаях требуется хирургическое вмешательство для удаления капсулы.

О задержке капсулы сообщалось примерно в 1,4% процедур капсульной эндоскопии. Ретроспективные исследования показали, что процент задержки капсулы варьировался от 0% до 1,6% у пациентов с подозрением на ВЗК и от 5,2% до 13% у пациентов с известным ВЗК. Более высокие факторы риска задержки капсулы в организме пациента включают болезнь Крона, стриктуры или другие нарушения проходимости, облучение органов малого таза или брюшной полости или подозрения на опухоль. В случае задержки капсулы может потребоваться эндоскопическое или хирургическое вмешательство. [1].

[1]. Robert A. Enns, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. Gastroenterology. 2017 Feb; 152(3): 497-514.

## 2. Противопоказания

В следующих случаях следует соблюдать осторожность при использовании КЭ (относительные противопоказания):

- Пациент с дисфагией.
- Пациент с подтвержденной или предполагаемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами и свищами.
- Пациент с имплантированным кардиостимулятором или другими электронными устройствами.
- Пациенты младше 18 лет или старше 70 лет, а также пациенты с патологическими заболеваниями.
- Беременные женщины.

Запрещается использовать это изделие в следующих случаях (абсолютные противопоказания):

- Пациенты, у которых нет показаний для хирургического вмешательства, или которые отказываются от операции на органах брюшной полости.



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

# Опасно

Используя систему капсульной эндоскопии OMOM обязательно учитывайте следующие предупреждения и предостережения, дополнительная информация будет изложена в следующих главах.

## Опасно

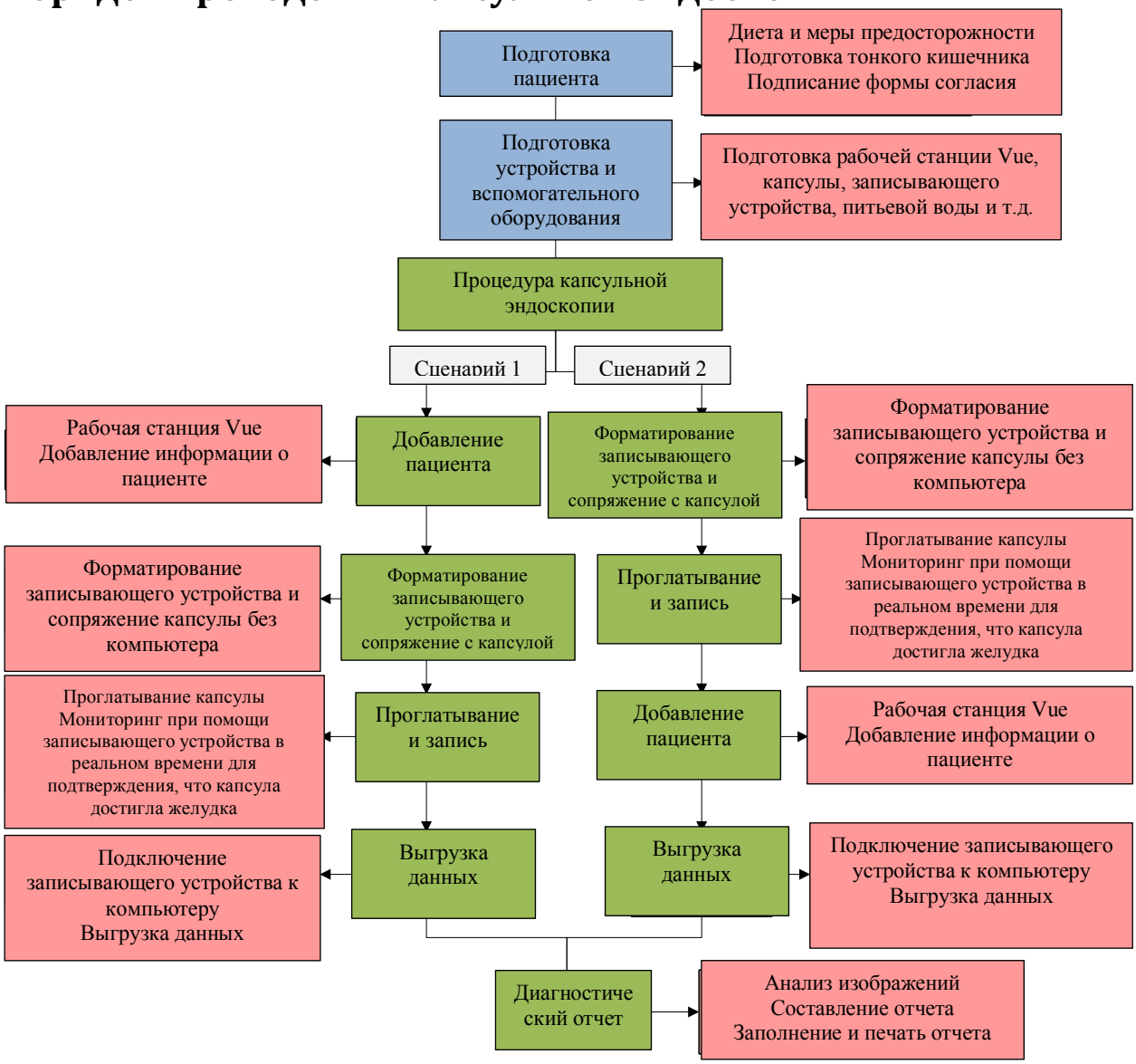
Опасно означает потенциальную опасность для здоровья. В случае неизбежности может привести к травмам.

- У пациентов с опухолями тонкого кишечника и полипами может возникнуть непроходимость и задержка капсулы, что потребует хирургического вмешательства. Следовательно, соответствующие процедуры должны проводиться с согласия пациентов, которым может быть проведена хирургическая операция.
- У пациентов с врожденным пороком развития пищеварительного тракта, дивертикулом тонкого кишечника или непроходимостью желудочно-кишечного тракта может возникнуть задержка капсулы. Следовательно, соответствующие процедуры должны проводиться с согласия пациентов, которым может быть проведена хирургическая операция.
- Клиническая практика показала, что капсульная эндоскопия – это безопасная и комфортная процедура, хотя в некоторых случаях могут возникнуть неожиданные или неизбежные нежелательные явления. Например:
    1. Аллергия на высокомолекулярные полимеры.
    2. Кровотечение или перфорация.
    3. Неожиданные или непредвиденные патологические изменения во время обследования.
    4. Задержка капсулы.
    5. Цели обследования могут быть не достигнуты.
    6. Поскольку во время очищения кишечника выводится большое количество воды, у пациента могут проявляться такие побочные реакции, как обезвоживание и нарушение электролитного баланса. В связи с этим используйте соответствующие препараты, внимательно следуя инструкциям.
    7. Аспирация капсулы.
- Не заряжайте записывающее устройство во время обследования. Зарядка может вызвать прерывание сигнала.
- Используйте зарядное устройство, поставляемое нашей компанией, чтобы обеспечить безопасность аккумулятора, а также продлить срок его службы.
- Данное устройство можно подключать только к заземленному источнику питания, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Не разбирайте адаптер без разрешения.
- Не прикасайтесь к адаптеру питания мокрыми руками и не погружайте его в воду.
- Не подключайте адаптер питания к другому устройству.
- Кабель электропитания должен соответствовать местным стандартам.



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

# Порядок проведения капсульной эндоскопии






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

# Глава 2: Подготовка к капсульной эндоскопии

## Подготовка пациента

Врач должен убедиться, что пациенту может быть проведена капсульная эндоскопия. К проведению капсульной эндоскопии не допускаются пациенты с противопоказаниями (см. Главу 1). Пациенту следует подробно разъяснить порядок проведения процедуры, после чего пациент или его представитель должны подписать форму согласия.

**Опасно**

Клиническая практика показала, что капсульная эндоскопия – это безопасная и комфортная процедура, хотя в некоторых случаях могут возникнуть неожиданные или неизбежные нежелательные явления. Например:

Аллергия на высокомолекулярные полимеры.

Кровотечение или перфорация.

Неожиданные или непредвиденные патологические изменения во время обследования.

Задержка капсулы.

Цели обследования могут быть не достигнуты.

Аспирация капсулы.

МРТ можно проводить только после выхода капсулы из ЖКТ.

У пациентов с врожденным пороком развития ЖКТ, дивертикулами тонкой кишки или обструкцией ЖКТ и т. д. может наблюдаться задержку капсулы. В этом случае может потребоваться хирургическое лечение основного заболевания. При этом медицинские расходы несет пациент, так как это не относится к побочным эффектам изделия.

### 1. Диета и меры предосторожности

За день до процедуры

1. Начните придерживаться жидкой диеты после обеда.
2. Не ешьте и не пейте за 10 часов до процедуры – разрешается только запивать водой принимаемые лекарства.

В день проведения процедуры

1. Не принимайте лекарства за 2 часа до процедуры.
2. Наденьте удобную одежду – не более двух предметов.
3. Воздержитесь от использования помады, чтобы не запачкать линзу.

### 2. Подготовка тонкого кишечника

Могут использоваться любые необходимые лекарственные средства для подготовки кишечника. Рекомендуется прием полиэтиленгликоля (Polyethylene Glycol Electro). См. рекомендации по применению лекарственных средств.



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

**Внимание**

Качество подготовки кишечника может повлиять на качество получаемых изображений и скорость проведения обследования.

Чтобы уменьшить влияние секреции ЖКТ на диагностику, следует приступить к обследованию как можно скорее после проведенной подготовки.

**Опасно**

Поскольку во время очищения кишечника выводится большое количество воды, у пациента могут проявляться такие побочные реакции, как обезвоживание и нарушение электролитного баланса. В связи с этим используйте соответствующие препараты, внимательно следуя инструкциям.

# Подготовка изделия и вспомогательного оборудования

Перед началом обследования убедитесь в готовности оборудования и персонала:

Рабочая станция Vue Workstation.

Капсула: упаковка не повреждена, срок годности капсулы не истек.

Записывающее устройство: полностью заряжено, данные, полученные при проведении предыдущей процедуры, были выгружены.

Питьевая вода, чашка для питья, стерильные перчатки.



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

# Глава 3: Порядок проведения капсульной эндоскопии

## Гибкость

Гибкий дизайн VUE позволяет пользователю ввести информацию о пациенте, отформатировать записывающее устройство, установить сопряжение капсулы и приступить к записи или пользователь может отформатировать записывающее устройство и установить сопряжение капсулы и сразу же приступить к записи без использования компьютера. Данные с записывающего устройства будут затем выгружены с присвоением соответствующего серийного номера.

Разработанные процедуры призваны обеспечить большую гибкость в работе без ущерба точности и исключая ошибки.

<table>
<tr><th>Сценарий 1</th></tr>
<tr><td>Добавление пациента</td></tr>
<tr><td>Форматирование записывающего устройства и сопряжение капсулы</td></tr>
<tr><td>Проглатывание капсулы и запись изображений</td></tr>
<tr><td>Выгрузка данных</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Сценарий 2</th></tr>
<tr><td>Форматирование записывающего устройства и сопряжение капсулы</td><td rowspan="2">Добавление пациента</td></tr>
<tr><td>Проглатывание капсулы и запись изображений</td></tr>
<tr><td colspan="2">Выгрузка данных</td></tr>
</table>

(Серым цветом подсвечены этапы, подразумевающие подключение записывающего устройства к компьютеру.)

В следующем разделе мы опишем порядок действий при следовании первой и второй процедуре.

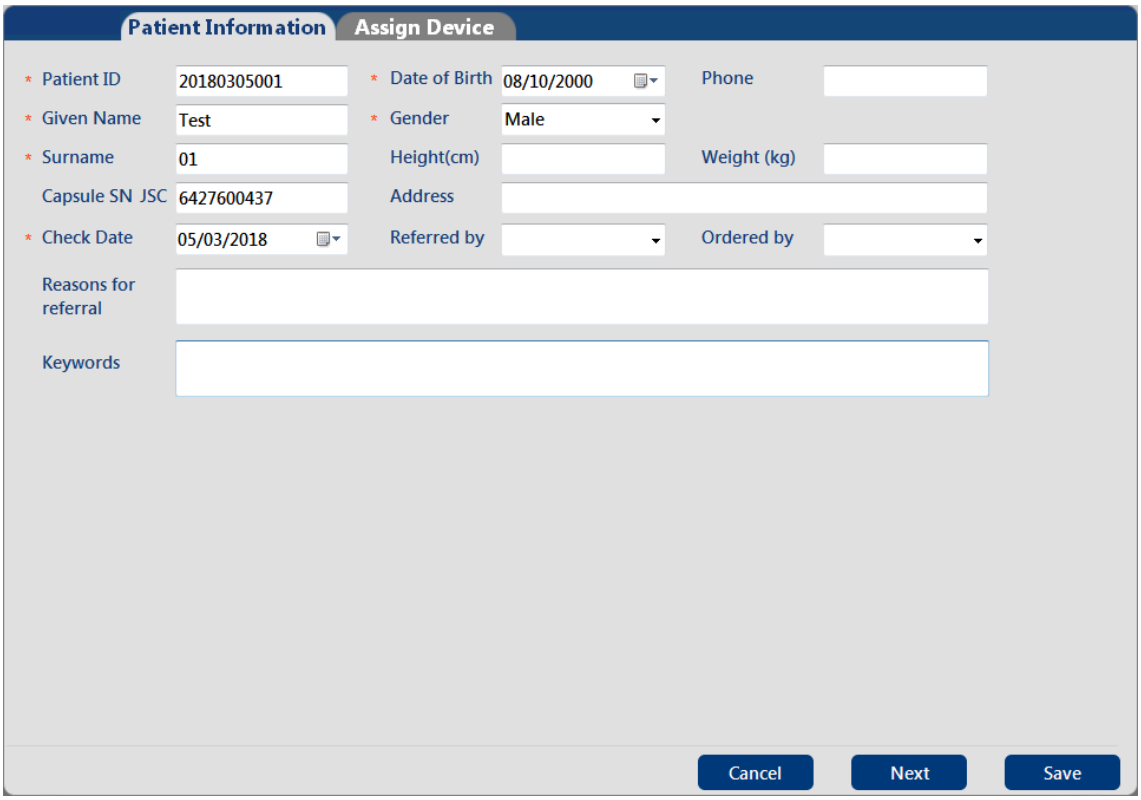


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Сценарий 1 / Добавление и подготовка пациента при помощи компьютера

## Добавление пациента

1. Выберите ‘Add Patient’ (Добавить пациента) в строке меню.
2. В появившемся окне введите всю необходимую информацию о пациенте, обратите внимание, что нужно обязательно заполнить разделы со звездочкой (Patient ID (идентификатор пациента), Given Name (имя), Surname(фамилия), Check Date (дата осмотра), Date of Birth (дата рождения), Gender(пол)) и Capsule SN (серийный номер капсулы), чтобы перейти к следующей вкладке.




JSC. Серийный номер капсулы состоит из 10 цифр, не нужно вводить буквы JSC.

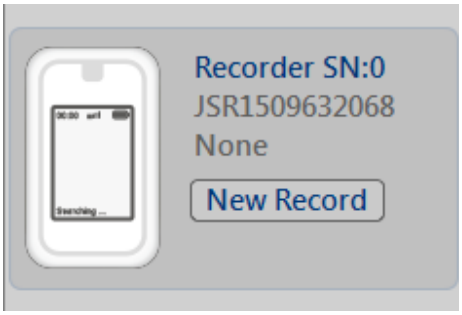
- Не нужно вводить серийный номер капсулы, если вы собираетесь нажать ‘Save’ (сохранить) вместо ‘Next’ (далее).
- Если у вас нет идентификатора пациента, введите произвольный номер.

## Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой

1. В этом разделе подтвердите всю информацию, которую вы ввели ранее.
   - Если нужно внести какие-либо изменения, нажмите ‘Previous’ (назад).
   - Если вы не подключили записывающее устройство к компьютеру, сделайте это сейчас.
2. Включите записывающее устройство. Когда записывающее устройство подключено к компьютеру, в окне появляется ярлык записывающего устройства, если подключено несколько записывающих устройств, их нужно идентифицировать по серийным номерам.



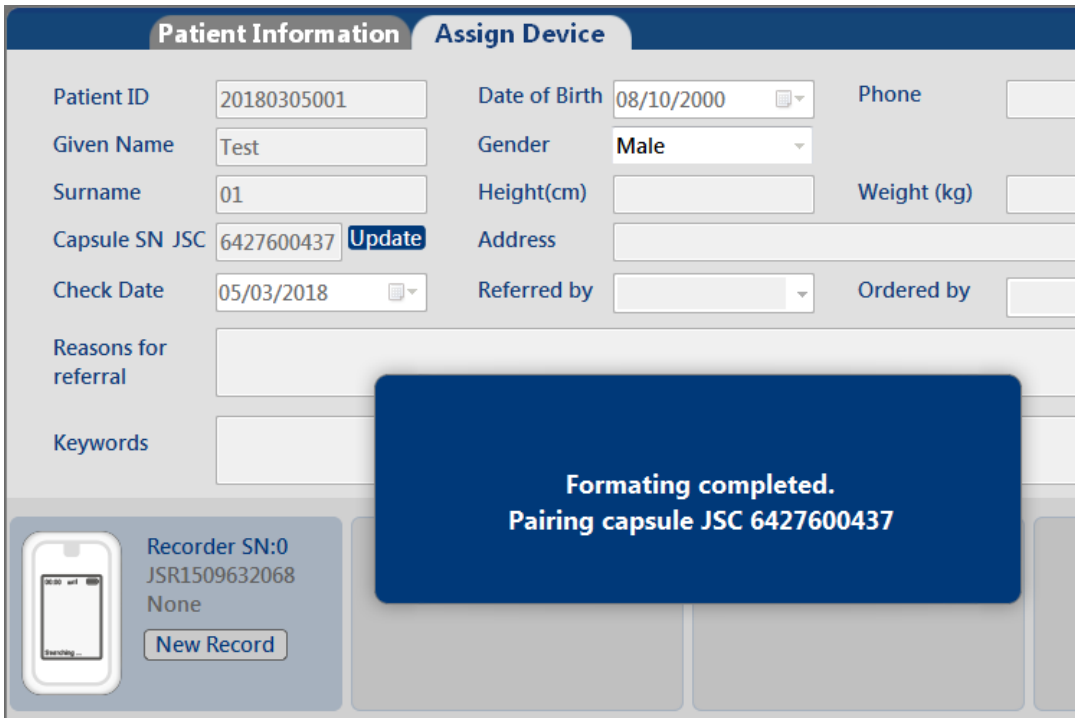
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




3. Нажмите 'New Record' (новая запись), чтобы установить сопряжение с капсулой / отформатировать записывающее устройство. Убедитесь, что ранее полученные данные были выгружены.

## Осторожно

Форматирование записывающего устройства – это необратимый процесс, все данные, включая изображение и информацию о капсуле, будут удалены. Убедитесь, что вы выгрузили ранее полученные данные, прежде чем приступить к форматированию.



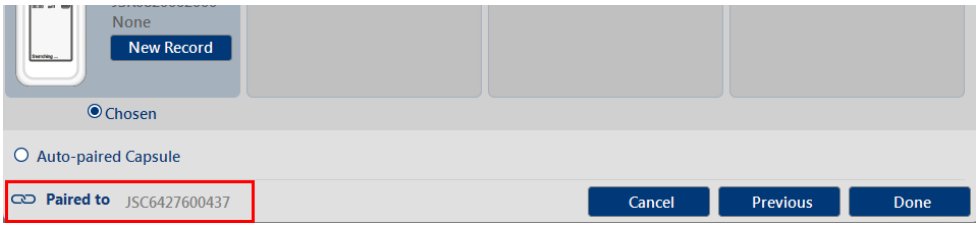

4. Откройте упаковочную коробку с капсулой (капсулу не вынимать), замигает светодиод на капсуле. Затем поместите ее рядом с записывающим устройством, светодиод на капсуле должен снова замигать. Записывающее устройство автоматически установит сопряжение с капсулой с тем серийным номером, который вы ввели ранее.

5. Когда записывающее устройство будет успешно сопряжено с капсулой, в левом нижнем углу появится надпись 

.



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




- Если вы случайно ввели неправильный серийный номер или нужно воспользоваться новой капсулой, нажмите ‘Update’ (обновить) рядом с серийным номером и введите новый номер, затем нажмите ‘Confirm’ (подтвердить). Vue попытается установить сопряжение с новой капсулой.

6. Нажмите ‘Done’ (готово), чтобы выйти.

   Когда записывающее устройство отключается от компьютера, карточка пациента становится зеленой, что означает начало записи.

7. Помогите пациенту надеть поясной ремень на талию и закрепить отделение для записывающего устройства на боку (более подробные рекомендации по ношению поясного ремня для записывающего устройства см. в Приложении B).

## Проглатывание капсулы и запись изображений

1. Пациент должен надеть стерильные перчатки и достать капсулу. Наведите камеру на его/ее лицо и сделайте снимки.
2. Пациент проглатывает капсулу с водой.

**Осторожно**

Запрещается совершать жевательные движения при проглатывании капсулы, чтобы не повредить линзу зубами.

3. Подтвердите проглатывание капсулы визуально в реальном времени.



**Внимание**

Не прикасайтесь к оптическим поверхностям.

Пациенту запрещено пользоваться помадой, чтобы не испачкать линзу.

Перед проглатыванием капсулы следует сделать четкий снимок лица пациента.

Можно проглатывать только одну капсулу за раз, при этом поблизости не должно быть других записывающих устройств или капсул во избежание помех.

Чтобы свести к минимуму возможность радиочастотных помех после извлечения капсулы из упаковочной коробки, убедитесь, что светодиоды капсулы мигают и сразу же дайте пациенту ее проглотить.

4. На что следует обратить внимание после проглатывания капсулы



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

Обследование длится приблизительно 8–12 часов, при этом пациент может уйти из больницы после того, как капсула достигнет выходного отдела желудка. При этом, однако, он должен придерживаться следующих рекомендаций:

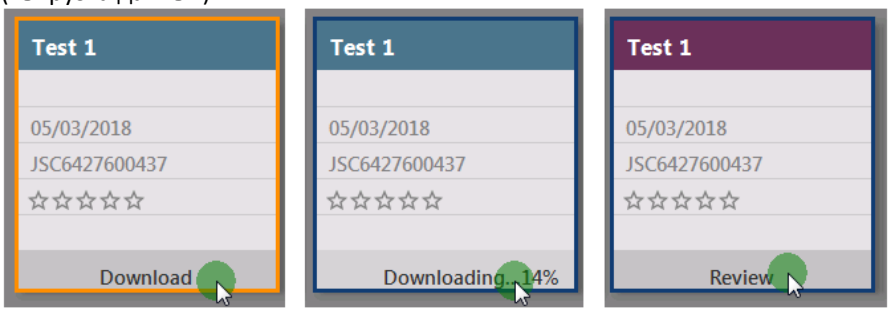
- Обследование длится примерно 8–12 часов.
- Пациент может пить бесцветную жидкость через 2 часа.
- Пациент может перекусить через 4 часа.
- После завершения обследования пациент может вернуться к обычному режиму питания.
- Следует избегать воздействия сильных электромагнитных полей, таких как устройства МРТ, после проглатывания капсулы и до завершения обследования.
- Ни в коем случае нельзя отсоединять устройство или снимать записывающее устройство во время обследования.
- Запрещается совершать резкие движения, чтобы не повредить записывающее устройство.
- Записывающее устройство не должно отключаться во время обследования.
- Пациенту следует обращать внимание на индикатор ACT и следить за тем, чтобы индикатор ACT мерцал со скоростью 2-6 раз в секунду вплоть до завершения обследования. Если он перестал мигать, следует отрегулировать затяжку и положение поясного ремня.
- Записывающее устройство и зарядное устройство нельзя разбирать или повреждать.
- Если у пациента наблюдаются нежелательные явления, такие как головная боль, тошнота, рвота, боль в животе и т. д., следует обратиться к врачу.
- По окончании обследования (примерно через 12 часов после приема пищи и прекращения мигания индикатора ACT) пациенту следует выключить записывающее устройство, снять поясной ремень, но не сгибать его. Пациент должен вернуть записывающее устройство в больницу в назначенное время.
- Вышедшая капсула не может быть использована для какой-либо публичной рекламы или другой незаконной деятельности. Конфликты, явившиеся следствием подобных действий, никак не связаны с больницей или нашей компанией.

**Внимание**

Если капсула остается в желудке более 2 часов, мы предлагаем направить ее в двенадцатиперстную кишку с помощью электронного эндоскопа.

## Выгрузка данных

1. Включите рабочую станцию Vue Workstation и соедините с записывающим устройством при помощи USB кабеля. Карточка соответствующего пациента загорится синим цветом. Нажмите ‘**Download**’ (выгрузка данных).




2. Выгрузка данных начинается незамедлительно, при этом отображается процент выполнения.
   - Выгрузка данных осуществляется в фоновом режиме, при этом вы можете выполнять другие действия.
   - Множественные выгрузки данных будут запланированы по времени их начала. Вы можете выгрузить данные 4 обследований практически в одно и то же время.



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

3. После того, как выгрузка данных будет окончена, карточка пациента станет фиолетовой и появится кнопка ‘Review’ (просмотр).
4. Теперь можно изучить полученные данные, нажав ‘Review’ (просмотр).



**Внимание**

Если USB записывающего устройства случайно отключится от рабочей станции Vue Workstations, повторное подключение не повлияет на выгрузку данных, если произойдет в течение 2 минут.

После возвращения пациента в больницу с записывающим указанием врачу следует:

- Отключить записывающее устройство от рабочей станции Vue Workstation после выгрузки данных.
- Зарядить записывающее устройство.
- Очистить записывающее устройство и поясной ремень.



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

# Сценарий 2 / Подготовка пациента с записывающим устройством

## Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой без компьютера

**Внимание**

Обратите внимание, что записывающее устройство может подключиться к новой капсуле только после выгрузки ранее полученных данных. Пользователь должен выгрузить данные или отформатировать их на компьютере перед установлением сопряжения с новой капсулой.

1. Поместите записывающее устройство на ровную поверхность. Откройте коробку с капсулой и поместите ее рядом с записывающим устройством, капсула должна начать мигать.
2. Включите записывающее устройство, и на экране появится надпись '**Searching'** (поиск).
3. Когда записывающее устройство найдет капсулу, в нижней части экрана записывающего устройства появится серийный номер со знаком вопроса (?).
4. Нажмите кнопку, расположенную в верхней части записывающего устройства, для подтверждения. Записывающее устройство предложит отформатировать записывающее устройство, для подтверждения нажмите кнопку еще раз.
5. После завершения форматирования на экране записывающего устройства будут отображаться потоковые изображения.
6. Помогите пациенту надеть поясной ремень на талию и закрепить отделение для записывающего устройства на боку (более подробные рекомендации см. в Приложении B).

## Проглатывание капсулы и запись изображений

Более подробные рекомендации по проглатыванию капсулы и записи изображений см. в описании Сценария 1 / Добавление и подготовка пациента при помощи компьютера.

## Добавление пациента

**Внимание**

Обратите внимание, что вы можете добавлять пациентов на любом этапе этого процесса, будь то за день до процедуры, после проглатывания капсулы пациентом или при возврате записывающего устройства. Вы всегда можете выгрузить необходимые данные, если у вас есть правильный серийный номер.

1. Выберите 'Add Patient' (Добавить пациента) в строке меню.
2. В появившемся окне введите всю необходимую информацию о пациенте, обратите внимание, что нужно обязательно заполнить разделы со звездочкой (Patient ID (идентификатор пациента), Given Name (имя), Surname(фамилия), Check Date (дата осмотра), Date of Birth (дата рождения), Gender(пол)) и Capsule SN (серийный номер капсулы), чтобы перейти к следующей вкладке.
   - Серийный номер капсулы состоит из 10 цифр, не нужно вводить буквы JSC.
   - Если у вас нет идентификатора пациента, введите произвольный номер



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

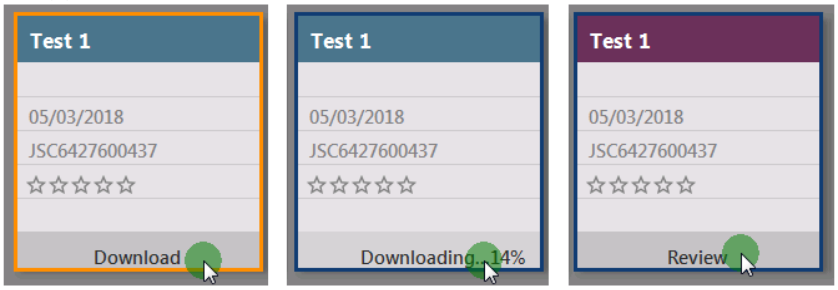
3. В этом разделе подтвердите всю информацию, которую вы ввели ранее.
    - Если нужно внести какие-либо изменения, нажмите ‘Previous’ (назад).
4. Нажмите ‘Auto-paired Capsule’ (капсула с автоматическим сопряжением).




5. Нажмите ‘Done’ (готово), чтобы выйти.
    - Карточка пациента станет зеленой, что означает начало записи.

## Выгрузка данных

1. Включите записывающее устройство.
2. Включите рабочую станцию Vue Workstation и соедините с записывающим устройством при помощи USB кабеля. Карточка соответствующего пациента загорится синим цветом. Нажмите ‘Download’ (выгрузка данных).




3. Выгрузка данных начинается незамедлительно, при этом отображается процент выполнения.
    - Выгрузка данных осуществляется в фоновом режиме, при этом вы можете выполнять другие действия.
    - Множественные выгрузки данных будут запланированы по времени их начала. Вы можете выгрузить данные 4 обследований практически в одно и то же время.
4. После того, как выгрузка данных будет окончена, карточка пациента станет фиолетовой и появится кнопка ‘Review’ (просмотр).
5. Теперь можно изучить полученные данные, нажав ‘Review’ (просмотр).

### Внимание

Если USB записывающего устройства случайно отключится от рабочей станции Vue Workstations, повторное подключение не повлияет на выгрузку данных, если произойдет в течение 2 минут.

После возвращения пациента в больницу с записывающим указанием врачу следует:

- Отключить записывающее устройство от рабочей станции Vue Workstation после выгрузки данных.
- Зарядить записывающее устройство.
- Очистить записывающее устройство и поясной ремень.



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

# Глава 4: Анализ изображений

**После обследования проведите анализ изображений следующим образом:**

Просмотр изображений.

Анализ отклонений от нормы.

Составление отчета.

Печать отчета.

## Просмотр изображений

1. Дважды нажмите на имени соответствующего пациента, чтобы перейти в режим просмотра изображений. Воспроизведите видео.



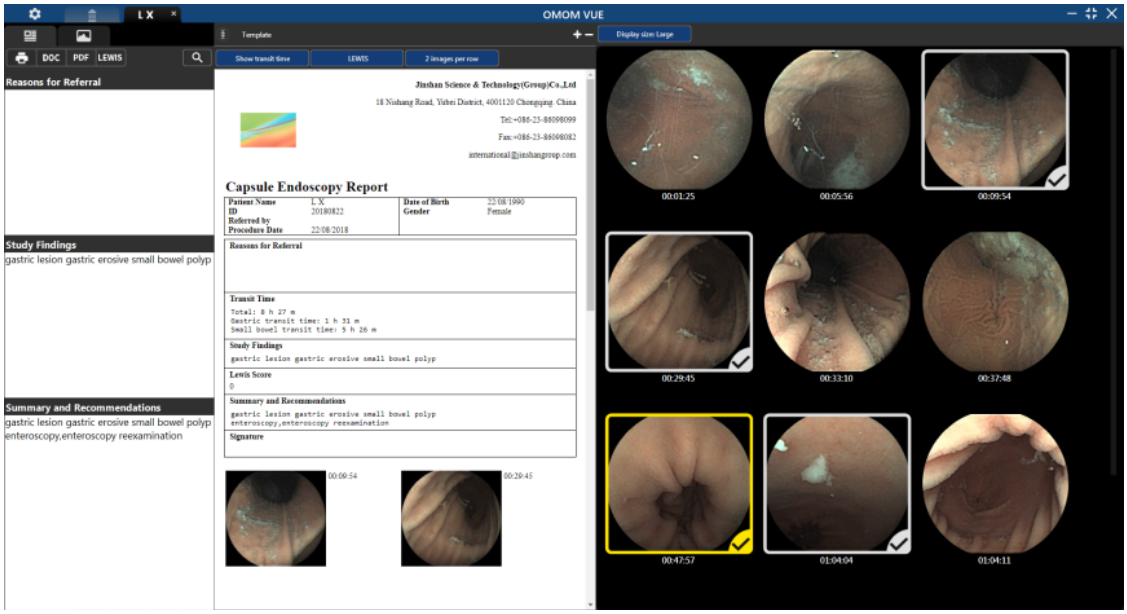

2. Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на интересующие вас изображения (очаговые поражения, анатомические области или другие изображения, которые вы хотите сохранить), чтобы сохранить их в виде эскизов внизу страницы. Чтобы вставить соответствующий эскиз изображения в отчет, выделите его знаком 'V'. Для отмены выбора снова нажмите 'V', и эскиз изображения станет серым.
(Подробные инструкции по редактированию изображений см. в Приложении C)



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

# Составление отчета

Заполните и распечатайте отчет (подробные инструкции по редактированию изображений см. в Приложении C).






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

# Приложение A: Установка и удаление рабочей станции Vue Workstation

В данной главе мы расскажем, как устанавливать и удалять программное обеспечение.

## Обязательные требования

Рабочая станция Vue Workstation была предустановлена на компьютере производства компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. и может использоваться напрямую. Если компьютер не поставляется нашей компанией, см. главу «Установка рабочей станции Vue Workstation.

Минимальные требования к конфигурации компьютера:

Процессор: Intel Core i3, G4400 или выше, AMD Athlon X4, A8 7650k, Ryzen R3 или выше

Оперативная память: 4 ГБ

Жесткий диск: более 10 ГБ свободного места

Дисплей: 1366*768 или больше (настоятельно рекомендуется соотношение сторон 1920*1080)

Операционная система Windows 7 или более новая

Порядок установки рабочей станции Vue Workstation и драйвера записывающего устройства на базе операционной системы Windows 7 описан в качестве примера. На базе других операционных систем установка может быть произведена аналогичным образом.



**Внимание**

Рабочая станция Vue Workstation должна быть установлена администратором.

## Программное обеспечение системы безопасности

Любое программное обеспечение системы безопасности (например, антивирус, брандмауэры) может вызвать конфликт или нарушить работу программного обеспечения. Перед продолжением работы рекомендуется удалить такое программное обеспечение.

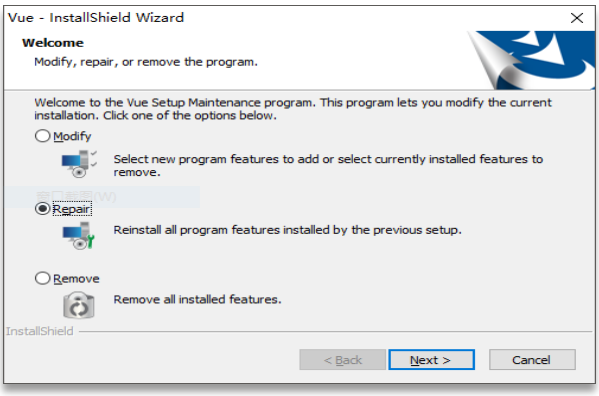
В качестве альтернативы можно попросить ИТ-службу добавить программу в список доверенных. Однако мы не рекомендуем так делать.

## Обновление

Если вам нужно обновить более старую версию программного обеспечения, запустите приложение установки как обычно. Выберите ‘Repair’ (восстановить) во втором окне вместо установленной по умолчанию опции ‘Modify’ (изменить).



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



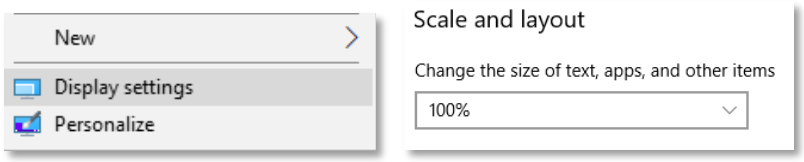

Информация обо всех текущих процедурах, данные о пользователе и статус активации будут сохранены.

**Внимание**

Если программное обеспечение сильно изменилось по сравнению с последней версией, вам следует удалить последнюю версию перед установкой новой рабочей станции Vue Workstation.

# Регулировка соотношения сторон экрана и разрешения

Для Windows 8 или 10 вам необходимо настроить соотношение сторон экрана. Нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на рабочий стол, и выберите [Display Settings] (параметры экрана). Найдите ‘Scale and layout’ (масштаб и разметка) и убедитесь, что коэффициент равен 100%. Используйте максимально возможное разрешение, рекомендованное разрешение – 1920*1080.



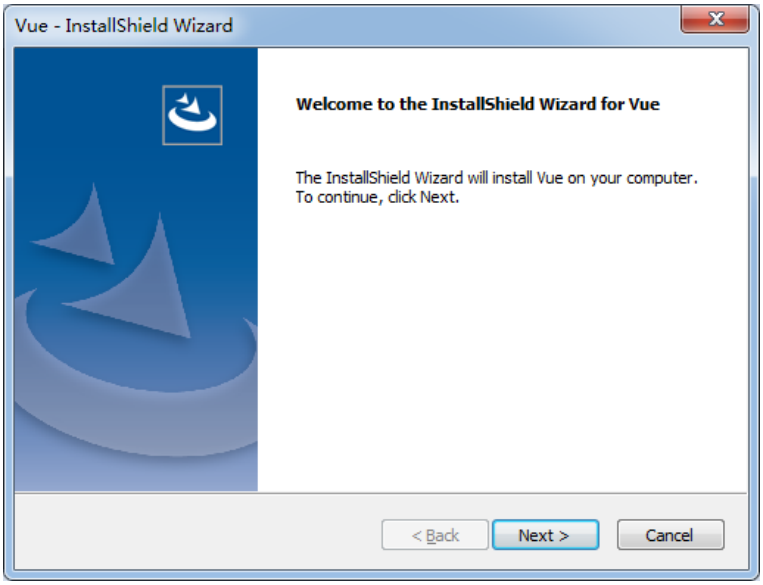



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

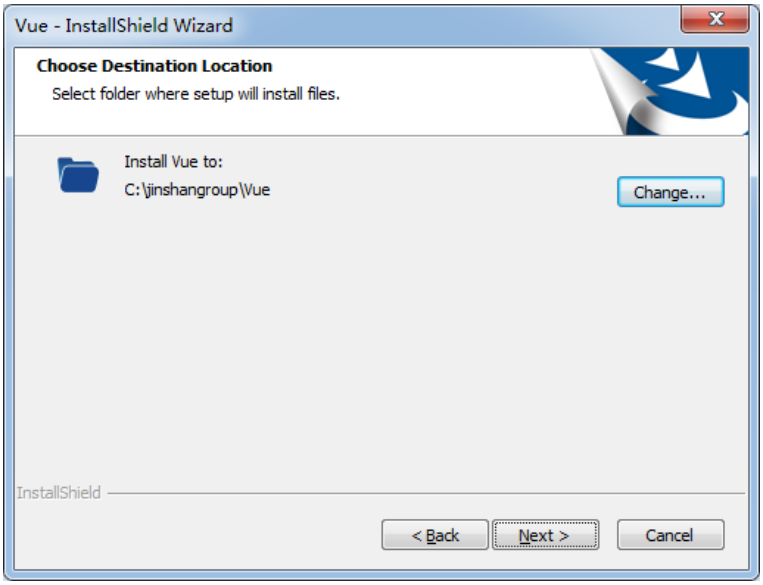
# Установка рабочей станции Vue Workstation

Запустите программу установки Рабочей станции Vue Workstation от имени администратора. Установите Рабочую станцию Vue Workstation следующим образом:

1. Появится окно подготовки к установке. Затем появится окно приветствия. Нажмите ‘Next’ (далее), чтобы продолжить.



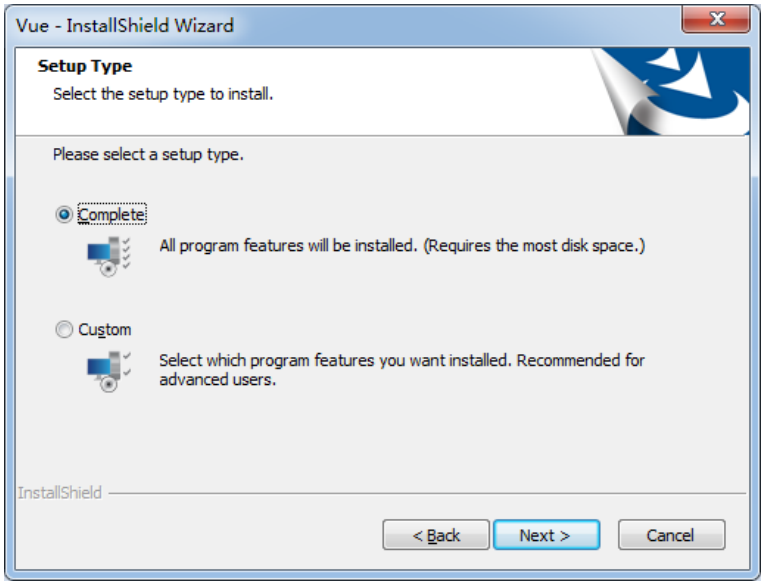

2. Нажмите ‘Change’ (изменить), чтобы при необходимости изменить путь установки, по умолчанию путь сохранения: C:\jinshangroup\Vue. Нажмите ‘Next’ (далее), чтобы продолжить.



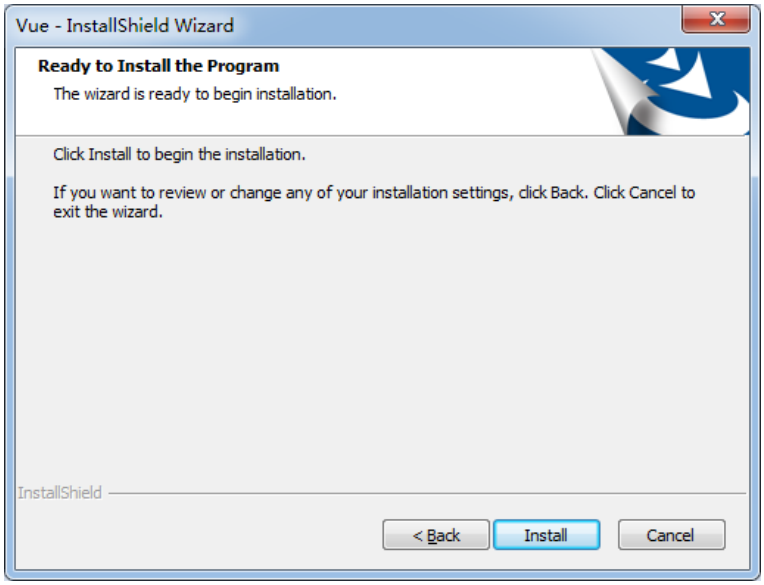



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите Complete (завершить) и нажмите ‘Next’ (далее), чтобы продолжить.



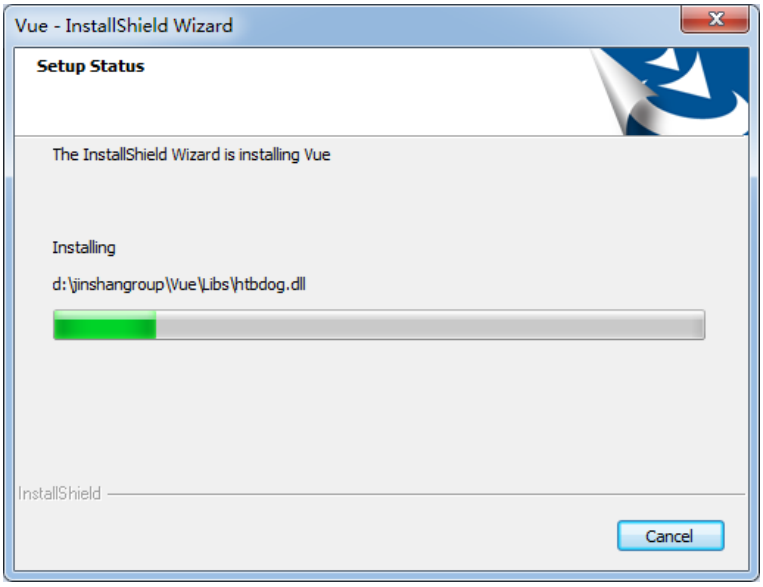

4. Выберите ‘Install’ (установить), чтобы продолжить.



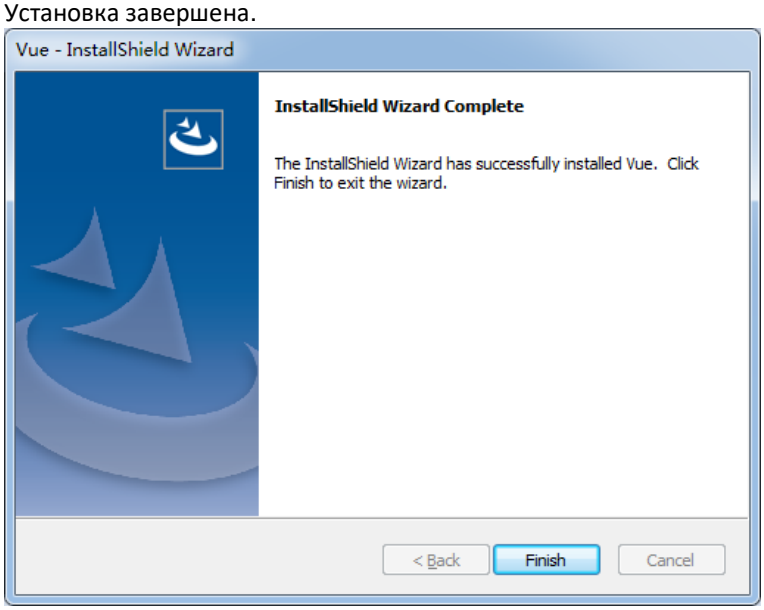



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установка…




6. Установка завершена.

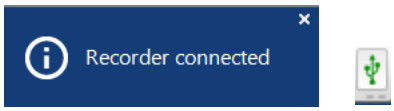





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

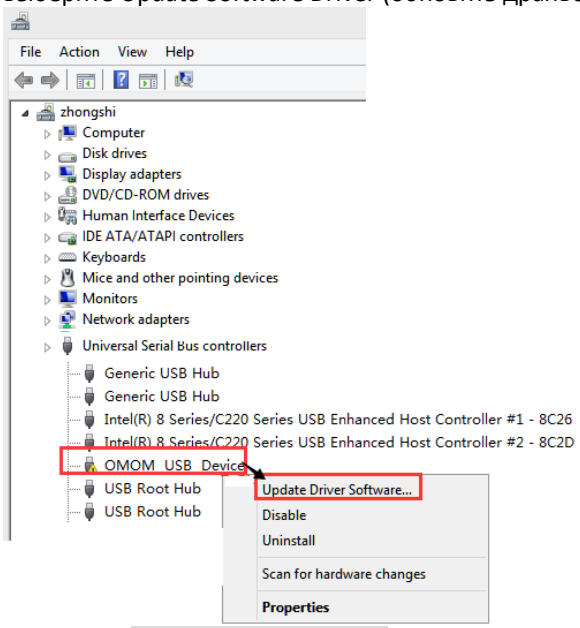
# Установка драйвера записывающего устройства

Подключите записывающее устройство к рабочей станции Vue Workstation через USB-кабель и включите его; справа внизу и вверху появятся соответствующие надписи (как показано ниже), которые указывают на то, что записывающее устройство правильно подключено к компьютеру.

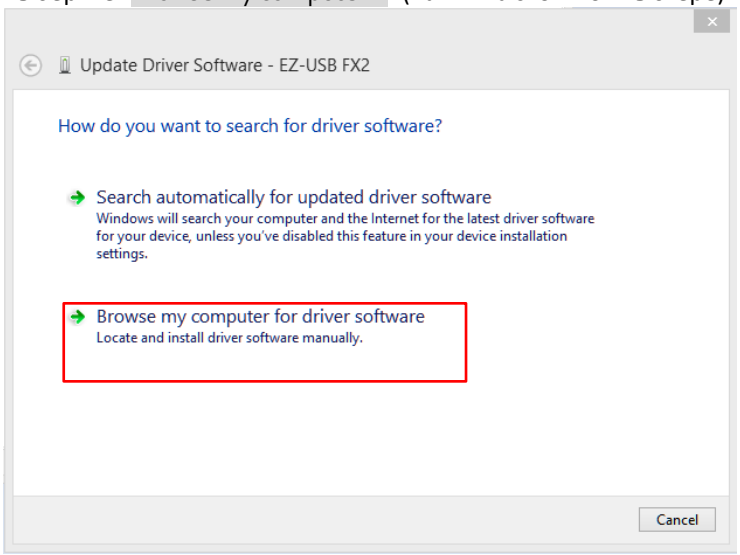



В ином случае установите аппаратный диск следующим образом:

1. Подключите записывающее устройство к рабочей станции Vue Workstation с помощью USB кабеля.
2. Включите записывающее устройство и щелкните правой кнопкой мыши, установив указатель на строке My Computer \ Device Manager (Мой компьютер \ Диспетчер устройств).
3. Щелкните правой кнопкой мыши, установив указатель на неизвестном устройстве, и выберите Update Software Driver (обновить драйвер).



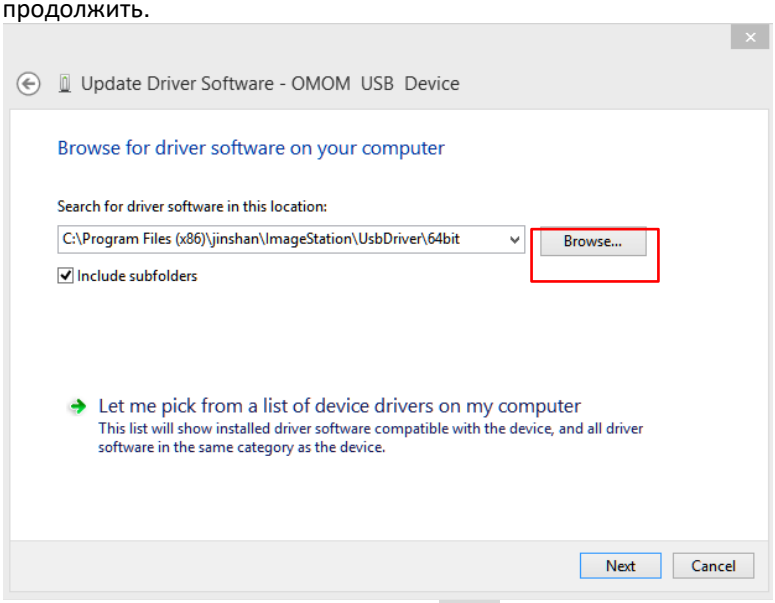

4. Выберите ‘Browse my computer...’ (найти на этом компьютере)



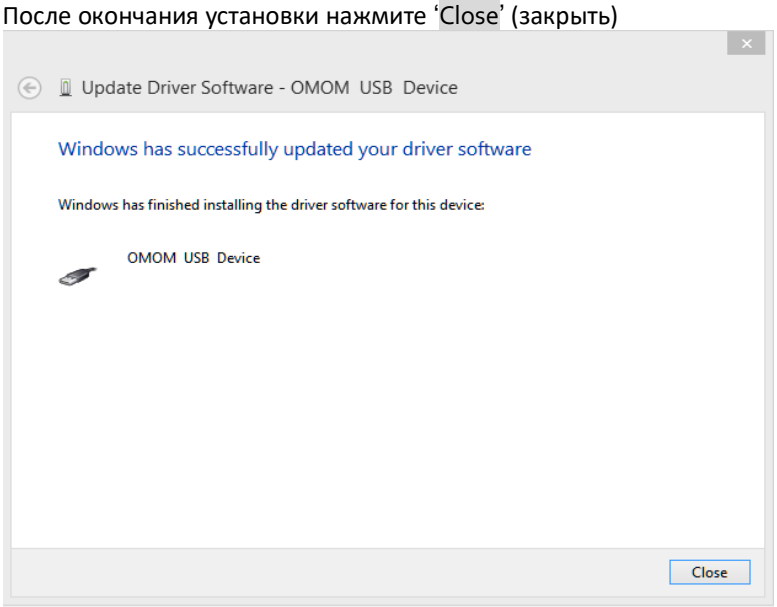



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите ‘Browse...’ (найти), чтобы выбрать драйвер, нажмите ‘Next’ (далее), чтобы продолжить.




6. После окончания установки нажмите ‘Close’ (закрыть)

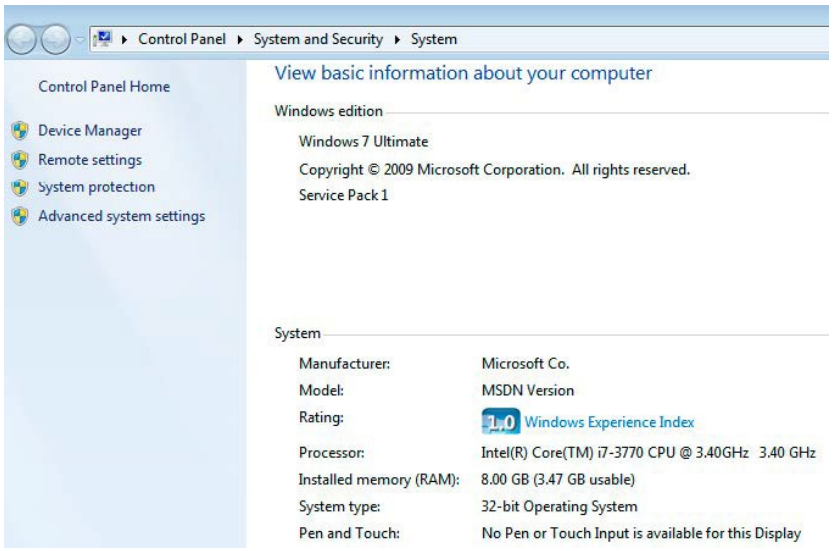





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Внимание

Путь по умолчанию к системе драйверов находится в файле ‘jinshangroup \ Vue \ USBDrivers’. Выберите 32-битный / 64-битный в соответствии с операционной системой компьютера. Способ определения типа системы:



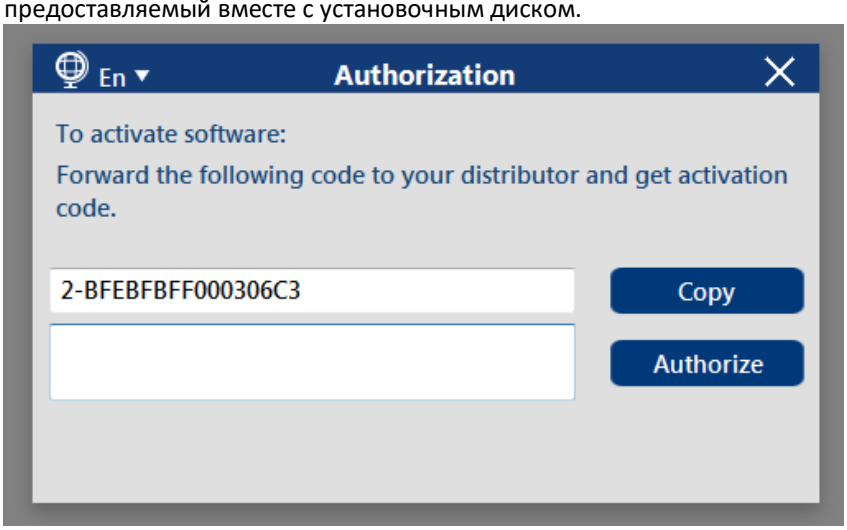



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Права на пользование рабочей станцией Vue Workstation

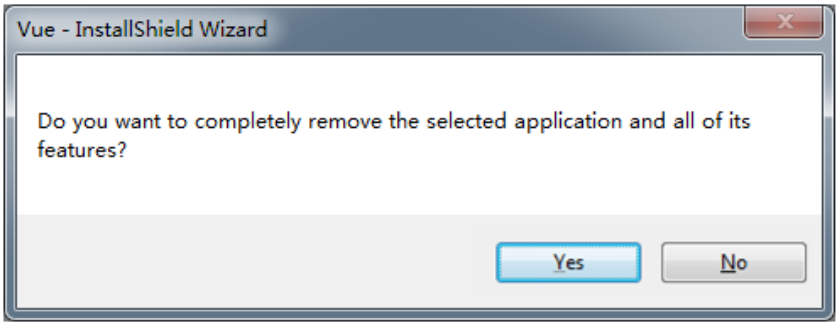
Рабочей станцией Vue Workstation можно пользоваться только при наличии соответствующих прав.

Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на иконку , чтобы запустить рабочую станцию Vue Workstation. Появится окно авторизации, как на рисунке ниже. Введите код, предоставляемый вместе с установочным диском.




# Удаление рабочей станции Vue Workstation

Нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на ‘My computer \ Uninstall or change a procedure’ (мой компьютер \ удаление или изменение процедуры), после чего появится окно удаления или изменения процедуры, выберите ‘OMOM Vue’ и нажмите правую кнопку мыши, выберите ‘Uninstall’ (удалить), чтобы удалить рабочую станцию Vue Workstation.






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

# Приложение B: Подробное описание функций записывающего устройства

## Подключение или отключение записывающего устройства и датчика

### Подключение

Вставьте разъем датчика в гнездо записывающего устройства до щелчка.



### Отключение

Нажмите и удерживайте кнопки с обеих сторон, доставая разъем из гнезда.



## Сопряженное записывающее устройство и капсула

Установите сопряжение капсулы с записывающим устройством до проглатывания капсулы, после установки сопряжения записывающее устройство будет принимать сигнал только от сопряженной с ним капсулы. Предусмотрены два способа установления сопряжения.

- Способ первый: при помощи рабочей станции Vue Workstation
  См. ‘Глава 3: День проведения процедуры/ Сценарий 1 / Добавление и подготовка пациента при помощи компьютера.’
- Способ второй: при помощи записывающего устройства
  1. Включите записывающее устройство: на экране записывающего устройства появится надпись Searching… (поиск)
  2. Откройте упаковочную коробку с капсулой.



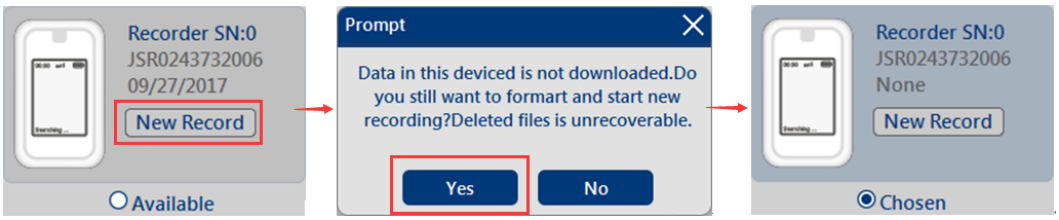
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На экране записывающего устройства появится ID: XXXXXXXXXX? (в серийном номере капсулы 10 цифр).
4. Нажмите кнопку включения экрана, чтобы подтвердить идентификатор (ID).
5. На экране записывающего устройства появится ID: XXXXXXXXXX. Это означает, что подтверждение получено.
6. На экране записывающего устройства появится надпись Format memory? (отформатировать память?). Нажмите кнопку включения экрана, чтобы подтвердить форматирование.
7. На экране записывающего устройства появится изображение в реальном времени.

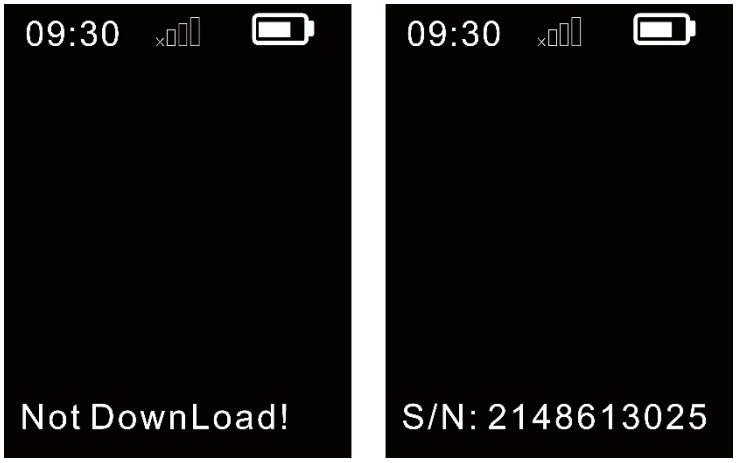
## Внимание

Обязательно выгрузите данные перед сопряжением, иначе рабочая станция Vue Workstation или записывающее устройство выдаст следующее сообщение:

Установлено сопряжение между записывающим устройством и капсулой при помощи рабочей станции Vue Workstation. Когда пользователь нажмет ‘New Record’ (новая запись), появится всплывающее окно.




Установлено сопряжение между записывающим устройством и капсулой при помощи записывающего устройства. Экран записывающего устройства выглядит следующим образом.






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

# Изображение в реальном времени

Нажмите кнопку включения экрана, чтобы активировать экран записывающего устройства и просматривать изображения на записывающем устройстве в реальном времени во время процедуры капсульной эндоскопии.



Кнопка включения экрана

Нажмите кнопку включения экрана, чтобы просматривать изображение в реальном времени.

# Выгрузка данных

Выгрузка данных – это передача сохраненных необработанных данных с записывающего устройства на рабочую станцию Vue Workstation и создание файла для последующего просмотра.

# Зарядка аккумулятора

В записывающее устройство встроен литиевый аккумулятор, поэтому перед использованием его нужно зарядить.

Используйте специальный адаптер. Выключите записывающее устройство и вытащите USB-кабель при зарядке аккумулятора.

Время полной зарядки: 8 ± 1 час.

Когда записывающее устройство не используется, заряжайте его (полная зарядка) один раз в месяц.

## Опасно

Не заряжайте во время обследования. Зарядка может вызвать прерывание сигнала.

Используйте зарядное устройство, поставляемое нашей компанией, чтобы обеспечить безопасность аккумулятора, а также продлить срок его службы.

Во избежание риска поражения электрическим током, данное устройство разрешается подключать только к заземленной сети электропитания.



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

# Закрепление поясного ремня с записывающим устройством

Пристегните одну сторону регулируемого ремня к поясному ремню.

Поместите записывающее устройство в отделение для записывающего устройства после его включения.

Наденьте ремень с отделением для записывающего устройства через плечо.

Закрепите регулируемый ремень на другом конце поясного ремня, пропустив его через отделение для записывающего устройства.

Отрегулируйте длину поясного ремня и длину ремня, перекинутого через плечо, для удобства пациента.

Поместите записывающее устройство сбоку. На рисунке 6 изображен неправильный способ ношения поясного ремня с записывающим устройством.





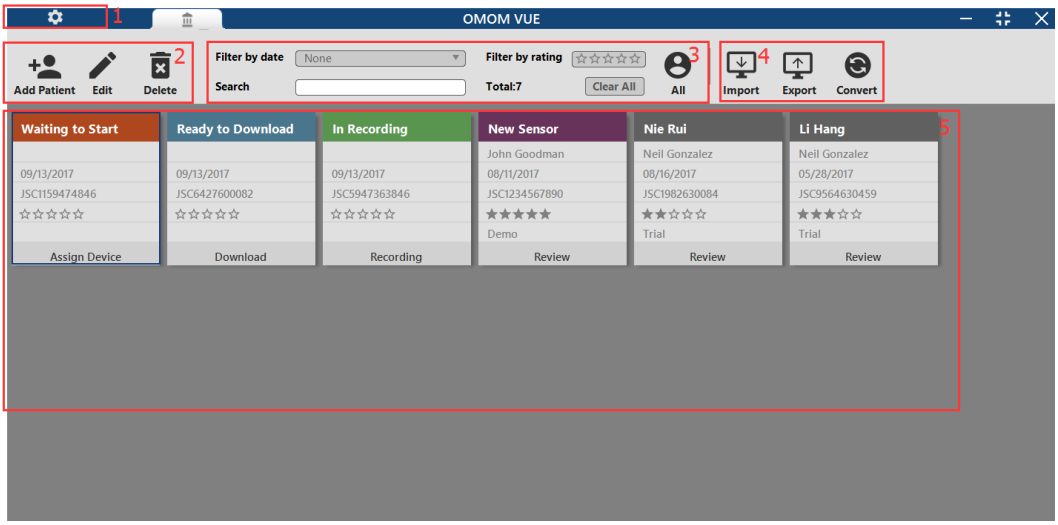

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение C: Подробное описание функций программного обеспечения

## Управление пациентами

### 1. Интерфейс

Vue – это революция в отображении и организации библиотеки пациентов. Каждый пациент отображается как ‘Card’ (карта) с различным цветовым кодом, указывающим на его состояние. Мощные инструменты поиска позволяют находить необходимую информацию быстрее и проще, чем когда-либо ранее.




| № | Опция | Функция |
|---|---|---|
| 1 | Параметры | Настройка пользователей, оборудования и системной информации, отчетов. |
| 2 | Управление информацией о пациенте | Добавление, редактирование и удаление информации о пациентах. |
| 3 | Поиск пациентов | Поиск пациентов по именам, дате процедуры или другой информации. |
| 4 | Управление базой данных | Экспорт и импорт базы данных, конвертация данных для программного обеспечения версии 6.0. |
| 5 | Карта пациента | Отображение карт всех пациентов |

### 2. Карта пациента

В каждой карте пациента отображается соответствующая информация в следующем порядке: имя пациента, лечащий врач, дата процедуры, серийный номер капсулы, рейтинг и индивидуальные ключевые слова.

Цвета карты подсказывают и помогают легко определить стадию, на которой находится пациент:

Оранжевый--- ожидание назначения устройства

Зеленый-- в процессе записи



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

Голубой--- данные готовы к выгрузке или выгружаются

Фиолетовый--- готов для просмотра

Серый --- отчет составлен

Цвета вокруг карты:

Оранжевый--- указатель мыши наведен на карточку, но карточка еще не выбрана

Голубой--- карточка выбрана при помощи указателя мыши

## 3. Добавление пациента

Более подробную информацию по добавлению пациента см. в Главе 3.

## 4. Редактирование пациента

Чтобы отредактировать информацию о пациенте, выберите при помощи указателя мыши карту пациента и нажмите Edit в строке меню или дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на пациента.

## 5. Удаление пациента

Чтобы удалить пациента, выберите при помощи указателя мыши карту пациента и нажмите Delete в строке меню появится сообщение, что данные не подлежат восстановлению в случае их удаления.

# Поиск и режим сценария

Vue предусматривает различные инструменты поиска, а также сценарии, что позволяет быстрее находить необходимую информацию и игнорировать несущественную в процессе работы.




## 1. Режим сценария

Вы можете использовать эту функцию, чтобы просматривать карты пациентов, находящихся на определенных этапах. Выберите All и переключитесь между тремя различными режимами:




Отображаются карты всех пациентов




Отображаются карты тех пациентов, которые ждут назначения устройства, находятся на этапе записи и выгрузки данных



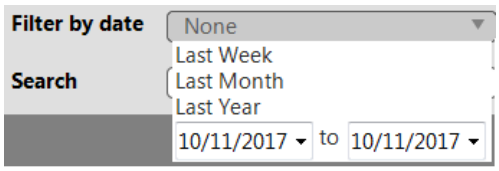

Отображаются карты тех пациентов, результаты обследования которых находятся на стадии анализа и проанализированы

## 2. Поиск пациента по времени

Вы можете задать поиск пациента по времени проведения процедуры. Для этого выберите в выпадающем меню 'Filter by date' (фильтр по дате) заранее определенный период (последняя неделя, последний месяц или последний год) или дату начала и окончания процедуры.

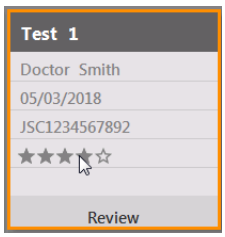


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

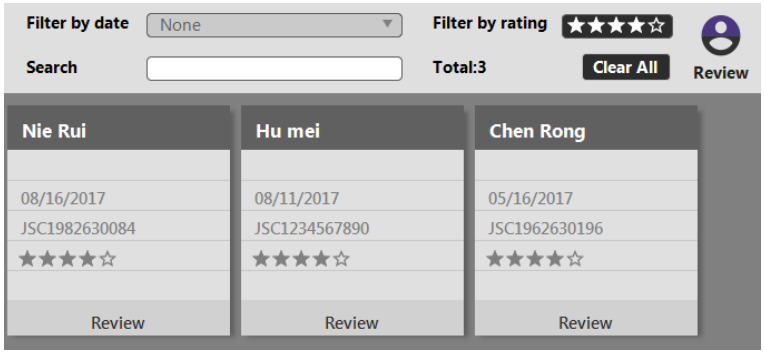



## 3. Рейтинг и поиск по рейтингу

Вы можете оценить тот или иной случай, присвоив ему определенное количество звездочек, чтобы легче находить важную информацию. Чтобы присвоить оценку, наведите указатель мыши на 4-ую строку в карточке пациента и выберите нужное количество звездочек.




Чтобы выполнить поиск по рейтингу, выберите 'Filter by rating' (фильтр по рейтингу), указав от одной до пяти звезд. Будут отображаться только те случаи, которым присвоено указанное количество звездочек.




## 4. Поиск по ключевому слову

Вы можете выполнить поиск по ключевому слову, набрав его в поле 'Search' (поиск). Ключевые слова могут включать в себя: имя пациента, идентификатор пациента, серийный номер капсулы, кто направил, кто отдал распоряжение, причины направления, ключевые слова, результаты исследования, краткое описание результатов и рекомендации.

## 5. Очистить условия поиска

Нажмите кнопку 'Clear All' (очистить всё), чтобы очистить условия поиска

## 6. Статистика

Общее количество случаев (отображается как ' Total: x' («Всего: x)), отображаемое в текущей настройке, указывается рядом с кнопкой 'Clear All' (очистить всё).



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

# Параметры

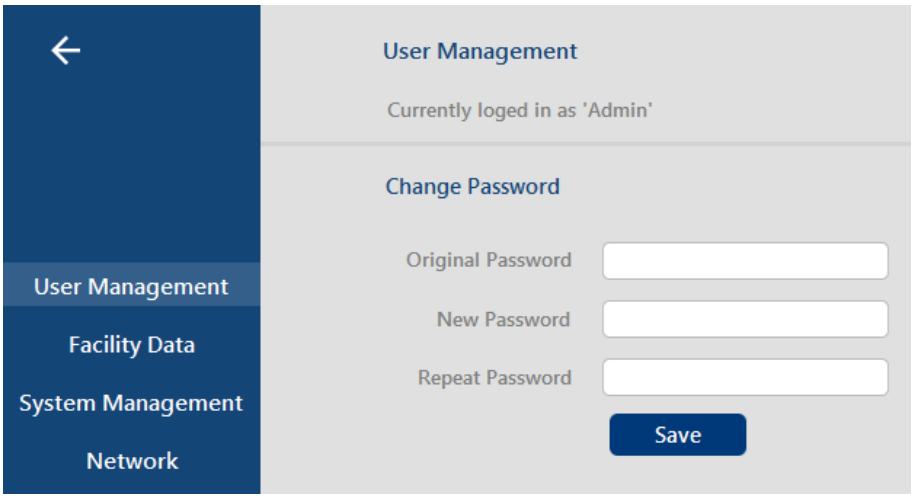
Нажмите  , чтобы перейти в раздел настройки параметров.

## 1. Управление пользователями

Выберите ‘User Management’ (управление пользователями) для входа в интерфейс управления пользователями:

a) Изменение пароля

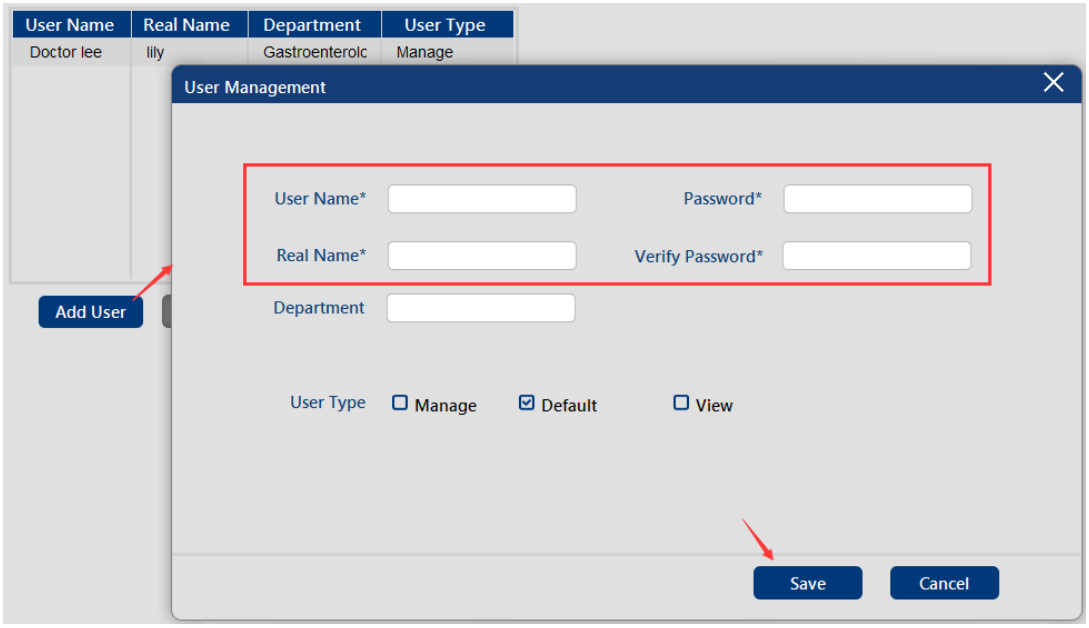
Введите исходный пароль и новый пароль, затем нажмите ‘Save’ (сохранить).




b) Добавление других пользователей

Нажмите ‘Add User’ (добавить пользователя), в появившемся окне введите всю необходимую информацию, выберите тип пользователя после чего нажмите ‘Save’ (сохранить).

Обратите внимание, что нужно заполнить все поля со звездочкой (User Name (имя пользователя), Password (пароль), Real Name (настоящее имя), Verify Password (подтвердить пароль))

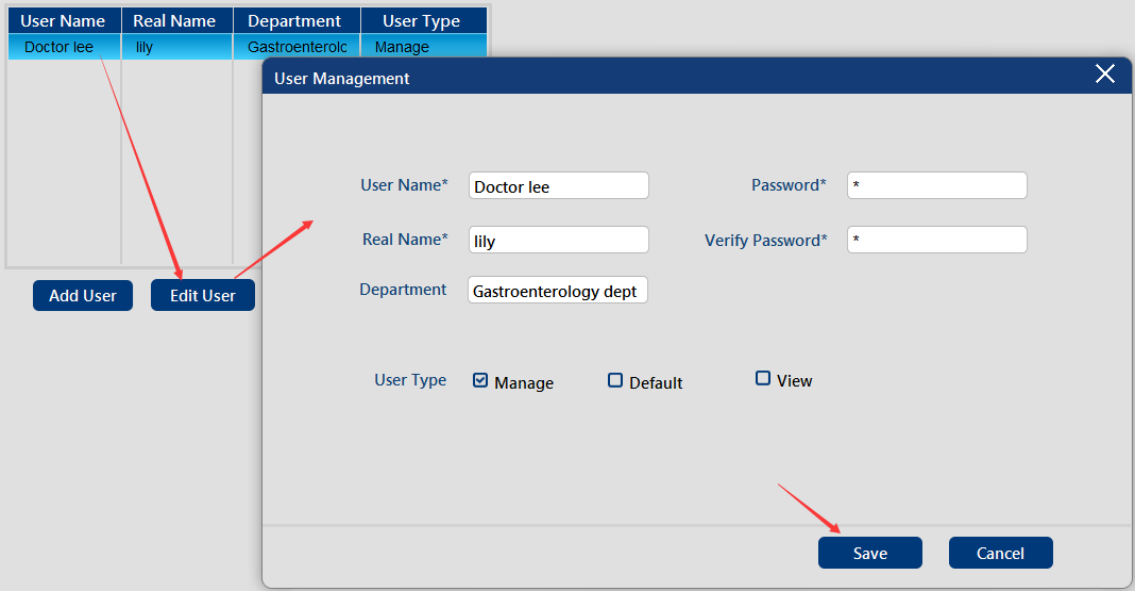



c) Редактирование пользователя



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

Выберите пользователя, которого хотите отредактировать, затем выберите ‘Edit User’ (редактировать пользователя), отредактируйте соответствующую информацию, затем нажмите ‘Save’ (сохранить).




d) Удаление пользователя

Выберите пользователя, которого хотите удалить, нажмите ‘Delete User’ (удалить пользователя).

**Внимание**

Менеджер: может добавлять других пользователей и пациентов

Пользователь по умолчанию: не может добавлять других пользователей

Пользователь с правом просмотра: не может добавлять других пользователей и пациентов

## 2. Данные об учреждении

Выберите ‘Facility Data’ (данные об учреждении), чтобы ввести информацию о больнице.

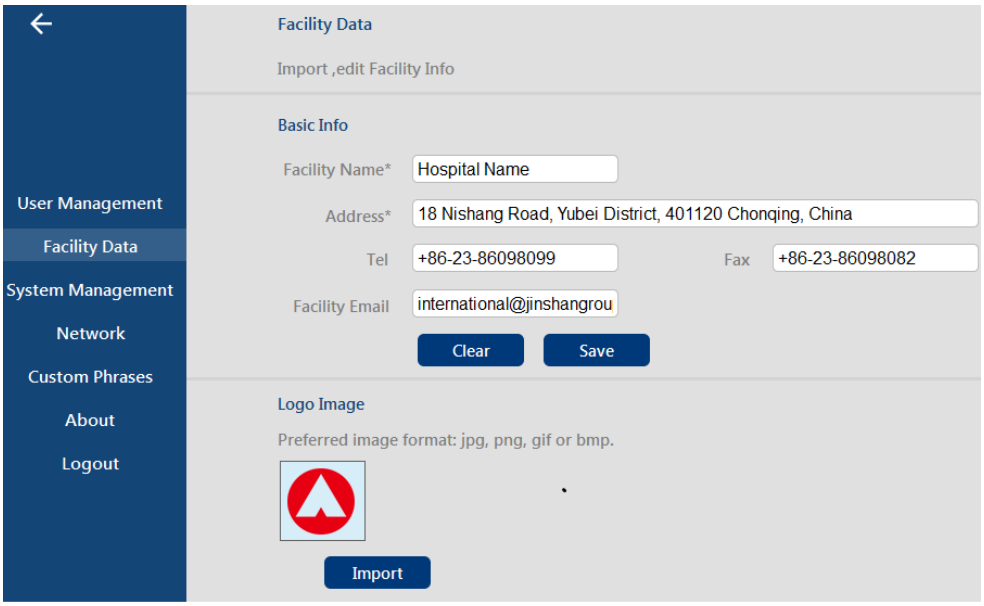
Можно указать название больницы, адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, а также загрузить изображение больницы.

Формат изображения должен быть JPG, PNG, GIF или BMP, 300*300 пикселей.

Информация о больнице будет отображаться в верхней части отчета.



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




# 3. Системное управление

a) Изменение расположения файла

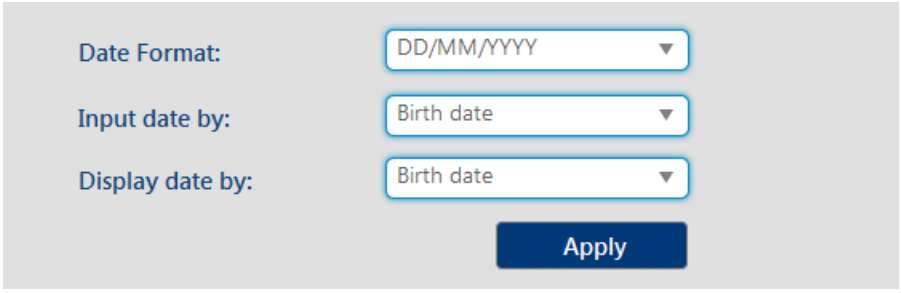
По умолчанию путь сохранения ‘C: Case ’.

Чтобы настроить другой путь сохранения, выберите ‘Select’ (выбрать), чтобы настроить новый путь сохранения и нажмите ‘Apply’ (применить).



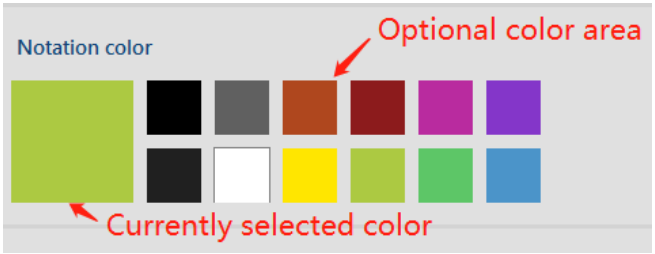

b) Формат даты

Установите формат даты для возраста или даты рождения пациента, который будет отображаться в отчете и при анализе данных.



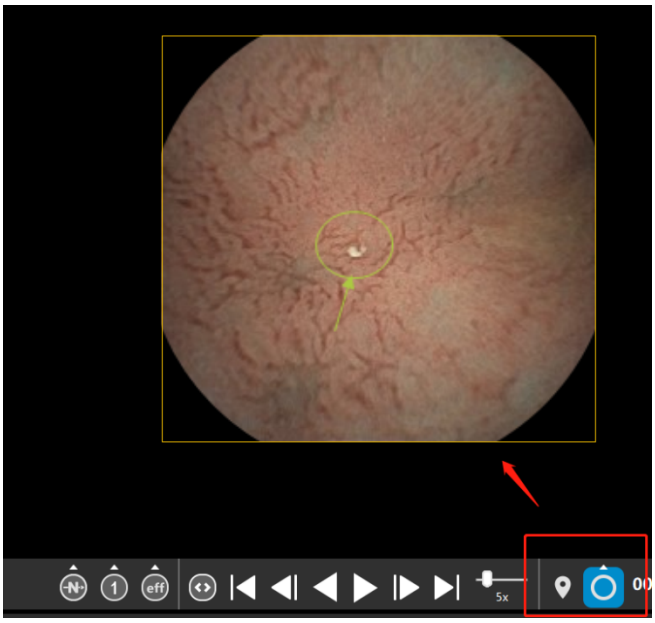

c) Цвет обозначений

Установите цвет обозначений для изображений. Слева отображается текущий выбранный цвет. Другие цвета можно выбрать по желанию.



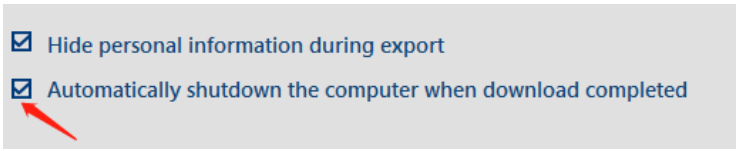



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



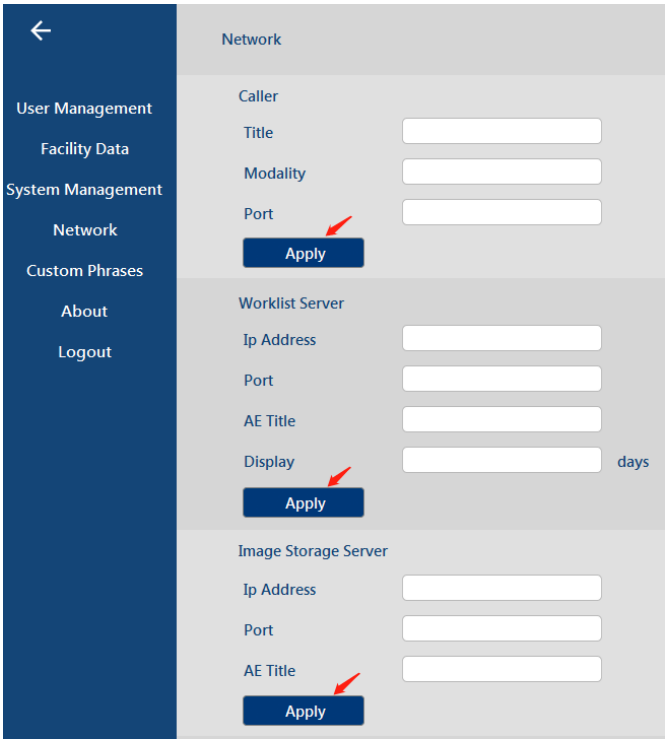
d) Другое

Поставьте галочку в поле ☐, чтобы скрыть личную информацию во время экспорта и автоматически выключить компьютер после завершения выгрузки данных.




## 4. Сеть

Введите информацию о вызывающем абоненте, рабочем сервере и сервере хранения изображений в соответствии с правилами больницы, нажмите ‘Apply’ (применить). Подтвердите введенные данные.



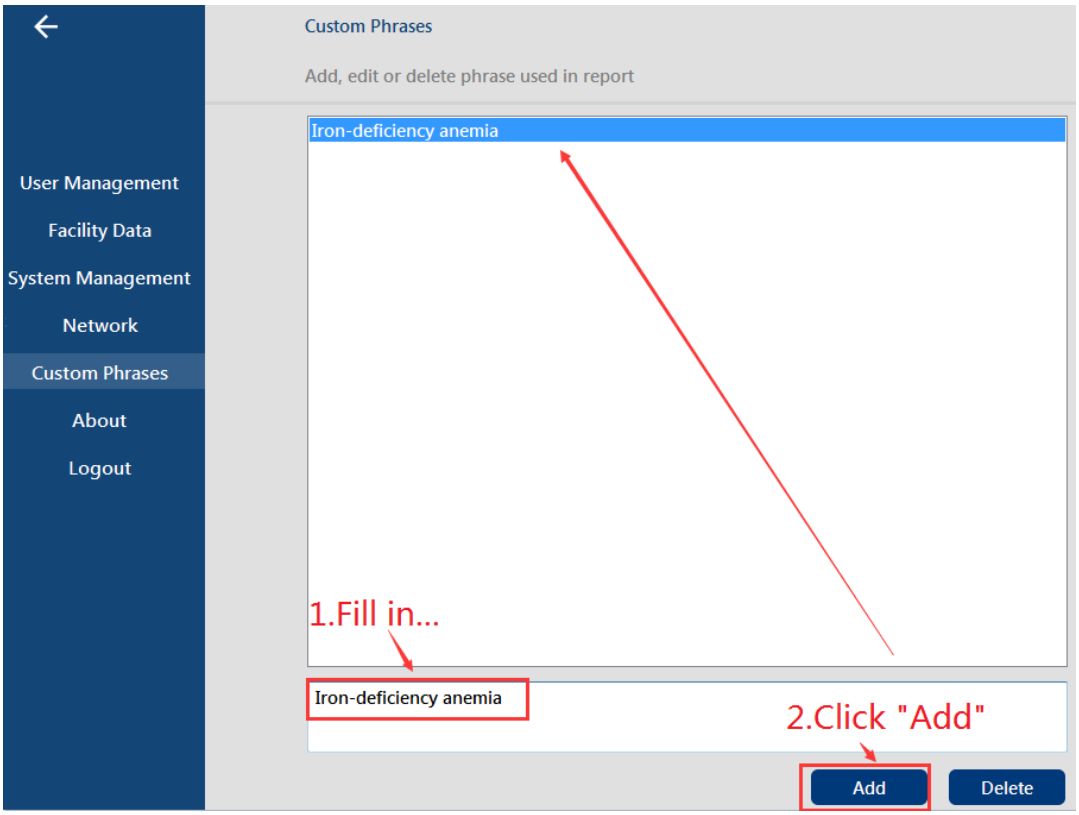



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5. Типовые фразы

Функция редактирования типовых фраз и предложений, используемых в отчете.

a) Добавить




b) Удалить

Выберите типовую фразу и нажмите ‘Delete’ (удалить).

## 6. О

Отображается информация об авторских правах на рабочую станцию Vue Workstation.

## 7. Выход из системы

Выход текущего пользователя из системы.



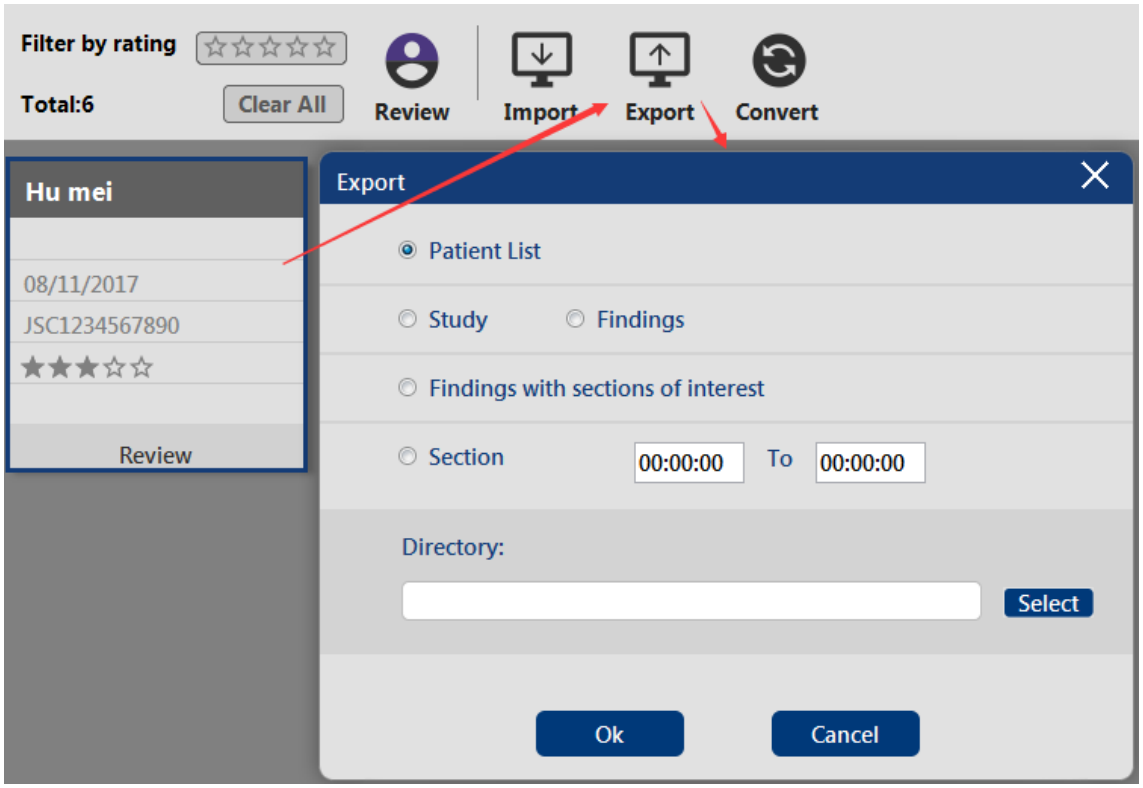
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Управление данными




## 1. Экспорт данных текущего пациента

Выберите пациента и нажмите ‘Export’ (экспорт), при этом можно выбрать тип экспорта и директорию. Вы также можете выбрать несколько карт пациентов одновременно для экспорта данных.




a) Экспорт списка пациентов

Нажмите ‘Patient card(s)’ (карта(-ы) пациента(-ов), затем –‘Export’ (экспорт), выберите ‘Patient List’ (список пациентов) и ‘directory’ (директория), затем нажмите ‘Ok’ (ОК) для экспорта информации о пациентах в формате CSV в указанный файл.

b) Экспорт случая

Выберите ‘Patient card(s)’ (карта(-ы) пациента(-ов), затем –‘Export’ (экспорт), в появившемся окне вберите ‘Case:finds and directory’ (случай: результаты и директория), затем нажмите ‘Ok’ (ОК) для экспорта результатов обследования пациента в указанный файл.

Имя экспортируемого файла может автоматически генерироваться как «имя пациента + дата обследования».

В следующей таблице показано, какая информация будет экспортирована, если вы выберете соответствующую иконку.



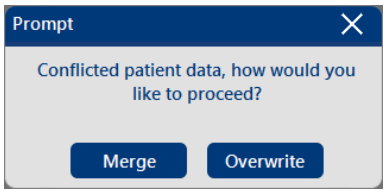
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Иконка | Функция |
|---|---|
| Study | Данные об обследовании выбранного пациента, информация о пациенте, результаты обследования и отчеты. |
| Findings | Информация о выбранном пациенте, результаты обследования и отчеты. |
| Findings with sections of interest | Информация о выбранном пациенте, результаты обследования (с видео) и отчеты. |
| Section | С учетом времени ввода экспорт раздела в формате Vue. |

## 2. Импорт данных

Эта функция позволяет импортировать данные обследования и полученных результатов. Этот файл должен быть экспортирован рабочей станцией Vue Workstation.

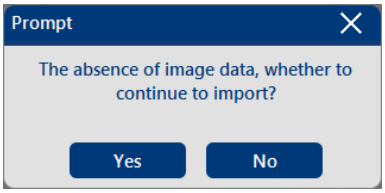
После нажатия кнопки 'Import' (импорт) и выбора пациента, уже существующего в библиотеке, появится всплывающее окно:




Выберите 'Merge' (объединить): новые данные будут добавлены к исходным данным пациента

Выберите 'Overwrite' (перезаписать): новые данные будут перезаписаны вместо исходных данных пациента

После нажатия кнопки 'Import' (импорт) и выбора пациента, в отношении которого отсутствуют другие сведения, появится всплывающее окно:




## 3. Преобразование (ия)

Действуя следующим образом вы можете преобразовать данные программного обеспечения 6.0 в до версии 7.0.

a) Выберите тип данных: 'Convert Library' (преобразовать/конвертировать библиотеку) или 'Convert A Single Case' (преобразовать единичный случай).

b) Выберите файл библиотеки (.mdb), который вы хотите преобразовать, для преобразования библиотеки или найдите папку с тем случаем, который вы хотите преобразовать.

c) Для преобразования библиотеки выберите пациента, которого необходимо преобразовать с учетом имени, даты поступления, серийного номера капсулы и т.д. Для преобразования отдельного случая следует указать всю необходимую информацию о пациенте, обратите внимание, что нужно обязательно заполнить все поля со звездочкой (идентификатор пациента, имя, фамилия, серийный номер капсулы, дата рождения, пол).

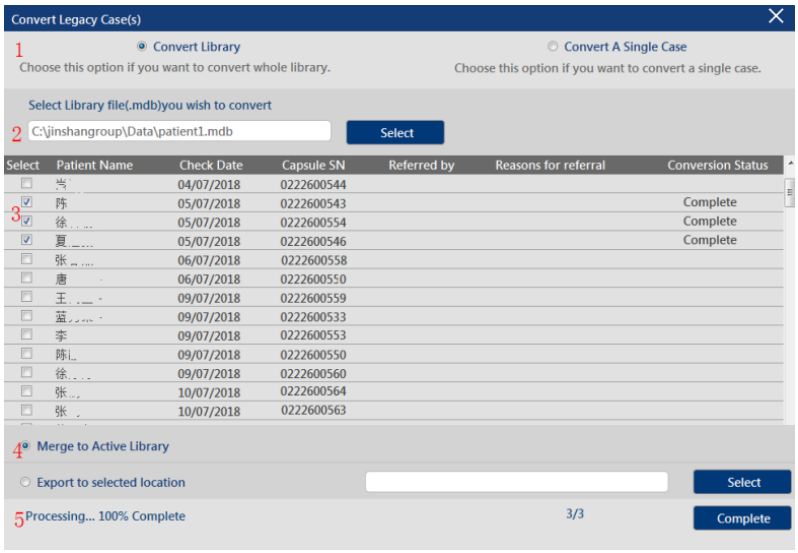


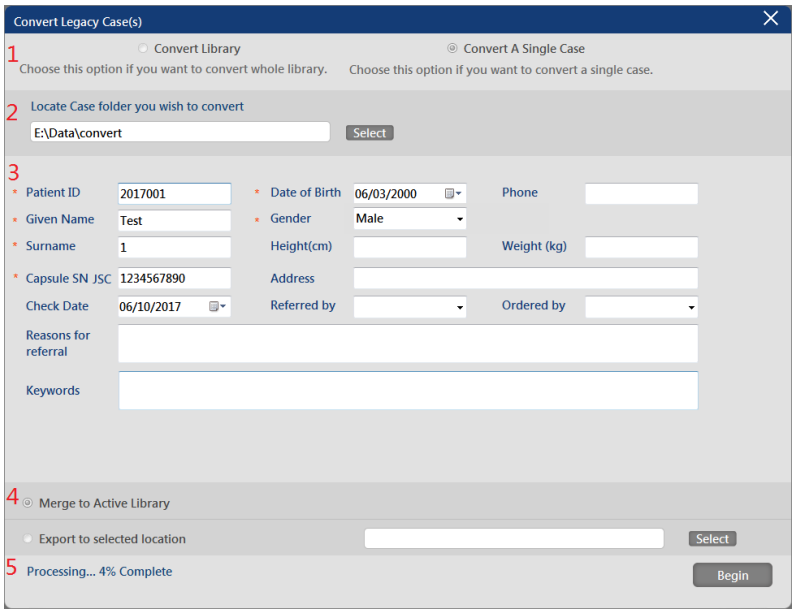
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Выберите путь для сохранения: объединить в активную библиотеку или экспортировать в выбранное место.

e) Нажмите ‘Begin’ (начать), чтобы начать преобразование.

f) Обработка… 100%: Преобразование завершено, следует закрыть окно.






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

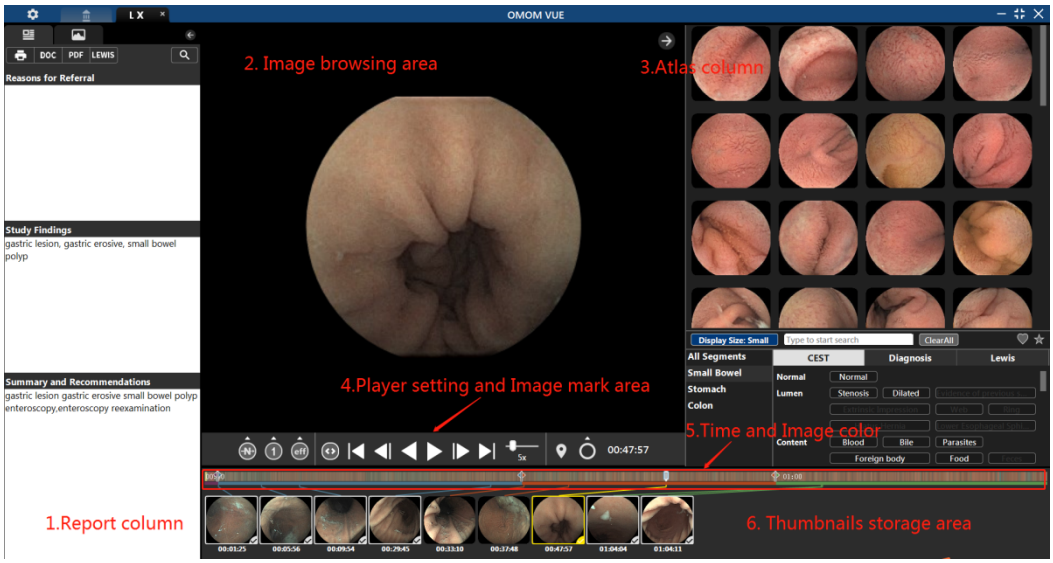
# Просмотр и метки

Чтобы просмотреть изображения, сделать их более четкими или отметить важные моменты, используйте следующие рабочие инструменты.

## 1. Интерфейс

Загрузите рабочую станцию Vue Workstation, дважды нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать карточку пациента и войти в режим просмотра изображений.

В новом интерфейсе использованы все преимущества широкоформатного дисплея. Вы можете просматривать изображения, редактировать отчет и просматривать галерею изображений (атлас) в одном окне.

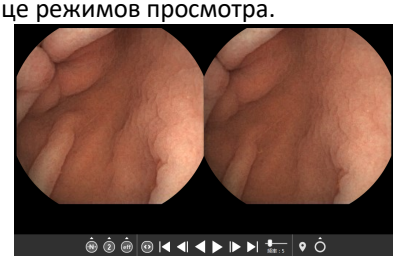



- Колонка отчета

  Нажмите  (верхний левый угол области просмотра изображения), чтобы открыть отчет, пользователи могут редактировать, составлять, предварительно просматривать и распечатывать отчет.

- Область просмотра изображения

  - Настройте режим просмотра (нормальный режим, режим Quik view или режим поиска скрытого желудочно-кишечного кровотечения) при помощи кнопки  .
  - Настройте вид просмотра с помощью кнопки  . Более подробную информацию см. в таблице режимов просмотра.

  - Установите режим ICE и режим Hb с помощью кнопки  . Эти два режима могут помочь улучшить изображения, чтобы была лучше видна разница между пораженной и



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

нормальной областью. Более подробную информацию см. в Таблице режима ICE и режима Hb.

- Установите размер просматриваемого изображения, перемещайтесь вперед или назад, настройте частоту кадров и т.д. с помощью кнопок управления видео.
- Вы также можете ставить метки на изображениях, например, отмечать особые анатомические детали, важные клинические данные.

- Колонка с галереей изображений
  Встроенный спектр рабочей станции Vue Workstation для справки.
- Настройка воспроизведения и область метки изображения
  Возможность настроить порядок воспроизведения и отметить необходимые изображения.
- Панель времени и цвета
  Общая длина видео и средний цвет для облегчения анатомической сегментации соответствующего изображения.
- Область хранения эскизов
  - В процессе просмотра изображений дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на соответствующее изображение, чтобы сохранить его в области хранения эскизов.
  - Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на соответствующий эскиз изображения, чтобы изменить описание.
  - Возможность выбора эскизов в правом нижнем углу для включения в отчет.

## 2. Исследование нескольких случаев

Можно открыть до 4 случаев одновременно. Если открыто максимальное количество случаев, нужно закрыть хотя бы один из них, чтобы открыть новый.

## 3. Горячие клавиши

| Сценарий | Комбинация клавиш | Функция |
|---|---|---|
| Глобальный | Alt + ~ | Переключение на библиотеку пациентов |
| | Alt + 1, 2, 3, or 4 | Переключение на открытый случай 1, 2, 3 или 4. |
| Режим просмотра | T | Открыть / закрыть колонку отчета. |
| | G | Открыть / закрыть колонку с галереей изображений. |
| | R | Возобновить воспроизведение с момента остановки. |
| | Пробел | Остановить / возобновить воспроизведение видео. |

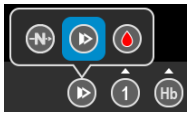
## 4. Панель инструментов

- Кнопки управления видео 




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

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | Переключение между нормальным / максимальным размером изображения.<br>Может использоваться только при одновременном отображении одного или двух изображений. |
|  | Воспроизведение назад / вперед. |
|  | Назад / Вперед на 1 кадр. |
|  | Перейти к началу / концу видео. |
|  | Ускорение или замедление скорости видео с помощью ползунка скорости воспроизведения изображения. |

- Режим воспроизведения 

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | Нормальный режим: позволяет проигрывать все видео без обработки количества и цвета изображений. Скорость воспроизведения по умолчанию - 5 кадров в секунду. |
|  | Режим Quick View (быстрого просмотра): позволяет исключить похожие изображения. |
|  | Режим OGIB: также называется режимом предварительного просмотра SGIB, позволяет воспроизводить только изображения с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение. |

## Внимание

Режим QV (Quick View) не может заменить роль врача в обнаружении патологии или полностью исключить необходимость просмотра изображений в нормальном режиме. И NV (нормальный просмотр), и QV (быстрый просмотр) необходимы для составления исчерпывающего отчета.

- Компоновка изображений для просмотра 

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | Одно изображение: в области просмотра изображения отображается только одно изображение. |
|  | Два изображения: в области просмотра изображения отображаются два изображения. |



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

| | |
|---|---|
| 4 | Четыре изображения: в области просмотра изображения отображаются четыре изображения. |
| 6 | Шесть изображений: в области просмотра изображения отображаются шесть изображений. |
| 8 | Восемь изображений: в области просмотра изображения отображаются восемь изображений. |
| 15 | Пятнадцать изображений: в области просмотра изображения отображаются пятнадцать изображений. |
| Просмотр нескольких изображений, изображения отображаются слева направо и сверху вниз следующим образом:<br>1 2 3 4 5<br>6 7 8 9 10<br>11 12 13 14 15 | |

- Режим ICE и режим Hb 

| Иконка | Описание |
|---|---|
| ICE1 ICE2 ICE3 | ICE 1, ICE 2 или ICE 3<br>Инструмент для просмотра ICE предназначен для того, чтобы сделать поражения более заметными, чем окружающие ткани. Используется для обнаружения сосудистых поражений, эрозий, язв и опухолей. |
| Hb | Выделение гемоглобина: усиление контрастности красного и белого цветов изображения для выделения красных или белых поражений. |
| eff | Выключение режима улучшения изображения. |

- Другое

| Иконка | Описание |
|---|---|
| | Добавить / удалить пользовательскую метку; если есть несколько очагов поражения, которые не граничат друг с другом, можно отметить места их расположения для быстрого поиска. |
| | Добавить к изображению круг / стрелку / линию. |
| | Открыть / закрыть колонку отчета в левом верхнем углу области просмотра изображения. |
| | Открыть / закрыть галерею изображений (атлас) в правом верхнем углу области просмотра изображения. |



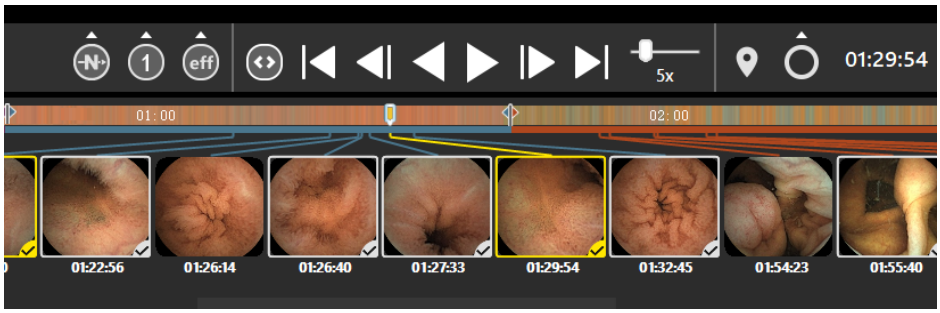
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Удерживая ползунок, переместить его влево или вправо для перемотки видео вперед и назад. |

# 5. Просмотр изображений

Нажмите  для воспроизведения. Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, чтобы сохранить его в области хранения эскизов. Используйте клавишу пробела, чтобы остановить или возобновить воспроизведение видео.

Поставьте отметку ‘√в левом нижнем углу, чтобы включить соответствующее изображение в отчет.



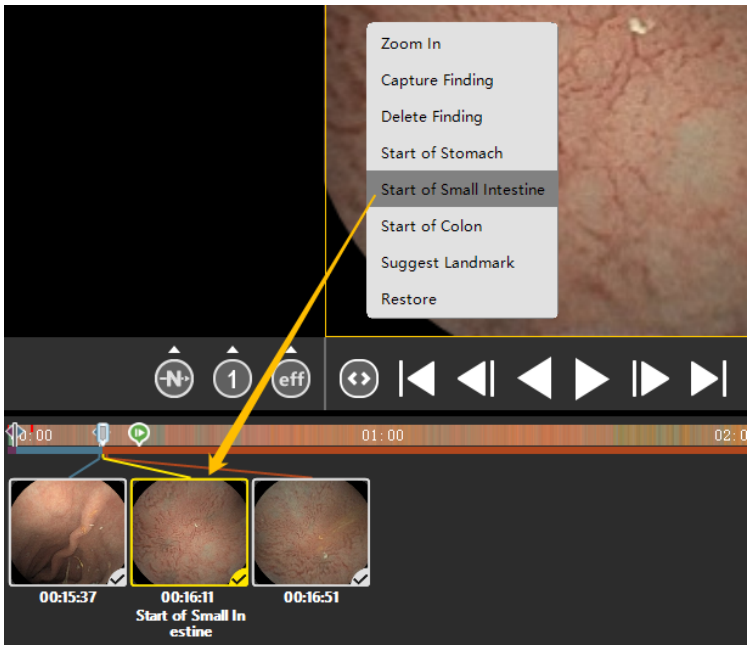

- Метки

Расстановка меток для обозначения различных анатомических областей ЖКТ.

Чтобы создать метку: нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, которому необходимо присвоить метку, и выберите правильное обозначение метки.

Например: начало тонкого кишечника.

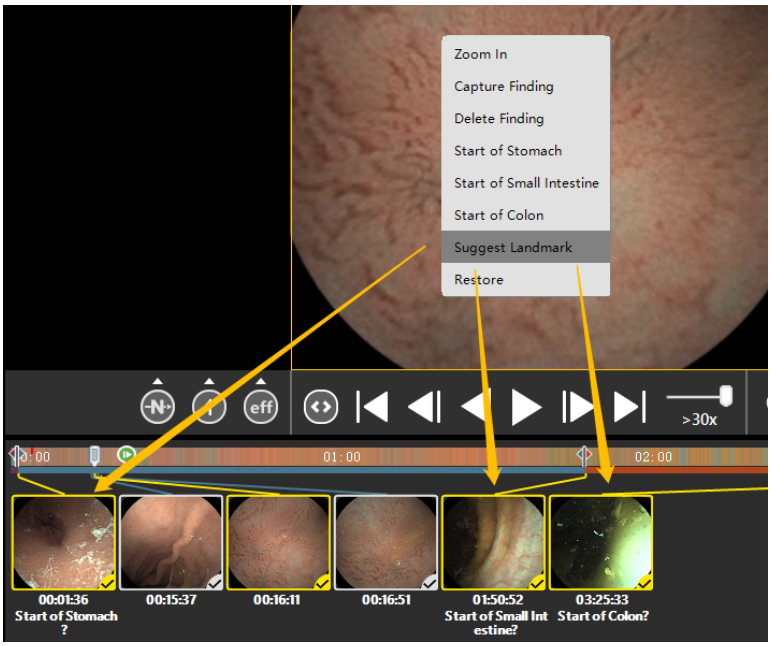
Нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, и выберите надпись ‘Start of Small Intestine’ (начало тонкого кишечника), появление этого изображения будет считаться временем начала отображения малого кишечника.




Предложить метку: при выборе опции ‘Suggest Landmark’ (предложить метку) Vue автоматически выбирает три начальные точки.



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




## Внимание

При использовании функции «предложить метку» появляются три метки независимо от того, добавлялись метки вручную или нет. Автоматически предложенные метки заменят метки, установленные вручную.

Предлагаемые метки могут указывать на неправильные изображения, мы рекомендуем использовать эту функцию только до начала просмотра изображения. Если вы уже расставили метки, используйте функцию «предложить метку» только в том случае, если вы хотите удалить ранее проставленные метки.

Предлагаемые метки отмечены знаком вопроса, что позволяет отличить их от добавленных вручную.

- Функции правой кнопки мыши:

| Меню | Результат |
|---|---|
| Zoom In (увеличить изображение) | Переключение в режим просмотра одного изображения. |
| Capture Finding (сохранить результат) | Сохранить текущее изображение в области хранения эскизов. |
| Delete Finding (удалить результат) | Удалить текущее изображение из области хранения эскизов. |
| Start of Stomach (начало желудка) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения желудка. |
| Start of Small Intestine (начало тонкого кишечника) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения тонкого кишечника. |
| Start of Colon (начало толстой кишки) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения толстой кишки. |
| Suggest Landmark (предложить метку) | Автоматическая разметка первого изображения желудка, кишечника и толстой кишки. |



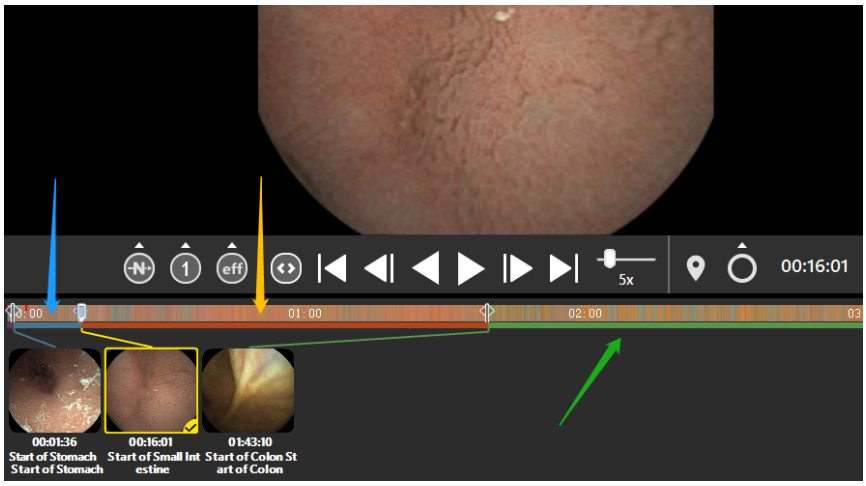
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Меню | Результат |
|---|---|
| Restore (восстановить) | Вернуть изображения в исходное состояние после того, как вы отметили их стрелочкой или кружком. |

- Сегментация ЖКТ

  Отделы ЖКТ имеют различный цвет и представлены в виде узкой полосы, расположенной под панелью Time / Image color bar (панель времени/цвета) в соответствии с метками (желудок, тонкий кишечник и толстая кишка). У каждого отдела свой цвет. Линии, цвет которых соответствует определенном отделу ЖКТ, соединяют точки на панели времени и эскизы.

| Цвет | Область ЖКТ |
|---|---|
| Голубой | Желудок |
| Оранжевый | Тонкий кишечник |
| Зеленый | Толстая кишка |




- Панель времени и цвета

  Общая длина видео и цвет для упрощения анатомической сегментации соответствующего изображения. Единица времени - часы, минуты и секунды.

Ползунок перемещается по шкале времени во время воспроизведения видео.

Время, соответствующее расположению курсора, отображается в правом нижнем углу области просмотра изображения ( 01:04:11 ). Вы можете дважды щелкнуть на 01:04:11, чтобы установить время.

Нажав и удерживая ползунок на панели Time / Image color bar и перетаскивая его, можно перемещать видео вперед или назад.

Вы можете перейти к определенному месту в видеоряде, выбрав при помощи курсора соответствующую точку на панели Time / Image color bar.






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

- Режим Quick View

  В режиме Quick View рабочая станция Vue Workstation автоматически исключает похожие изображения из видео для быстрого просмотра.

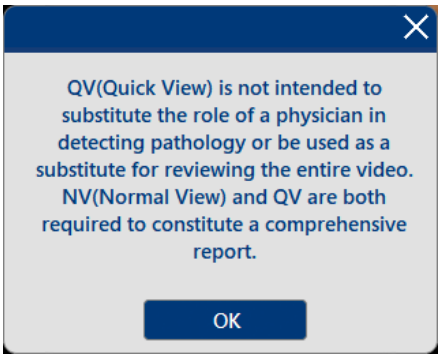
  - Как перейти в режим Quick View ?

    Выберите режим Quick View, нажмите для воспроизведения и управления воспроизведением при помощи кнопок управления видео.




**Внимание**

Режим QV не может заменить режим NV и вы должны подтвердить, что понимаете это, в следующем окне.




- Режим SGIB (тяжелое кровотечение в ЖКТ)

  В режиме SGIB автоматически отмечаются изображения с подозрением на кровотечение и воспроизводится последовательность видеокадров. В режиме SGIB кнопки управления видео окрашиваются в красный цвет, вы можете перемещаться по SGIB-изображением назад и вперед, перетаскивая ползунок.

Как перейти в режим предварительного просмотра SGIB?

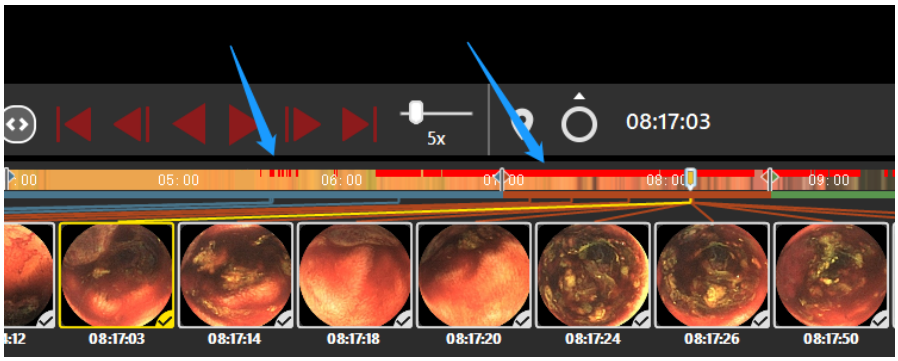
Выберите режим предварительного просмотра SGIB , нажмите для воспроизведения.




Когда активирован режим предварительного просмотра SGIB, индикаторы SGIB (маленькие красные отметки) появятся в верхней части панели Time / Image Color bar, указывая на расположение SGIB-изображений.

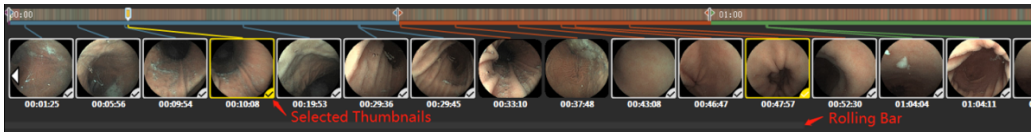


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



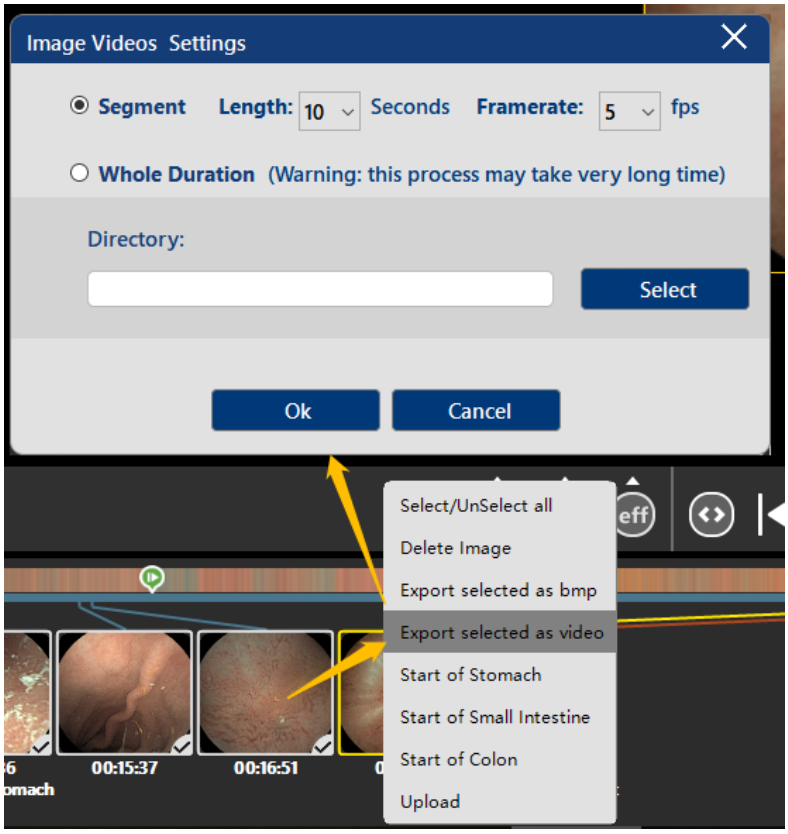

## 6. Область хранения эскизов

В нижней части интерфейса просмотра изображений находится область хранения эскизов.




Нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на эскизе, чтобы удалить или экспортировать изображение, экспортировать видео или установить метку.

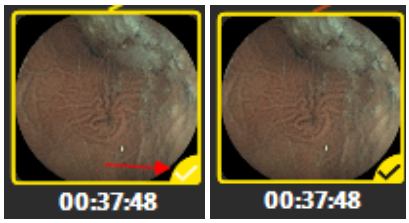
Экспортированное видео появляется по центру выбранного эскиза с той продолжительностью, которую вы настроили в следующем окне:




Выберите эскиз: выберите эскиз в области хранения эскизов. Нажмите левую кнопку мыши, установив указатель в правом нижнем углу синего квадрата, чтобы появилась птичка.



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



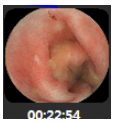
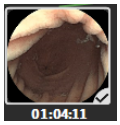

Выбрать/полная отмена выбора : для выбора/отмены выбора эскиза поставьте/снимите галочку ‘√’ в правом нижнем углу (отмеченные эскизы будут отображаться в отчете).

Полоса прокрутки: перетащите полосу прокрутки, чтобы просмотреть сохраненные эскизы.

Удалить изображение: выберите эскиз в области хранения эскизов и нажмите правую кнопку мыши, затем выберите ‘delete’ (удалить).

Экспорт выбранных изображений в формате bmp: выберите эскиз в области хранения эскизов и нажмите правую кнопку мыши, затем выберите ‘Export Image’ для экспорта изображения.

Экспорт выбранных изображений как видео: См. Приложение C / Просмотр и обозначение результатов / Создание AVI файлов.

| Эскизы | Описание |
|---|---|
|  | Это эскиз без каких-либо эффектов. |
|  | Внешняя серая граница с отметкой ‘√’ в правом нижнем углу означает, что эскиз выбран для включения в отчет. |
|  | При наведении указателя мыши на эскиз появляется внешняя желтая рамка, кроме того, в правом нижнем углу можно поставить галочку, чтобы включить эскиз в отчет.<br>Этот эскиз – изображение, отображаемое в области просмотра текущего изображения. |

## 7. Эскизы

- Отбор результатов

  Дважды нажмите левую кнопку мыши, установив указатель на текущем изображении в области просмотра изображения, чтобы сохранить текущее изображение в области хранения эскизов. Отмеченный эскиз будет выбран по умолчанию (правый нижний угол флажка отмечен как ‘√’) и включен в отчет. Если вы не хотите, чтобы эскиз отображался в отчете, снимите галочку.

- Обозначение результатов

  Эскизы могут быть помечены тегами для обозначения или выделения участков, представляющих интерес. Такие отметки сохраняются вместе с эскизами.

а) Отметка в виде окружности

Создание окружности вокруг участка, представляющего интерес:

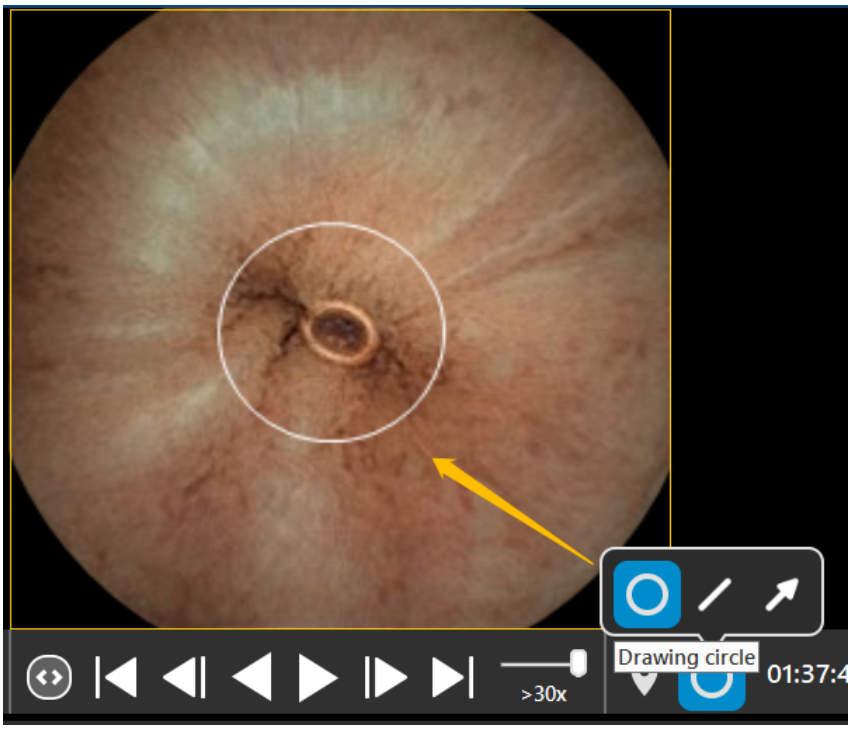


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите .

2. Разместите курсор над участком, представляющим интерес.

3. Удерживая левую кнопку мыши, отведите курсор в сторону, чтобы создать окружность вокруг участка, представляющего интерес.




b) Отметка в виде стрелки или линии

Создание стрелки, указывающей на участок, представляющий интерес:

1. Нажмите. или 

2. Разместите курсор рядом с участком, представляющим интерес.

3. Удерживая левую кнопку мыши, отведите курсор по направлению к участку, представляющему интерес. Появится стрелка, указывающая на участок, представляющий интерес

c) Восстановить

Если вы выполнили неправильную операцию, нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на соответствующей отметке, выберите ‘restore’ (отмена), и отметка будет удалена.

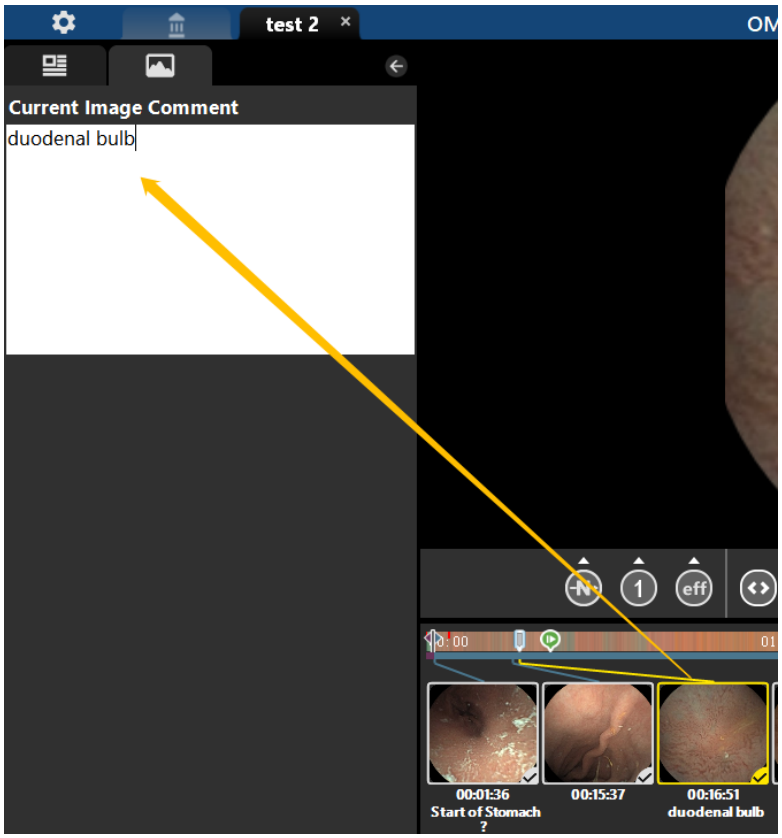
- Описание изображение

Нажмите  в левой части области просмотра изображения.

Комментарий к текущему изображению: нажмите  и выберите изображение в области хранения эскизов, после чего вы сможете его отредактировать. Здесь также применимы типовые фразы.

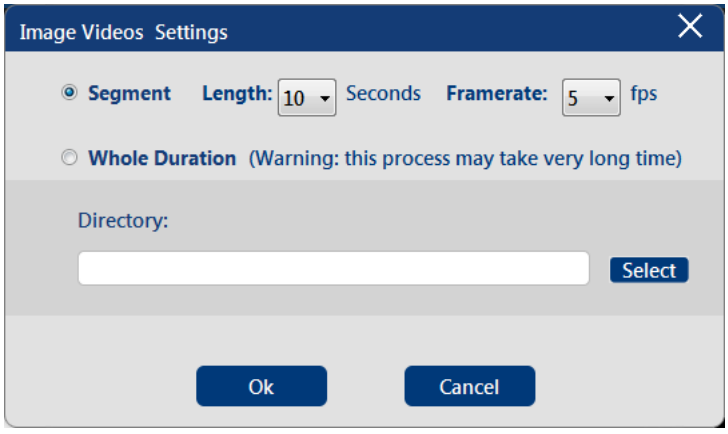


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




## 8. Создание AVI файлов

Нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на одном эскизе, затем выберите ‘Export Selected as Video’ (экспорт выбранного изображения как видео) и создайте видео с определенной продолжительностью (10 с, 20 с, 40 с, 50 с) или с исходной продолжительностью. Выберите частоту кадров, путь сохранения, имя файла и сохраните его.



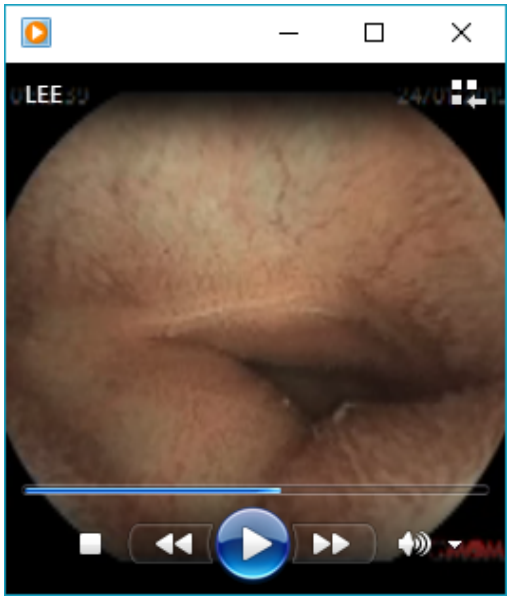

**Внимание**

- Полученное видео размещается среди текущих эскизов с изображениями 5s, 10s, 15s, 20s до и после него.



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

Во время просмотра видео в левом верхнем углу экрана отображается имя пациента. Продолжительность видео отображается в правом верхнем углу.



**Внимание**

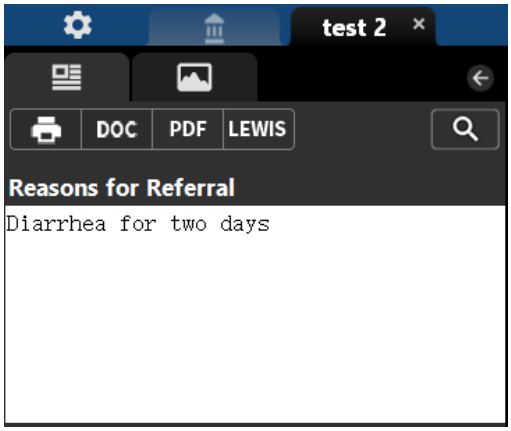
Используйте инструменты оценки Atlas или Lewis для описания изображений и оценки тяжести воспалительного заболевания кишечника. См. Приложение C / Шкала оценки Atlas & Lewis.

# Редактирование отчета

После просмотра изображений и отбора результатов нажмите  (верхний левый угол области просмотра изображений), чтобы закончить отчет .

## 1. Заполнение отчета

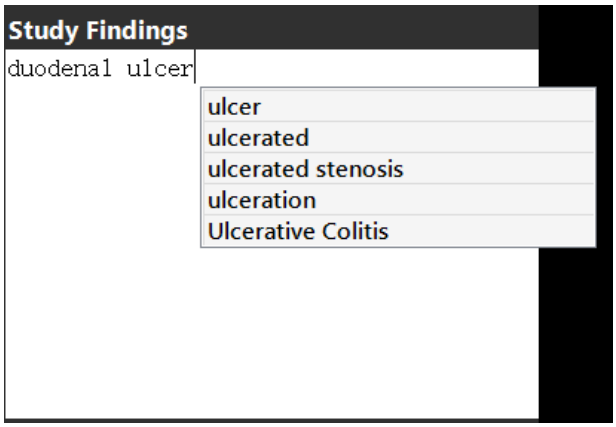
Причины обращения: основная жалоба пациента, причина проведения обследования, показания к обследованию.



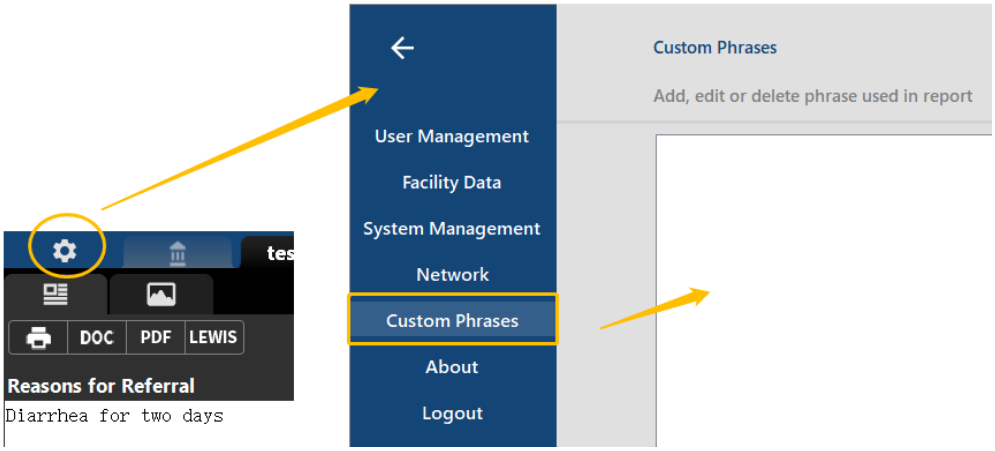

- Результаты: описание повреждений и анатомических особенностей. Можно воспользоваться типовыми фразами для быстрого набора: введите первую букву и вам будут предложены варианты для выбора.



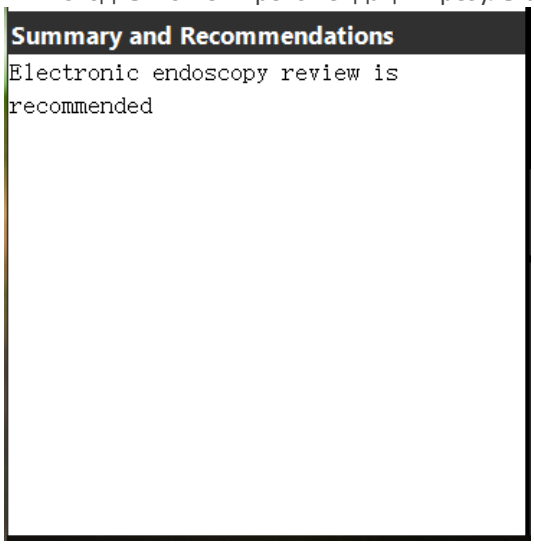
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Можно добавлять и удалять фразы в настройках программы:



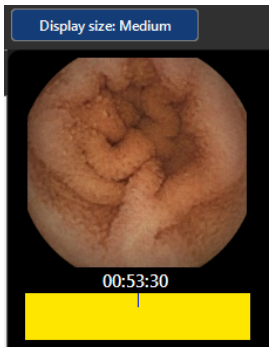

- Сводный отчет и рекомендации: результаты обследования.




- Добавить описание: дважды нажмите левую кнопку мыши, установив указатель под эскизом, чтобы отредактировать описание в окне отчета.

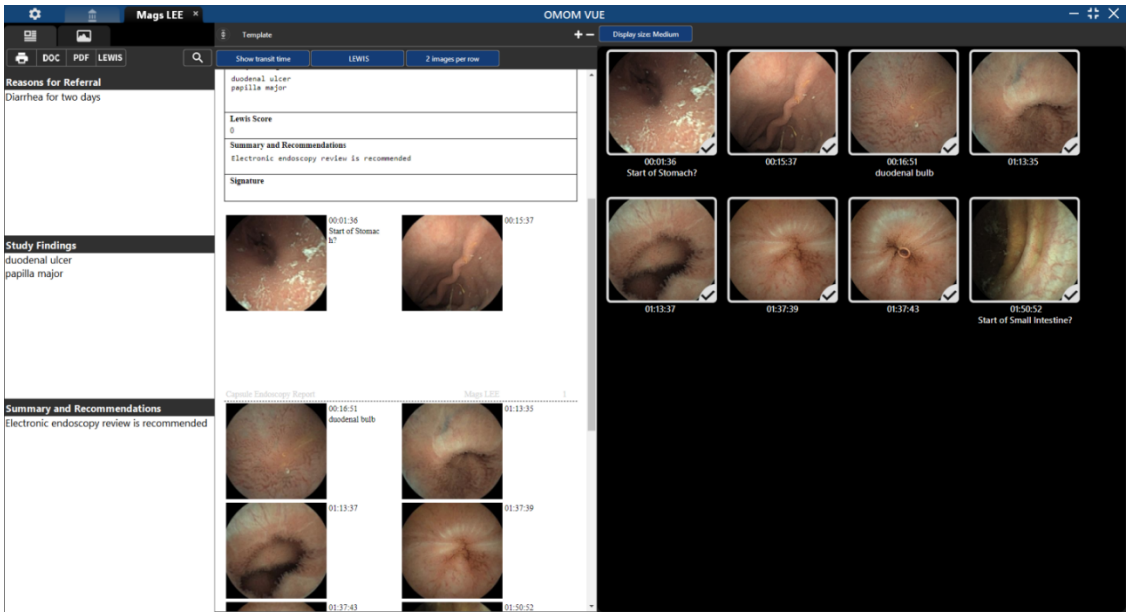


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




## 2. Предварительный просмотр и внесение изменений

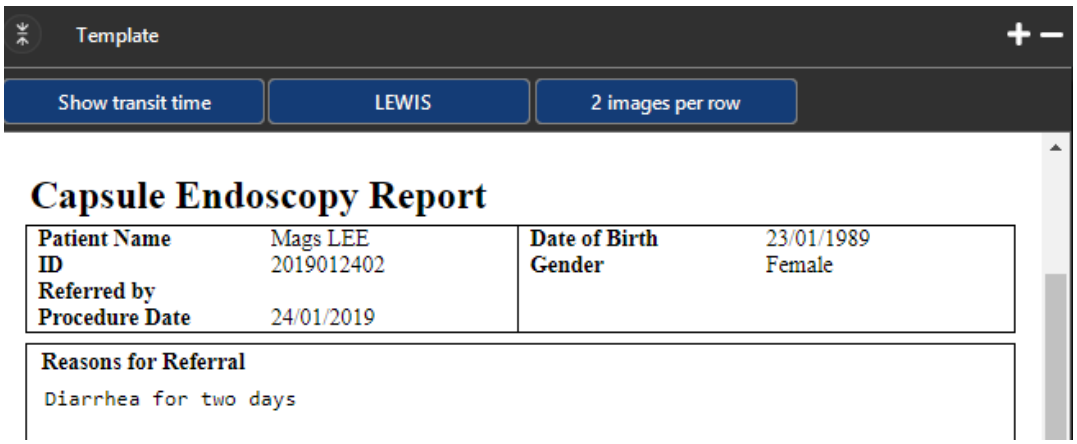
Нажмите  для предварительного просмотра отчета и внесения изменений, если необходимо:




Шаблон: установите желаемый шаблон.

Разница в шаблонах: показывать время прохождения или нет, показывать шкалу Lewis или нет, а также различное расположение изображений (2 или 3 изображения в каждой строке).

Нажмите  или  (правый верхний угол отчета), чтобы добавить или удалить шаблон.

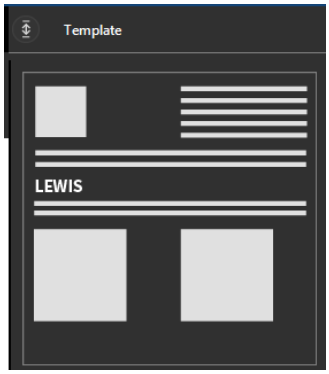





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

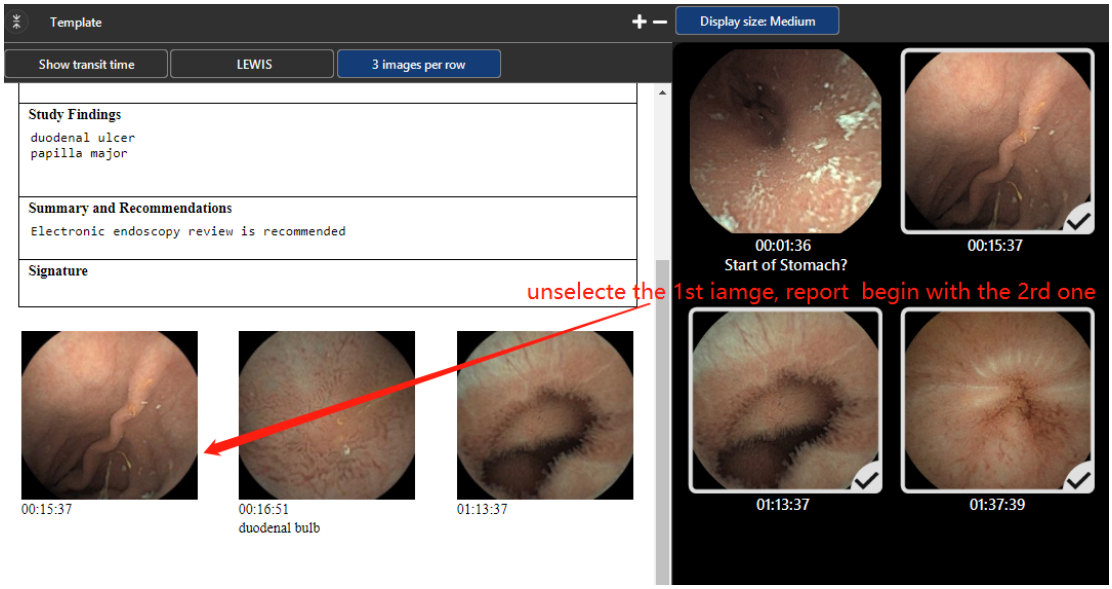
Нажмите 

, чтобы просмотреть эскиз шаблона.

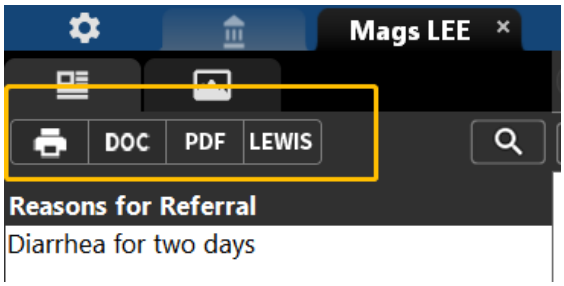



Удалите изображения: снимите галочку с эскиза на правой странице.

Если вы хотите удалить изображение из отчета, необходимо снять галочку ‘√’ в правом нижнем углу с правой стороны области отображения.




Распечатать и сохранить




Наиболее распространенные инструменты указаны ниже:

| Иконка | Функции |
|---|---|
|  | Предварительный просмотр: переход в режим предварительного просмотра изображений |
|  | Печать: распечатать отчет |

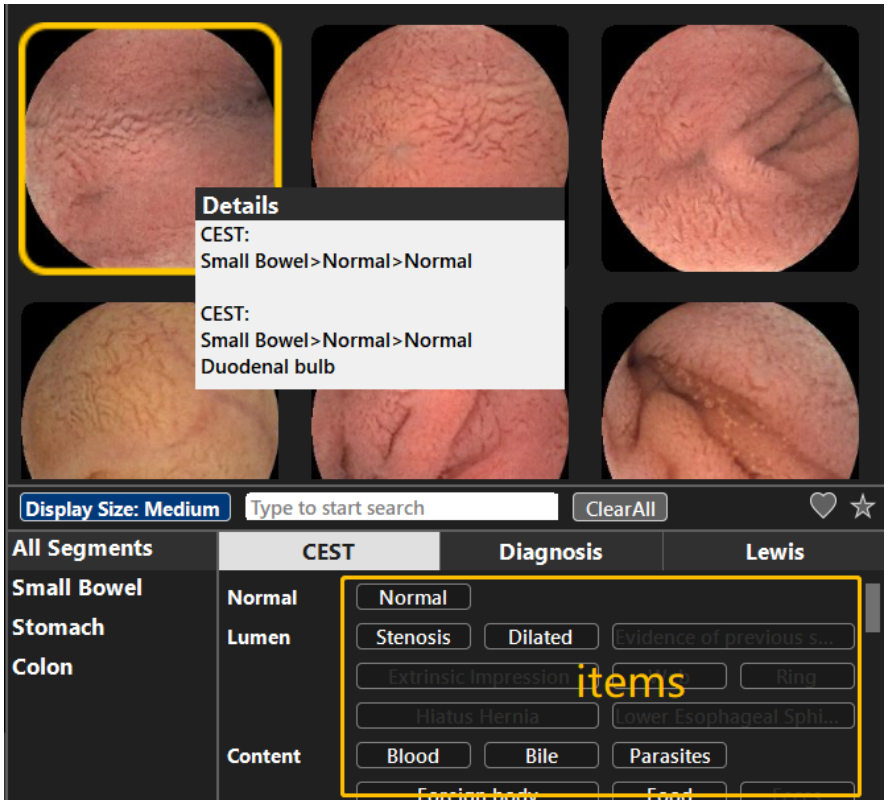


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Иконка | Функции |
|---|---|
| PDF | PDF: экспорт файла в формате PDF |
| DOC | DOC: экспорт файла в формате Word. |

# Галерея изображений (атлас)

Галерея изображений (атлас) – это база данных изображений с описаниями изображений (CEST) и диагностикой.




Режим отображения: организация изображений из галереи,

Большие изображения (2 в каждом ряду)

Средние изображения (3 в каждом ряду)

Маленькие изображения (4 в каждом ряду)

Сегменты: выберите анатомическое расположение изображений из галереи (все сегменты, тонкий кишечник, пищевод или толстая кишка).

CEST: структурная терминология капсульной эндоскопии. Описание нормальных и анормальных изображений, полученных посредством капсульной эндоскопии кишечника.

Принимая во внимания терминологию, принятую для использования в электронных отчетах по результатам эндоскопии, опишите изображения желудка и кишечника, полученные в результате капсульной эндоскопии.

Вы можете скопировать описание изображения для справки.

Чтобы сравнить текущее изображение с изображением в галерее изображений во время просмотра изображений, щелкните в правом верхнем углу окна просмотра изображений.



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

**Внимание**

В галерее по умолчанию отображается немного (менее 50) изображений. Вы можете выбрать при помощи указателя определенный сегмент, чтобы просмотреть все его изображения, но если вы хотите увидеть другой сегмент, вы должны отменить выбор первого сегмента.

Диагностика: данные о проведенных процедурах капсульной эндоскопии, возможность систематизировать случаи, представляющий интерес, например, особые случаи, учебные случаи и т. д. В этом разделе следует размещать ссылки на отчет о соответствующей клинической патологии.

Удалить всё: нажмите кнопку ‘Clear All’ (удалить всё), чтобы очистить условия поиска.

Детали: при наведении курсора на иконку появляется всплывающее окно, в котором находится профессиональное описание изображения.

Поиск определенного изображения в галерее изображений:

Сценарий 1: введите ключевые слова для поиска.

Сценарий 2: в нижнем левом углу галерее изображения выполните поиск по анатомическому расположению (тонкий кишечник, пищевод и толстая кишка).

Примечание. нажмите левую кнопку мыши, установив указатель на отдельном изображении из галереи, после этого выбранное изображение можно будет увеличить (размер будет соответствовать изображению в области просмотра изображения).

# Шкала оценки Lewis

Шкала оцени Lewis позволяет дать приблизительную оценку степени и глубины повреждения слизистой оболочки на основе визуальных изображений тонкого кишечника. Эта оценка основана на количественном и качественном описании отека ворсинок, язв и стеноза кишечника. Используется в сочетании с другими клиническими параметрами (симптомами, лабораторными данными, семейным анамнезом и т. д.) для облегчения диагностики. Этот показатель можно использовать в качестве эталона для оценки тяжести воспалительных поражений кишечника, а также эффективности лечения воспалительных поражений тонкого кишечника.

- Глоссарий шкалы оценки Lewis:

| Термин | Значение |
|---|---|
| Шкала оценки Lewis | Балльная шкала капсульной эндоскопии для определения интенсивности поражения слизистой оболочки тонкого кишечника (Aliment Pharmacol Ther 27, 146-154).<br>• Нормальное состояние или отсутствие клинически значимого воспаления слизистой оболочки кишечника: CESI<135<br>• Небольшое воспаление слизистой оболочки: 135≤CESI<790<br>• Воспаление слизистой оболочки от умеренного до тяжелого: CESI≥790 |



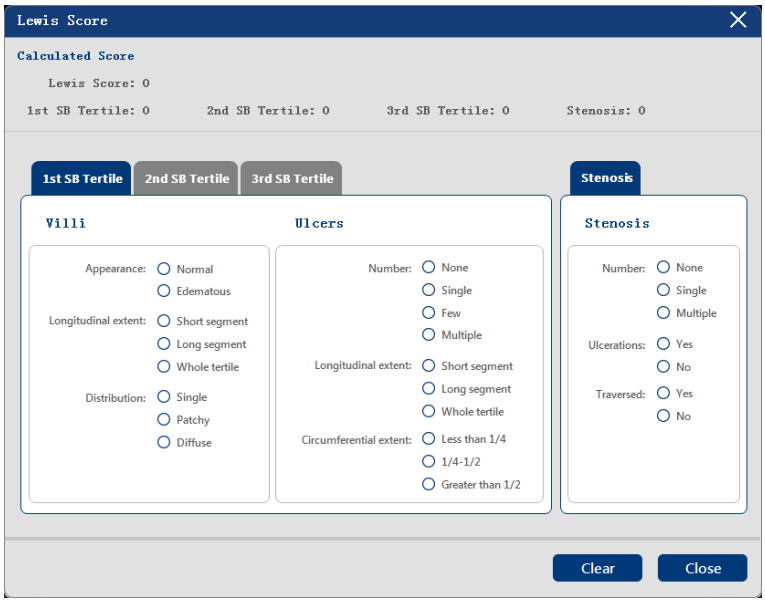
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Термин | Значение |
|---|---|
| Внешний вид (ворсинок) | Отек, при котором ширина ворсинок равна или больше высоты ворсинок. Оцениваемые ворсинки слизистой оболочки видны отчетливо и скорее отделены от язвы, чем прилегают к разрыву слизистой оболочки. |
| Объем поражения | Часть целого изображения, на котором находится поражение, с учетом общего размера повреждения вместе с его ободком. Это значение вводится для самой большой язвы в терциле. |
| Терциль | Одна треть тонкого кишечника, рассчитанная по времени прохождения капсулы OMOM в тонком кишечнике.<br>• 1-ый терциль – это приблизительно первая треть тонкого кишечника.<br>• 2-ой терциль – это приблизительно средняя часть тонкого кишечника.<br>• 3-ий терциль – это дистальная треть тонкого кишечника. |
| Несколько (язвы) | 2–7 поражений. |
| Множественные (язвы) | 8 или более поражений. |
| Длинный | Равно 11–50% терциля. |
| Короткий | Меньше или равно 10% терциля. |
| Целый сегмент | Более 50% терциля. |
| Язвообразование | Повреждение целостности слизистой оболочки с белыми или желтыми образованиями, окруженными красными или розовым ободком. |

- Как использовать шкалу оценки Lewis?
  a. Время между начальной точкой отображения тонкого кишечника и толстой кишки делится на три равные части, которые сохраняются как первая 1/3, средняя 1/3 и дальняя 1/3 соответственно и могут быть отмечены пользовательскими метками для большего удобства.
  b. В процессе просмотра изображений, с учетом глоссария выше, следует описывать состояние ворсинок, язв и стеноза кишечника. Отек ворсинок и язвы фиксируются для трех сегментов тонкого кишечника соответственно. Стеноз описывается для тонкого кишечника в целом.
  c. Нажмите ‘LEWIS’, чтобы открыть соответствующее окно:



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




d. Опишите состояние ворсинок и язв. Выбирайте описание для наиболее пораженного сегмента тонкого кишечника из всех трех.
e. Выберите вариант, подходящий для описания степени стеноза тонкого кишечника.
f. На основании трех параметров программное обеспечение автоматически рассчитывает соответствующий балл по шкале Lewis.

## Внимание

Шкала lewis используется для того, чтобы вручную описать степень отека ворсинок и язвенного поражения каждого терциля тонкого кишечника во время просмотра изображений. Внимательно изучите глоссарий и дайте верную оценку.



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

# Приложение D: Техническое обслуживание системы

## Техническое обслуживание капсулы

1. Каждая капсула помещается в специальную стерильную упаковку, к которой прилагаются технические характеристики изделия и сертификат соответствия.
2. Храните капсулы в безопасном, прохладном и сухом месте.
3. Храните капсулу и изделие в недоступном для детей месте.
4. Сохраняйте целостность упаковки и бумажной коробки.
5. Храните капсулу вдали от радиоактивных или электромагнитных полей и металлических предметов.
6. Храните упаковку с капсулами в бумажной коробке. Не вынимайте упаковку из коробки и не складывайте слишком плотно для экономии места.
7. Срок годности капсулы 14 месяцев. Капсулу следует утилизировать по истечении срока годности.
8. Капсулы можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.

## Техническое обслуживание записывающего устройства

1. Храните записывающее устройство и вспомогательное оборудование в безопасном, чистом, прохладном и сухом месте.
2. Храните записывающее устройство и вспомогательное оборудование вдали от огня и воды.
3. Не заряжайте записывающее устройство во время обследования. Всегда полностью заряжайте записывающее устройство перед обследованием.
4. Для зарядки записывающего устройства используйте только зарядное устройство, предоставленное JINSHAN, не используйте зарядное устройство для других приборов.
5. Используйте только вилки, соответствующие местным стандартам.
6. Выключайте записывающее устройство после каждого обследования.
7. Защищайте записывающее устройство и вспомогательное оборудование от воздействия сырости, влажности или влажной погоды, например, дождя, снега и тумана, во время обследования.
8. Если нет необходимости использовать записывающее устройство в течение длительного времени (более 1 месяца), полностью заряжайте записывающее устройство каждый месяц.
9. Для очистки записывающего устройства пользуйтесь медицинским спиртом.
10. Небольшие пятна на поясном ремне, записывающем устройстве или регулируемом ремне можно очистить, протерев медицинским спиртом.
11. Перед стиркой поясного ремня обязательно снимите записывающее устройство, USB-кабель и антенну. Снимите антенну вместе с черной тканевой сумкой.
12. Поясной ремень и регулируемый ремень можно мыть водой с моющим средством.
13. Записывающее устройство и вспомогательное оборудование можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.



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

## Техническое обслуживание рабочей станции Vue Workstation

1. Не подвергайте компьютер и вспомогательное оборудование воздействию влажности, воды и статического электричества.
2. Необходимо соблюдать рабочие условия: температура: -20 ~ 50 ℃, относительная влажность: ≤85%.
3. Для технического обслуживания компьютера см. технические характеристики компьютера.
4. Рабочую станцию Vue Workstation можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.



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

# Приложение E: Устранение неисправностей

Капсула

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| **До обследования** | Светодиод, расположенный в капсуле, не мигает после того, как капсулу достали из упаковочной коробки. | Проблемы в работе магнитного выключателя. | Достаньте капсулу из упаковочной коробки. |
| | | Полный разряд аккумулятора капсулы. | Замените на новую. |
| | Светодиод, расположенный в капсуле, медленно мигает после того, как капсулу достали из упаковочной коробки (реже 1 раза в секунду). | Неправильный серийный номер капсулы. | Исправьте серийный номер в Vue |
| | | Неправильная работа антенный записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов для замены. |
| | Светодиод, расположенный в капсуле, продолжает мигать после того, как капсулу вернули в упаковочную коробку. | Неправильное расположение капсулы. | Откройте упаковочную коробку, поверните капсулу логотипом вверх и закройте упаковочную коробку. |
| | Не удалось установить сопряжение капсулы с записывающим устройством | Неправильный серийный номер капсулы. | Исправьте серийный номер в Vue. |
| | | Ошибка операции, например, была нажата кнопку отмены вместо подтверждения. | Установите сопряжение заново. |
| **В процессе обследования** | Отсутствуют изображения после проглатывания капсулы | Капсула находится в пищеводе. | Пациент должен выпить воды и делать глотательные движения до тех пор, пока капсула не пройдет дальше. |
| | Некорректные изображения | -- | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | Некорректный сигнал | Слабый сигнал между капсулой и записывающим устройством. | Откорректируйте положение и плотность прилегания поясного ремня. |
| | | Наложение сигналов. | Убедитесь в отсутствии существенных радиоактивных или электромагнитных помех.<br>Не садитесь на металлический стул. |



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

## Записывающее устройство

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| **До обследования** | Не получилось включить записывающее устройство. | Низкий уровень заряда записывающего устройства, зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием. | Зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| | Записывающее устройство сразу же выключается после включения. | Низкий уровень заряда записывающего устройства | Зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| **В процессе обследования** | Записывающее устройство издает аварийные сигналы, при этом мигает светодиод ACT. | На экране появляются предупредительные сообщения. | Делайте так, как сказано в таких сообщениях. |
| | Аккумулятор слишком быстрой разряжается. | Экстремальная температура окружающей среды. | Не превышайте диапазон рабочей температуры 5-40℃（41-104 ℉） |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| **После обследования** | Записывающее устройство не заряжается. | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| | Индикатор зарядки не мигает во время зарядки. | Полностью заряжено | Включите записывающее устройство, чтобы убедиться, что оно полностью заряжено. |
| | | Зарядное устройство сломано. | Замените зарядное устройство. |
| | Невозможно выгрузить данные. | Проблемы с USB-связью. | Замените USB-кабель или интерфейс. |

## Сигналы записывающего устройства

**Сигналы, издаваемые записывающим устройством, могут иметь следующее значение:**

| Звук | Объяснение |
|---|---|
| Однократный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда |
| Двукратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Карта памяти заполнена |



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

| | |
|---|---|
| Трехкратный сигнал, светодиод ACT не горит | Карта памяти неправильно установлена, обратитесь к дистрибьютору или нашей технической службе, чтобы прояснить ситуацию |
| Пятикратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда, устройство скоро отключится |

## Рабочая станция Vue Workstation

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| В процессе обследования | Невозможно загрузить приложение / Приложение закрывается без какой-либо видимой причины | Не использован идентификатор локального администратора. | Убедитесь, что зашли в систему как локальный администратор и отключите программное обеспечение системы безопасности. |
| | | Компьютер не соответствует требованиям программного обеспечения. | Убедитесь, что компьютер соответствует минимальным требованиям приложения. |
| | | Сбой программного обеспечения. | Удалите приложение и установите его заново. |
| | Записывающее устройство не отображается в приложении после подключения компьютера | Записывающее устройство не обнаружено компьютером. | Убедитесь, что USB-кабель правильно присоединен к компьютеру. Убедитесь, что записывающее устройство правильно включено. |
| | | Драйвер неправильно установлен. | Убедитесь, что правильно установили драйвер. Попробуйте заменить USB-кабель. |
| | | USB-порт записывающего устройства поврежден. | Обратитесь в службу поддержки клиентов |
| | | USB-кабель поврежден. | Замените USB-кабель |
| | Приложение не может отправлять управляющие команды | Управляющие команды не отправляются | Попытайтесь еще раз отправить управляющие команды. Если у вас не получится сделать это пять раз подряд, возможно, что приложение работает некорректно. Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | | Некорректная работа записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| После обследования | Невозможно напечатать отчет | Драйвер принтера не установлен. | Убедитесь, что на компьютере установлен драйвер принтера. |



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

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| | | Принтер не подключен. | Принтер следует включить и подсоединить к компьютеру.<br>Перезагрузите компьютер и приложение.<br>Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | | Некорректная работа приложения. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | Невозможно зайти в интерфейс отчета | Отсутствует информация о пациенте. | Добавьте пациента и заполните отчет.<br>Перезагрузите компьютер и приложение. |
| | | Некорректная работа приложения. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |



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

# Приложение F: Электромагнитная совместимость

## 1. Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии JS-ME-I используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытания на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство |
|---|---|---|
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Группа 1 | Система капсульной эндоскопии JS-ME-I использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Класс [A] | Система капсульной эндоскопии JS-ME-I подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и напрямую подключена к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2 | Класс [A] | |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC61000-3-3 | Соответствует | |



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

## 2. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии JS-ME-I используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2 | ±6кВ при контакте<br>±8кВ по воздуху | ±6кВ при контакте<br>±8кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4 | ±2кВ для линий электроснабжения<br>±1кВ для входных/выходных линий | ±2кВ для линий электроснабжения<br>±1кВ для входных/выходных линий | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. |
| Выброс IEC61000-4-5 | ±1кВ от линии к линии<br>±2кВ от линии к земле | ±1кВ от линии к линии<br>±2кВ от линии к земле | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. |
| Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11 | <5%UT<br>(>95% падение в UT) для 0,5 цикла<br>40%UT<br>(60% падение в UT) для 5 циклов<br>70%UT<br>(30% падение в UT) для 25 циклов<br><5%UT<br>(>95% падение в UT) на 5 секунд | <5%UT<br>(>95% падение в UT)<br>для 0,5 цикла<br>40%UT<br>(60% падение в UT)<br>для 5 циклов<br>70%UT<br>(30% падение в UT)<br>для 25 циклов<br><5%UT<br>(>95% падение в UT)<br>на 5 секунд | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. Если вам требуется продолжить работу во время отключения электроэнергии, рекомендуется, чтобы система капсульной эндоскопии была подключена к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Частота питающей сети (50/60Гц) магнитное поле IEC61000-4-8 | 3А/м | 3А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, установленному для коммерческих или больничных учреждений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: UT - уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия | | | |



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

## 3. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии JS-ME-I используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 | 3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80МГц | 3В | Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части системы капсульной эндоскопии JS-ME-I, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии, которое рассчитывается при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.<br>Рекомендуемое безопасное расстояние:<br>d = 1,2√P<br>d = 1,2√P от 80 МГц до 800 МГц<br>d = 2.3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: |
| Излучаемые радиоволны IEC61000-4--3 | 3В/м 80МГц~2,5ГГц | 3В/м | |

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Примечание 3: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Примечание 4: напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта[a] должна быть меньше уровня, установленного для определенного частотного диапазона[b].

a: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать в теории. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система капсульной эндоскопии JS-ME-I, превышает применимый уровень радиочастотного излучения, указанный выше, необходимо убедиться в возможности корректной работы системы капсульной эндоскопии JS-ME-I. Если такая работа возможна, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы капсульной эндоскопии JS-ME-I.

b: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



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

## 4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным устройством радиосвязи и системой капсульной эндоскопии JS-ME-I.

Система капсульной эндоскопии JS-ME-I предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи (передатчиком) и системой капсульной эндоскопии JS-ME-I, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

| **Номинальная максимальная выходная мощность передатчика** | **Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)** | | |
|---|---|---|---|
| | **от 150кГц до 80МГц d=1.2√P** | **от 80МГц до 800МГц d=1.2√P** | **от 800 МГц до 2,5ГГц d=2.3√P** |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где p – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. | | | |

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



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

# Приложение G: Технические параметры

## Спецификации системы

### Спецификации и параметры капсулы

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Тип капсулы** | JS-MEC-I |
| Физические характеристики | Размер: 11,0×25,4 мм |
| | Масса: 3,0 г |
| | Материал корпуса: медицинский полимерный материал |
| Оптические характеристики | Освещение: 6 белые светодиода |
| | Угол обзора (в воздухе): 165° |
| | Глубина фокусировки (в воздухе): 0~35 мм |
| | Разрешение (в воздухе): 8 пар линий/мм |
| Рабочие характеристики | Условия работы:<br>Температура: 5~40˚C<br>Относительная влажность: ≤85%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |
| | Частота выборки: 2 ~ 6 кадров в секунду |
| | Продолжительность работы: 12 ч<br>Рабочее напряжение: 3 В<br>Рабочий ток: 12 мА<br>Рабочая температура: 5~40˚C |
| Условия хранения | Температура: 0~50˚C<br>Относительная влажность: ≤80%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |
| Другие характеристики | Разрешение изображения: Поддерживается разрешение 320 на 240 пикселей |
| | Глубина цвета: 24-битный true color |
| | Непроницаемость: IPX8 |



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

**Технические характеристики записывающего устройства:**

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Тип записывающего устройства** | JS-MEC-I |
| **Питание** | Встроенный литиевый аккумулятор |
| **Время непрерывной работы** | 12 ± 2 часов |
| **Носитель данных** | 16 Гб CF-карта |
| **Количество единиц, принимаемых антенной** | Четыре |
| **Емкость аккумулятора** | 9000 мАч |
| **USB-порт** | USB 2.0 |
| **Масса записывающего устройства** | < 0,8 кг |
| **Условия работы** | Температура: 5~40˚C<br>Относительная влажность: ≤85%<br>860hPa~1060hPa |
| **Условия хранения** | Температура: 0~50˚C<br>Относительная влажность: ≤80%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |

**Характеристики рабочей станции Vue Workstation**

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Язык** | EN / DE / FR / ES / IT / RU / TR / PT / TC |
| **Формат вывода** | BMP, JPEG, AVI, PDF, Word |
| **Частота кадров** | 0,5 ~ 30 кадров в секунду |
| **Ввод информации о пациенте** | |
| **Во время обследования следите за рабочим состоянием эндоскопической капсулы в реальном времени и контролируйте ее рабочее состояние.** | |
| **Можно одновременно контролировать четыре записывающих устройства.** | |



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

## Классификация

### Эндоскопическая капсула

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: устройство с внутренним питанием.

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: изделие типа BF.

Классификация по степени водонепроницаемости в соответствии с действующей редакцией стандарта IEC 529: IPX8.

Классификация по степени безопасности при контакте с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом или закисью азота: изделие, которое нельзя использовать в среде с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Классификация по режиму работы: непрерывная работа.

### Устройство, записывающее изображения

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: устройство с внутренним питанием.

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: изделие, не контактирующее с пациентом, без классификации.

Классификация по степени водонепроницаемости: IPX0.

Классификация по степени безопасности при контакте с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом или закисью азота: изделие, которое нельзя использовать в среде с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Классификация по режиму работы: непрерывная работа.

## Характеристики продукта

Простота в эксплуатации: всего три процедуры: проглотить капсулу, записать изображения и просмотреть изображения.

Чистота и безопасность: капсула стерилизована и не может быть использована повторно. Материал поверхности капсулы безопасен. Вся процедура безболезненна.

Нет ограничений в повседневной деятельности: нет необходимости в анестезии и госпитализации, поэтому пациенты могут придерживаться обычного распорядка дня.

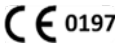
Мониторинг в реальном времени: за цветными изображениями в режиме реального времени можно следить с помощью записывающего устройства или рабочей станции Vue Workstation.



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

# Приложение H: Системные метки

Упаковочная маркировки

| Labels | Объяснение |
|---|---|
|  | Не использовать повторно |
|  | Срок годности |
|   | Стерилизовано с помощью этиленоксида |
|   | CE сертифицировано |
| IPX8 | Степень защиты от проникновения пыли и воды: 8 |
|  | Следуйте рекомендациями по использованию |
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|   | Серийный номер |
|   | Код серии |
|   | Номер по каталогу |
|  | Тип устройства BF |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском союзе |
|  | Осторожно |
|  | Верх |
|  | Осторожно! Хрупкое |
|  | Хранить в сухом месте |
|  | Предел вертикального складирования: 3 |
|  | Экологически безопасно и пригодно для переработки |



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

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

| | |
|---|---|
| **Адрес** | No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China. |
| **Телефон** | 0086-23-86098099 |
| **Веб-сайт** | http://english.jinshangroup.com |
| **E-mail** | international@jinshangroup.com |
| EC REP | Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands |


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

JINSHAN | Life Insights

CE 0197

# OMOM Smart Capsule 2

# Системы капсульной эндоскопии

## Модель SC100

## Руководство пользователя

SC100-SM002
Руководство пользователя: Редакция V1.0
Версия ПО: V7.0
Дата редакции: 10 марта 2020 г.

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

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

# СОДЕРЖАНИЕ

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ..... 4**

Авторские права ..... 4

Товарный знак ..... 4

Предоставление разрешения ..... 4

Соответствие требованиям ..... 4

Защита окружающей среды ..... 5

**ВАЖНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ ..... 6**

Цель ..... 6

Предупреждающие знаки в руководстве ..... 6

Вопросы безопасности при проведении клинических процедур ..... 6

Техническое обслуживание ..... 6

**О РУКОВОДСТВЕ ..... 7**

**СОКРАЩЕНИЯ ..... 8**

**ГЛАВА 1: ОБЗОР СИСТЕМЫ ..... 9**

*1. Капсула* *9*
*2. Устройство для записи изображений* *10*
*3. Рабочая станция Vue Workstation* *15*
*4. Вспомогательное оборудование* *15*

Показания и противопоказания ..... 16

*1. Показания* *16*
*2. Противопоказания* *16*

Опасно ..... - 17 -

Порядок проведения капсульной эндоскопии ..... - 19 -

**ГЛАВА 2: ПОДГОТОВКА К КАПСУЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИИ ..... - 20 -**

Подготовка пациента ..... - 20 -

*1. Диета и меры предосторожности* *- 20 -*
*2. Подготовка тонкого кишечника* *- 20 -*

Подготовка изделия и вспомогательного оборудования ..... - 21 -

**ГЛАВА 3: ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КАПСУЛЬНОЙ ЭНДОСКОПИИ ..... - 22 -**

Гибкость ..... - 22 -

Сценарий 1 / Добавление и подготовка пациента при помощи компьютера ..... - 23 -

*Добавление пациента* *- 23 -*
*Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой* *- 23 -*
*Проглатывание капсулы и запись изображений* *- 25 -*
*Выгрузка данных* *- 26 -*

Сценарий 2 / Подготовка пациента с записывающим устройством ..... - 28 -



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

*Форматирование записывающего устройства и установка сопряжения с капсулой без компьютера - 28 -*
*Проглатывание капсулы и запись изображений - 28 -*
*Добавление пациента - 28 -*
*Выгрузка данных - 29 -*
**ГЛАВА 4: АНАЛИЗ ИЗОБРАЖЕНИЙ..... - 30 -**
Просмотр изображений ..... - 30 -
Составление отчета..... - 31 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ А: УСТАНОВКА И УДАЛЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ VUE WORKSTATION- 32 -**
Обязательные требования ..... - 32 -
Программное обеспечение системы безопасности ..... - 32 -
Обновление ..... - 32 -
Регулировка соотношения сторон экрана и разрешения..... - 33 -
Установка рабочей станции Vue Workstation..... - 34 -
Установка драйвера записывающего устройства ..... - 37 -
Права на пользование рабочей станцией Vue Workstation..... - 40 -
Удаление рабочей станции Vue Workstation ..... - 40 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ЗАПИСЫВАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ..... - 41 -**
Подключение или отключение записывающего устройства и датчика ..... - 41 -
Сопряженное записывающее устройство и капсула..... - 41 -
Изображение в реальном времени ..... - 43 -
Выгрузка данных..... - 43 -
Зарядка аккумулятора ..... - 43 -
Закрепление поясного ремня с записывающим устройством ..... - 44 -
**ПРИЛОЖЕНИЕ С: ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ..... - 45 -**
Управление пациентами ..... - 45 -
*1. Интерфейс - 45 -*
*2. Карта пациента - 45 -*
*3. Добавление пациента - 46 -*
*4. Редактирование пациента - 46 -*
*5. Удаление пациента - 46 -*
Поиск и режим сценария..... - 46 -
*1. Режим сценария - 46 -*
*2. Поиск пациента по времени - 46 -*
*3. Рейтинг и поиск по рейтингу - 47 -*
*4. Поиск по ключевому слову - 47 -*
*5. Очистить условия поиска - 47 -*
*6. Статистика - 47 -*



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

Параметры ..... - 48 -

*1. Управление пользователями* *- 48 -*
*2. Данные об учреждении* *- 49 -*
*3. Системное управление* *- 50 -*
*4. Сеть* *- 51 -*
*5. Типовые фразы* *- 52 -*
*6. О* *- 52 -*
*7. Выход из системы* *- 52 -*

Управление данными ..... - 53 -

*1. Экспорт данных текущего пациента* *- 53 -*
*2. Импорт данных* *- 54 -*
*3. Преобразование (ия)* *- 54 -*

Просмотр и метки ..... - 56 -

*1. Интерфейс* *- 56 -*
*2. Исследование нескольких случаев* *- 57 -*
*3. Горячие клавиши* *- 57 -*
*4. Панель инструментов* *- 57 -*
*5. Просмотр изображений* *- 60 -*
*6. Область хранения эскизов* *- 64 -*
*7. Эскизы* *- 65 -*
*8. Создание AVI файлов* *- 67 -*

Редактирование отчета ..... - 68 -

Галерея изображений (атлас) ..... - 72 -

Шкала оценки Lewis ..... - 73 -

**ПРИЛОЖЕНИЕ D: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ..... - 76 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ E: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ..... - 78 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ F: ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ..... - 82 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ G: ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ ..... - 86 -**

**ПРИЛОЖЕНИЕ H: СИСТЕМНЫЕ МЕТКИ ..... - 89 -**



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

# Юридическое предупреждение

## Авторские права

Авторские права на данное руководство принадлежат компании Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Запрещается изменять, переводить или копировать данное руководство в какой-либо форме без разрешения компании.

## Товарный знак

“OMOM” – это товарный знак, зарегистрированный компанией Chongqing Jinshan Science&Technology Co.,Ltd. Он принадлежит исключительно компании.

## Предоставление разрешения

Компания Chongqing Jinshan передает все разработки и технологические процедуры, имеющие отношение к системе капсульной эндоскопии, предоставляя соответствующее разрешение.

- Ни юридические, ни физические лица не вправе одалживать, передавать или продавать продукт в какой-либо форме без нашего разрешения.
- Компания Chongqing Jinshan не несет ответственность за несанкционированное использование лицензионных продуктов.
- Наша компания не несет ответственность за какие-либо последствия, вызванные саботажем или ненадлежащими прямыми или косвенными манипуляциями с системой капсульной эндоскопии.
- Наша компания вправе вносить изменения в конструкцию и производство системы капсульной эндоскопии в рамках предоставляемого разрешения без предварительного уведомления.
- Программное обеспечение для обработки изображений капсульной эндоскопии совместимо с Microsoft Windows XP SP2, Windows Vista и Windows 7. Наша компания не вправе предоставлять какие-либо разрешения на использование указанных операционных систем, и мы не несем никакой ответственности за нарушение прав, связанных с использованием таких операционных систем.
- Послепродажное обслуживание и ремонт выполняет непосредственно производитель или уполномоченные представители. Производитель прекращает нести обязательства по безопасности и техническому обслуживанию, если устройство будет деинсталлировано или отремонтировано лицом, не имеющим на это должных полномочий.
- Прекращение действия предоставленного разрешения будет рассматриваться как отзыв разрешения. Все материалы, полученные в период действия разрешения, должны быть своевременно уничтожены, иначе это будет расценено как нарушение.

## Соответствие требованиям

- OMOM Smart Capsule 2 соответствует основным требованиям Приложения II за исключением Раздела 4 Директивы 93 / 42 / EEC.
- OMOM Smart Capsule 2 соответствует требованиям Части 15 Правил Американской государственной комиссии по коммуникациям.
- OMOM Smart Capsule 2 соответствует требованиям действующих в Канаде и не требующих лицензирования стандартов для уровня принимаемого сигнала.
- OMOM Smart Capsule 2 соответствует требованиям к действующим в Канаде предельно допустимым дозам облучения для неконтролируемых сред/



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

# Защита окружающей среды

Внутри капсулы и устройства для записи изображений находится аккумуляторные батареи. После использования утилизируйте их надлежащим образом в соответствии с местными законами об охране окружающей среды.

Данное руководство может быть изменено в любое время без предварительного уведомления.



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

# Важное заявление о безопасности

## Цель

Данное руководство относится только к системе капсульной эндоскопии OMOM® (модель SC100), которая предназначена для обследования желудочно-кишечного тракта, и не может использоваться в иных целях.

## Предупреждающие знаки в руководстве

Перед тем, как приступить к использованию устройства, внимательно прочитайте данное руководство. В данном руководстве содержится информация по технике безопасности и мерам предосторожности. Следует внимательно с ними ознакомиться и строго соблюдать.

| Знаки | Расшифровка | Описание |
|---|---|---|
|  | Опасно | Потенциальная опасность для здоровья. В случае неизбежности может привести к травмам. |
|  | Осторожно | Потенциальная опасность для устройства. В случае неизбежности может привести к повреждению устройства. |
|  | Внимание | Важная или полезная информация. |

## Вопросы безопасности при проведении клинических процедур

Устройство, о котором идет речь в данном руководстве, должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим профессиональную медицинскую подготовку.

В данном руководстве описаны методы использования системы капсульной эндоскопии при проведении обследований, однако не даны подробные рекомендации по применению в клинической практике. В руководстве содержится информация только о надлежащем обращении и эксплуатации системы капсульной эндоскопии OMOM. Исключительно лечащий врач делает клинические заключения и составляет протоколы.

## Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы капсульной эндоскопии должно осуществляться в строгом соответствии с руководством (см. Приложение D). Будьте осторожны в случае неисправностей и проводите тщательную проверку при их возникновении.

Запрещается разбирать и переделывать устройство.



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

# О руководстве

**Глава 1**: Обзор системы с кратким описанием компонентов, функций и принципов работы системы.

**Глава 2 / Глава 3 / Глава 4:** Порядок работы системы, включающий подготовку к проведению обследования, обследование и составление отчета. Пользователи могут ознакомиться с этими главами, чтобы понять принципы работы системы капсульной эндоскопии.

**Приложение A**: Установка рабочей станции Vue Workstation, включая установку рабочей станции Vue Workstation и драйвера записывающего устройства.

**Приложение B:** Подробное описание функций записывающего устройства, включая использование драйвера записывающего устройства.

**Приложение C**: Подробное описание программного обеспечения, включая использование программного обеспечения.

**Приложение D:** Техническое обслуживание системы – рекомендации для пользователей по рутинному техническому обслуживанию и защите оборудования.

**Приложение E**: Поиск и устранение неисправностей – рекомендации для пользователей по устранению наиболее распространенных неполадок.

**Приложение F:** Электромагнитная совместимость.

**Приложение G:** Технические параметры.

**Приложение H**: Системные метки.

**Приложение I:** Декларация о соответствии.



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

# Сокращения

**CE**: Капсульная эндоскопия или эндоскопическая капсула

**Капсула**: Интеллектуальная Smart-капсула

**Записывающее устройство:** устройство для записи изображений

**Рабочая станция Vue Workstation**: Рабочая станция OMOM® Vue Workstation

**ЖКТ :** желудочно-кишечный тракт

**ВЗК**: воспалительные заболевания кишечника



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

# Глава 1: Обзор системы

Система капсульной эндоскопии (далее – ‘Эндоскопическая капсула’) состоит из трех основных частей: Smart-капсула (далее – ‘Капсула’), устройство для записи изображений (далее – ‘Записывающее устройство’) и рабочей станции OMOM® Vue Workstation (далее – ‘Рабочая станция Vue Workstation’).

В систему входят следующие компоненты:

## 1. Капсула

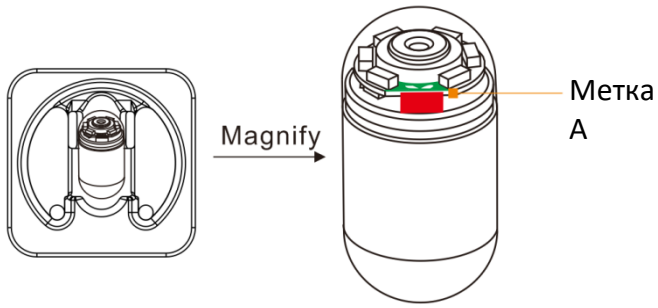
Капсула делает снимки ЖКТ и передает полученные изображения на записывающее устройство.



Капсула отключается с помощью магнитного выключателя, расположенного в упаковочной коробке (рисунок ниже). Сломайте пломбу и откройте упаковочную коробку, капсула готова к работе, как только начнет мигать светодиод.




Чтобы отключить капсулу, поместите ее обратно в упаковочную коробку меткой A вверх, закройте крышку, светодиоды должны перестать мигать. Если это не произошло, слегка поверните капсулу и закройте крышку, дождитесь прекращения мигания. См. рисунок ниже:






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

### Переработка и утилизация

Капсула предназначена для однократного использования. Не предназначена для переработки с целью последующего использования.

### Условия обслуживания

- Не подвергайте воздействию сильного магнитного поля.
- Диапазон рабочей температуры: от 5 ℃ до 40 ℃.
- Не открывайте две капсулы одновременно на небольшом расстоянии друг от друга.
- Храните капсулы в упаковочной коробке до использования.
- Храните капсулы только в упаковочной коробке, поставляемой с изделием.
- Не используйте капсулу, если ее упаковка повреждена.
- Не используйте капсулы, которые нельзя активировать.
- Не подвергайте капсулу воздействию сильных магнитных полей (например, устройств МРТ) и металлических предметов.

# 2. Записывающее устройство для записи изображений

Записывающее устройство принимает и хранит изображения, передаваемые с капсулы, и отображает их в реальном времени. Оно состоит из антенны, которая принимает и передает сигналы, записывающего устройства, обрабатывающего изображения, карты памяти, на которой хранятся изображения, и литиевого аккумулятора. В комплект входят зарядное устройство, поясной ремень для записывающего устройства, отделение для записывающего устройства и USB-кабель.

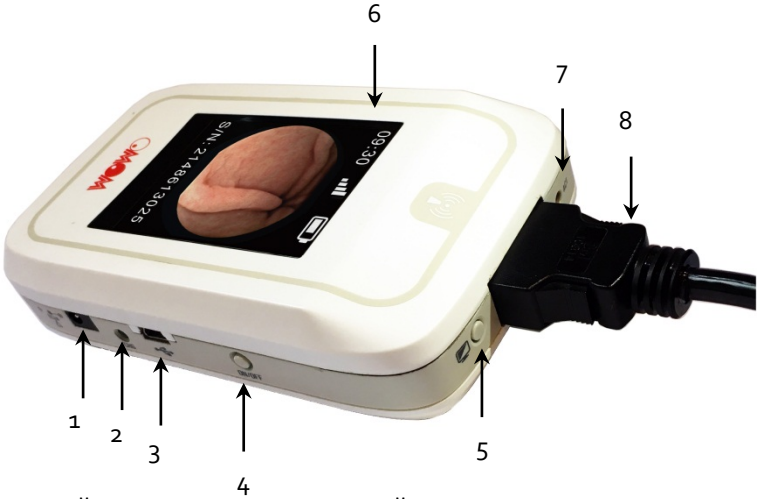


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

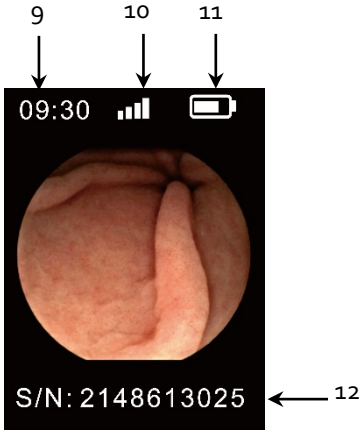
**См. рисунок ниже:**




Комплектующие и внешний вид: поясной ремень, антенна и записывающее устройство




Внешний вид: записывающее устройство




Внешний вид: экран



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

Записывающее устройство

| # | Комплектующие | Примечание |
|---|---|---|
| 1 | Зарядный порт | Разъем для подключения зарядного устройства |
| 2 | Индикатор зарядки | Мигающий зеленый цвет светодиодного индикатора означает, что записывающее устройство заряжается. Горящий зеленый цвет светодиодного индикатора означает, что зарядка завершена. |
| 3 | USB-порт | Разъем для подключения записывающего устройства к рабочей станции |
| 4 | Кнопка питания | Включает / выключает записывающее устройство |
| 5 | Кнопка включения экрана | Многофункциональная кнопка<br>• Включает / выключает экран<br>• Подтверждает сопряжение записывающего устройства и капсулы<br>• Подтверждает форматирование записывающего устройства |
| 6 | Экран | Основной экран записывающего устройства, на котором отображается соответствующая информация во время капсульной эндоскопии<br>Служит для отображения времени, индикатора сигнала, индикатора уровня заряда (уровень заряда записывающего устройства), изображений, полученных капсулой, и серийного номера капсулы |
| 7 | Индикатор ACT | Постоянное мигание индикатора означает, что записывающее устройство включено. Мерцание индикатора означает передачу изображение. |
| 8 | Разъем для подключения антенны | Связь с капсулой |
| 9 | Время | Отображает текущее время |
| 10 | Индикатор сигнала | Отображает уровень сигнала между капсулой и антенной |
| 11 | Индикатор уровня заряда | Отображает уровень заряда аккумулятора записывающего устройства |
| 12 | C/H | Отображает серийный номер капсулы, между записывающим устройством и которой устанавливается сопряжение |

## Внимание

Капсула передает изображения на определенной частоте. Иногда помехи от внешних устройств, работающих в той же полосе частот, могут прервать или ограничить передачу изображений. Может произойти следующее:

- Автомобильная или домашняя сигнализация: может вызвать кратковременную потерю сигнала.

  В зависимости от близости передатчика автомобильной или домашней сигнализации к проглоченной капсуле могут возникнуть кратковременные помехи, которые не должны повредить видеоданные, получаемые от капсулы.



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

- Радиооборудование полиции / пожарных: может вызвать более длительную потерю сигнала.

  В зависимости от близости передатчика автомобильной или домашней сигнализации к проглоченной капсуле могут возникнуть более длительные помехи и, как следствие, пробелы в получаемом от капсулы видеоряде.

### Индикатор сигнала

На экране отображается индикатор сигнала, который показывает силу сигнала между капсулой и антенной. Пояснение уровня сигнала см. в таблице ниже:

| Индикатор сигнала | Описание | Уровень сигнала | Пояснение |
|---|---|---|---|
|  | 4 деления | >85%(режим насыщения) | Сильный сигнал |
|  | 3 деления | 60%-85% | Хороший сигнал |
|  | 2 деления | 35%-60% | Слабый сигнал (На записывающее устройство могут не поступать изображения) |
|  | 1 деление | 10%-35% | |
|  | ни одного | 0 | Сигнал отсутствует (Записывающее устройство не может принимать изображения) |

### Индикатор уровня заряда

На экране отображается индикатор уровня заряда, который показывает уровень заряда аккумулятора. Пояснение уровня заряда см. в таблице ниже:

| Индикатор уровня заряда | Описание | Уровень заряда |
|---|---|---|
|  | 4 деления | >85% (режим насыщения) |
|  | 3 деления | 60%-85% |
|  | 2 деления | 35%-60% |
|  | 1 деление | 10%-35% |
|  | ни одного | < 10% |



## Внимание

- Перед проведением капсульной эндоскопии убедитесь, что записывающее устройство полностью заряжено.



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

### Индикатор ACT (ACT)

Статус вкл / выкл и режима работы см в таблице ниже:

| Индикатор ACT | Пояснение |
|---|---|
| Вкл | Записывающее устройство включено и готово к работе |
| Выкл | Записывающее устройство выключено |
| Мерцание | Прием изображений |

### Индикатор зарядки (CHG)

Статус заряда записывающего устройства см. в таблице ниже:

| Индикатор заряда | Пояснение |
|---|---|
| Мигает | Заряжается |
| Горит без мигания | Зарядка завершена |

### Звуковой индикатор

Сигналы, посылаемые звуковым индикатором, см. в таблице ниже:

| Звук | Объяснение |
|---|---|
| Однократный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда |
| Двукратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Карта памяти заполнена |
| Трехкратный сигнал, светодиод ACT не горит | Карта памяти неправильно установлена |
| Пятикратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда, устройство скоро отключится |

## Внимание

- Зарядка при низком уровне заряда аккумулятора может продлить срок его службы.
- Информацию, касающуюся CF-карт, см. в Приложении G.

### Вкл / Выкл

Удерживайте кнопку питания (вкл. / выкл.) в течение 2 секунд, чтобы включить или выключить устройство.






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

# 3. Рабочая станция Vue Workstation

Версия рабочей станции Vue Workstation’s: 7.0.

Основные функции, которыми может воспользоваться пользователь:

- Управление пациентами.
- Установка сопряжения капсулы с записывающим устройством перед обследованием.
- Экспорт изображений из записывающего устройства после обследования.
- Анализ изображений и постановка диагноза.
- Составление и распечатка отчета.
- Экспорт и импорт данных пациента.
- Конвертация данных программного обеспечения версии 6.0 в 7.0.

**Внимание**

- Для работы с рабочей станцией Vue Workstation необходимо получить соответствующие права.
- Рабочая станция Vue Workstation поддерживает разрешение экрана 1024 × 768 пикселей и 32 бита цвета.

# 4. Вспомогательное оборудование

### Адаптер питания – зарядное устройство

Адаптер имеет входной конец и выходной конец. Отсоединение любого конца может отключить питание в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

Технические характеристики:

- Номер детали: 9NA0251601
- Вход переменного тока: 100-240 В пер. тока, 1.0-0.6A, 50-60 Гц
- Выход постоянного тока: 5 В ⎓ 5A МАКС (25 Вт МАКС) 

**Опасно**

- Не разбирайте адаптер без разрешения.
- Не прикасайтесь к адаптеру питания мокрыми руками и не погружайте его в воду.
- Не подключайте адаптер питания к другому устройству.
-

### USB-кабель

Используется для подключения записывающего устройства к компьютеру для передачи данных.

### Аппаратный ключ шифрование

Вставляется в USB-порт компьютера для подтверждения прав на использование Vue.





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

# Показания и противопоказания

## 1. Показания

Это изделие предназначено для диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно для следующих категорий пациентов:

- Желудочно-кишечное кровотечение неустановленного происхождения и железодефицитная анемия
- Подозрение на болезнь Крона
- Подозрение на опухоль тонкой кишки
- Синдром полипа тонкой кишки
- Сомнительной синдром мальабсорбции (глютеновая болезнь и др.)
- Повреждение слизистой оболочки тонкой кишки, связанное с нестероидными противовоспалительными препаратами
- Пациенты, которым необходимо исключить заболевания тонкого кишечника.

**Опасно**

- Потенциальные риски капсульной эндоскопии включают обструкцию, задержку капсулы и аспирацию. В некоторых случаях требуется хирургическое вмешательство для удаления капсулы.
- О задержке капсулы сообщалось примерно в 1,4% процедур капсульной эндоскопии. Ретроспективные исследования показали, что процент задержки капсулы варьировался от 0% до 1,6% у пациентов с подозрением на ВЗК и от 5,2% до 13% у пациентов с известным ВЗК. Более высокие факторы риска задержки капсулы в организме пациента включают болезнь Крона, стриктуры или другие нарушения проходимости, облучение органов малого таза или брюшной полости или подозрения на опухоль. В случае задержки капсулы может потребоваться эндоскопическое или хирургическое вмешательство. [1].

[1]. Robert A. Enns, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. Gastroenterology. 2017 Feb; 152(3): 497-514.

## 2. Противопоказания

В следующих случаях следует соблюдать осторожность при использовании КЭ (относительные противопоказания):

- Пациент с дисфагией.
- Пациент с подтвержденной или предполагаемой обструкцией желудочно-кишечного тракта, стриктурами и свищами.
- Пациент с имплантированным кардиостимулятором или другими электронными устройствами.
- Пациенты младше 18 лет или старше 70 лет, а также пациенты с патологическими заболеваниями.
- Беременные женщины.

Запрещается использовать это изделие в следующих случаях (абсолютные противопоказания):

- Пациенты, у которых нет показаний для хирургического вмешательства, или которые отказываются от операции на органах брюшной полости.



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

# Опасно

Используя систему капсульной эндоскопии OMOM обязательно учитывайте следующие предупреждения и предостережения, дополнительная информация будет изложена в следующих главах.

## Опасно

Опасно означает потенциальную опасность для здоровья. В случае неизбежности может привести к травмам.

- У пациентов с опухолями тонкого кишечника и полипами может возникнуть непроходимость и задержка капсулы, что потребует хирургического вмешательства. Следовательно, соответствующие процедуры должны проводиться с согласия пациентов, которым может быть проведена хирургическая операция.
- У пациентов с врожденным пороком развития пищеварительного тракта, дивертикулом тонкого кишечника или непроходимостью желудочно-кишечного тракта может возникнуть задержка капсулы. Следовательно, соответствующие процедуры должны проводиться с согласия пациентов, которым может быть проведена хирургическая операция.
- Клиническая практика показала, что капсульная эндоскопия – это безопасная и комфортная процедура, хотя в некоторых случаях могут возникнуть неожиданные или неизбежные нежелательные явления. Например:
    1. Аллергия на высокомолекулярные полимеры.
    2. Кровотечение или перфорация.
    3. Неожиданные или непредвиденные патологические изменения во время обследования.
    4. Задержка капсулы.
    5. Цели обследования могут быть не достигнуты.
    6. Поскольку во время очищения кишечника выводится большое количество воды, у пациента могут проявляться такие побочные реакции, как обезвоживание и нарушение электролитного баланса. В связи с этим используйте соответствующие препараты, внимательно следуя инструкциям.
    7. Аспирация капсулы.
- Изменения или модификации данного устройства, прямо не одобренные стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.
- Не заряжайте записывающее устройство во время обследования. Зарядка может вызвать прерывание сигнала.
- Используйте зарядное устройство, поставляемое нашей компанией, чтобы обеспечить безопасность аккумулятора, а также продлить срок его службы.
- Данное устройство можно подключать только к заземленному источнику питания, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Не разбирайте адаптер без разрешения.
- Не прикасайтесь к адаптеру питания мокрыми руками и не погружайте его в воду.
- Не подключайте адаптер питания к другому устройству.
- Кабель электропитания должен соответствовать местным стандартам.



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

## Примечания

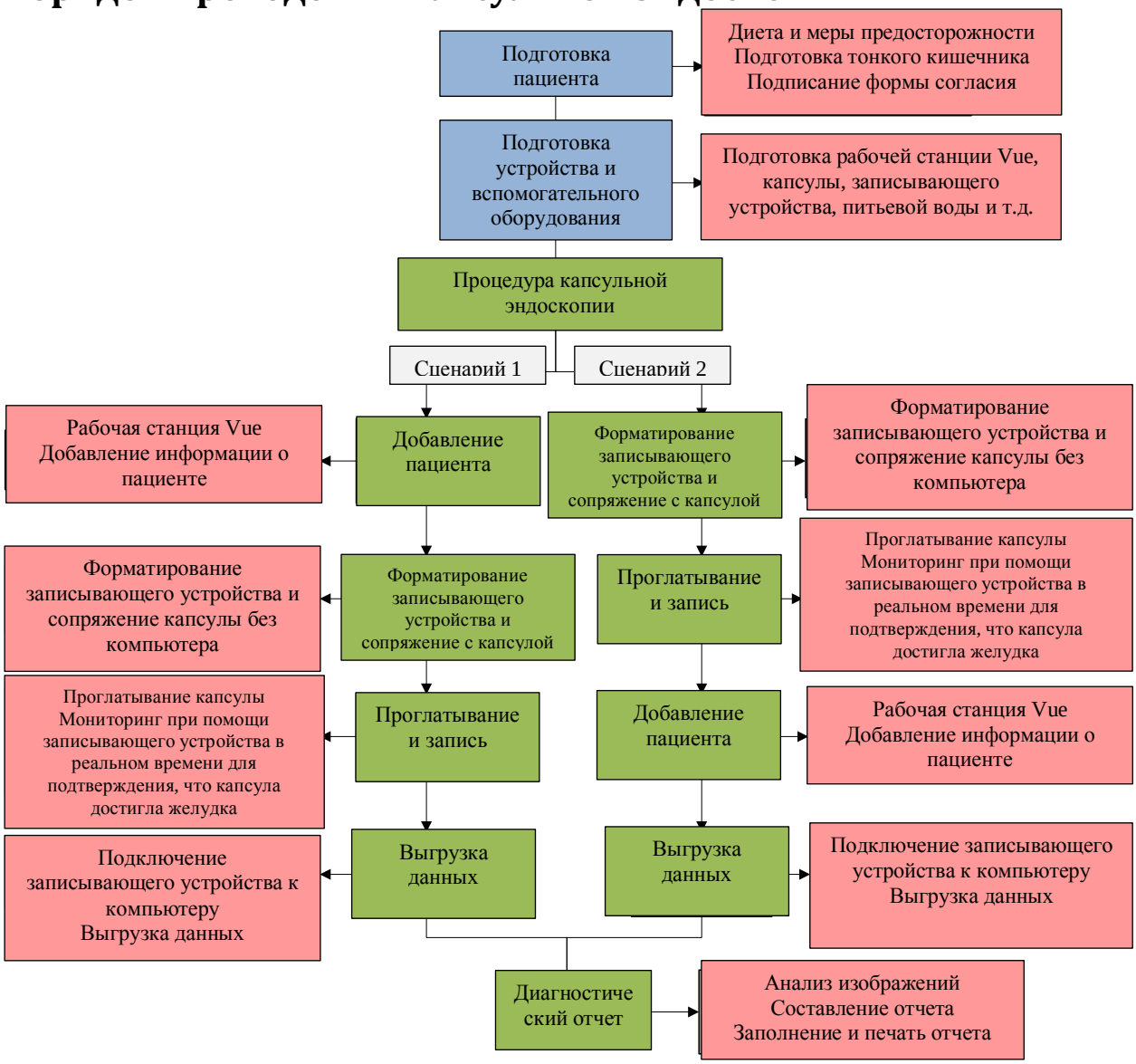
Опасно означает потенциальную опасность для здоровья. В случае неизбежности может привести к травмам.

- Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим предельно допустимым значениям для цифровых устройств класса B в соответствии с частью 15 Правил Американской государственной комиссии по коммуникациям. Эти предельно допустимые значения определены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи.
- Однако нельзя гарантировать полное отсутствие помех в той или иной ситуации. Так, если оборудование действительно создает вредные помехи для приема радио- или телесигнала и это можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи одним из следующих способов:
    1. Переориентировать или переместить приемную антенну.
    2. Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
    3. Подключить оборудование к другой розетке, т.е. не к той, к которой подключен приемник.
    4. Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио- / телеоборудованию.
- Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий:
    1. Устройство не вызывает вредные помехи, и
    2. Устройство справляется с возможными помехами, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе.
- С данным устройством должны использоваться экранированные кабели, чтобы обеспечить соответствие ограничениям, установленным Правилами Американской государственной комиссии по коммуникациям для оборудования класса B.



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

# Порядок проведения капсульной эндоскопии






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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

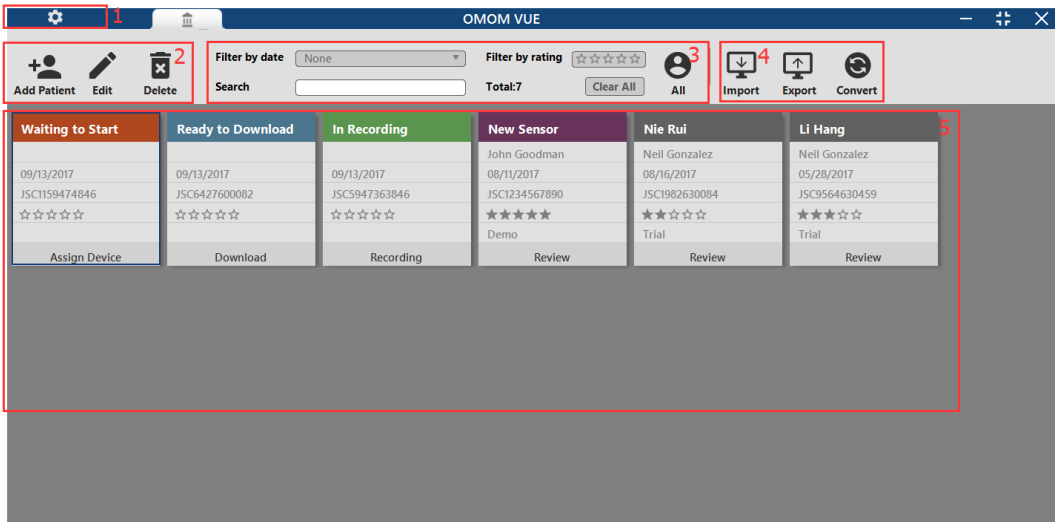
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Приложение C: Подробное описание функций программного обеспечения

## Управление пациентами

## 1. Интерфейс

Vue – это революция в отображении и организации библиотеки пациентов. Каждый пациент отображается как ‘Card’ (карта) с различным цветовым кодом, указывающим на его состояние. Мощные инструменты поиска позволяют находить необходимую информацию быстрее и проще, чем когда-либо ранее.




| № | Опция | Функция |
|---|---|---|
| 1 | Параметры | Настройка пользователей, оборудования и системной информации, отчетов. |
| 2 | Управление информацией о пациенте | Добавление, редактирование и удаление информации о пациентах. |
| 3 | Поиск пациентов | Поиск пациентов по именам, дате процедуры или другой информации. |
| 4 | Управление базой данных | Экспорт и импорт базы данных, конвертация данных для программного обеспечения версии 6.0. |
| 5 | Карта пациента | Отображение карт всех пациентов |

## 2. Карта пациента

В каждой карте пациента отображается соответствующая информация в следующем порядке: **имя пациента, лечащий врач, дата процедуры, серийный номер капсулы, рейтинг и индивидуальные ключевые слова**.

Цвета карты подсказывают и помогают легко определить стадию, на которой находится пациент:

- Оранжевый--- ожидание назначения устройства
- Зеленый--- в процессе записи



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

- Голубой--- данные готовы к выгрузке или выгружаются
- Фиолетовый--- готов для просмотра
- Серый --- отчет составлен

Цвета вокруг карты:

- Оранжевый--- указатель мыши наведен на карточку, но карточка еще не выбрана
- Голубой--- карточка выбрана при помощи указателя мыши
-

# 3. Добавление пациента

Более подробную информацию по добавлению пациента см. в Главе 3.

# 4. Редактирование пациента

Чтобы отредактировать информацию о пациенте, выберите при помощи указателя мыши карту пациента и нажмите Edit в строке меню или дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на пациента.

# 5. Удаление пациента

Чтобы удалить пациента, выберите при помощи указателя мыши карту пациента и нажмите Delete в строке меню появится сообщение, что данные не подлежат восстановлению в случае их удаления.

# Поиск и режим сценария

Vue предусматривает различные инструменты поиска, а также сценарии, что позволяет быстрее находить необходимую информацию и игнорировать несущественную в процессе работы.




# 1. Режим сценария

Вы можете использовать эту функцию, чтобы просматривать карты пациентов, находящихся на определенных этапах. Выберите All и переключитесь между тремя различными режимами:




Отображаются карты всех пациентов




Отображаются карты тех пациентов, которые ждут назначения устройства, находятся на этапе записи и выгрузки данных



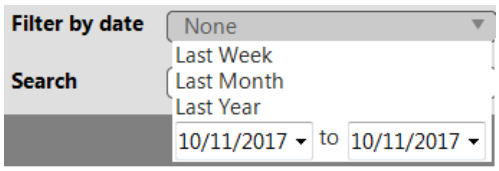

Отображаются карты тех пациентов, результаты обследования которых находятся на стадии анализа и проанализированы

# 2. Поиск пациента по времени

Вы можете задать поиск пациента по времени проведения процедуры. Для этого выберите в выпадающем меню ‘Filter by date’ (фильтр по дате) заранее определенный период (последняя неделя, последний месяц или последний год) или дату начала и окончания процедуры.

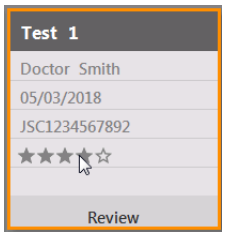


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

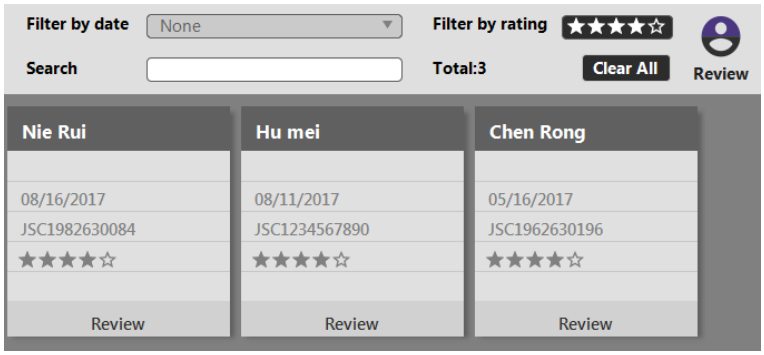



# 3. Рейтинг и поиск по рейтингу

Вы можете оценить тот или иной случай, присвоив ему определенное количество звездочек, чтобы легче находить важную информацию. Чтобы присвоить оценку, наведите указатель мыши на 4-ую строку в карточке пациента и выберите нужное количество звездочек.




Чтобы выполнить поиск по рейтингу, выберите 'Filter by rating' (фильтр по рейтингу), указав от одной до пяти звезд. Будут отображаться только те случаи, которым присвоено указанное количество звездочек.




# 4. Поиск по ключевому слову

Вы можете выполнить поиск по ключевому слову, набрав его в поле '**Search**' (поиск). Ключевые слова могут включать в себя: **имя пациента, идентификатор пациента, серийный номер капсулы, кто направил, кто отдал распоряжение, причины направления, ключевые слова, результаты исследования, краткое описание результатов и рекомендации**.

# 5. Очистить условия поиска

Нажмите кнопку '**Clear All**' (очистить всё), чтобы очистить условия поиска

# 6. Статистика

Общее количество случаев (отображается как ' **Total**: x' («Всего: x)), отображаемое в текущей настройке, указывается рядом с кнопкой '**Clear All**' (очистить всё).



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

# Параметры

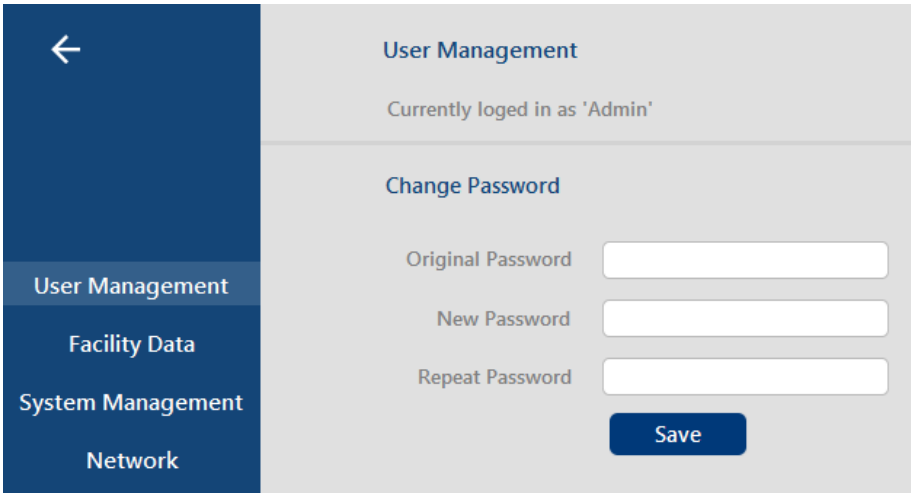
Нажмите  , чтобы перейти в раздел настройки параметров.

## 1. Управление пользователями

Выберите '**User Management**' (управление пользователями) для входа в интерфейс управления пользователями:

**a) Изменение пароля**

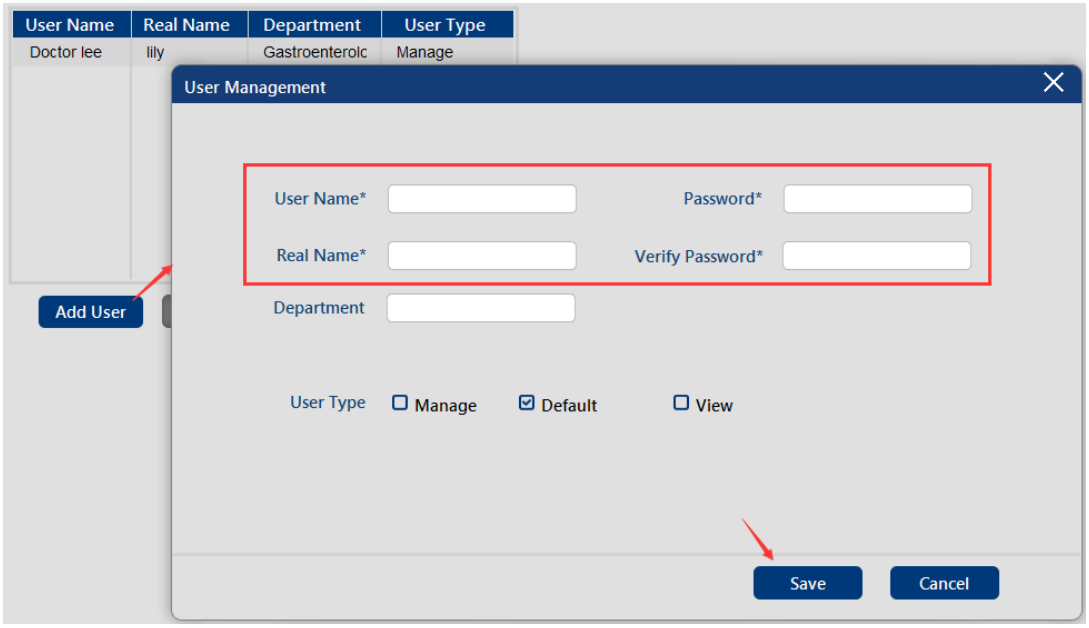
Введите исходный пароль и новый пароль, затем нажмите '**Save**' (сохранить).




**b) Добавление других пользователей**

Нажмите '**Add User**' (добавить пользователя), в появившемся окне введите всю необходимую информацию, выберите тип пользователя после чего нажмите '**Save**' (сохранить).

- Обратите внимание, что нужно заполнить все поля со звездочкой (**User Name** (имя пользователя), **Password** (пароль), **Real Name** (настоящее имя), **Verify Password** (подтвердить пароль))

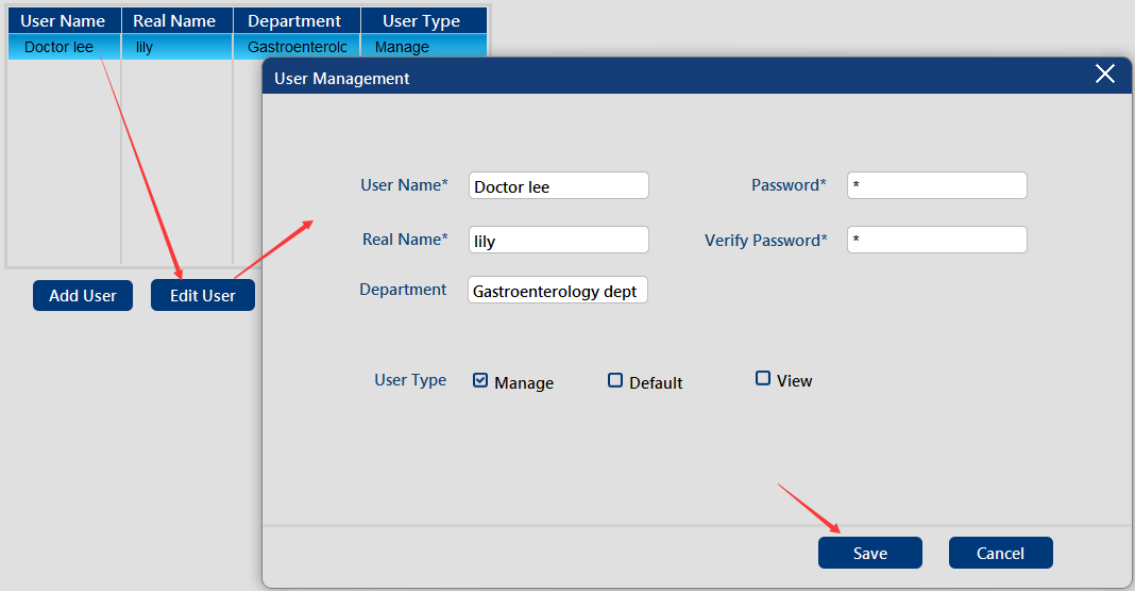



**c) Редактирование пользователя**



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

Выберите пользователя, которого хотите отредактировать, затем выберите ‘**Edit User**’ (редактировать пользователя), отредактируйте соответствующую информацию, затем нажмите ‘**Save**’ (сохранить).




**d) Удаление пользователя**

Выберите пользователя, которого хотите удалить, нажмите ‘**Delete User**’ (удалить пользователя).

## Внимание

- Менеджер: может добавлять других пользователей и пациентов
- Пользователь по умолчанию: не может добавлять других пользователей
- Пользователь с правом просмотра: не может добавлять других пользователей и пациентов

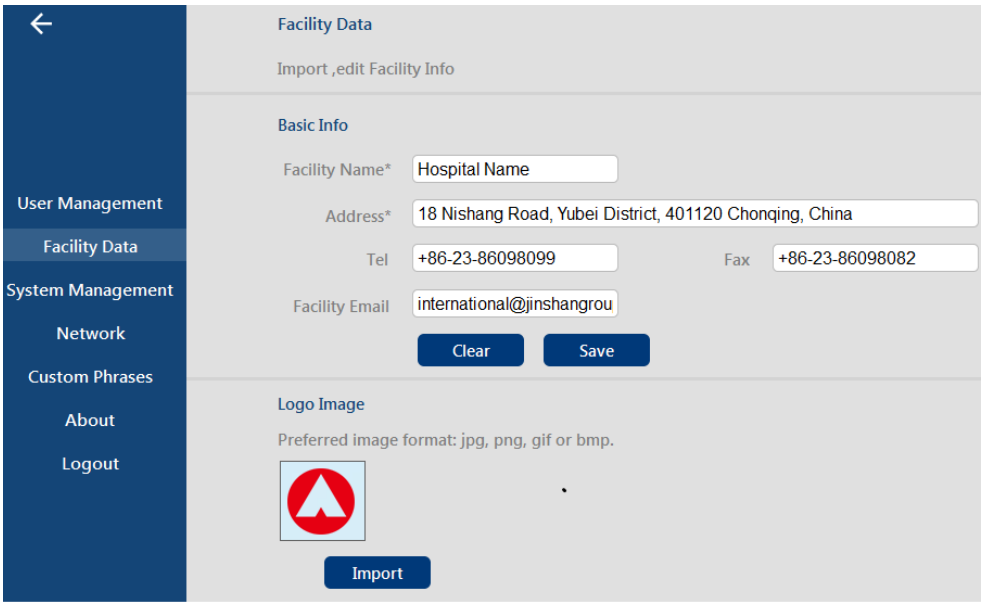
# 2. Данные об учреждении

Выберите ‘Facility Data’ (данные об учреждении), чтобы ввести информацию о больнице.

- Можно указать название больницы, адрес, телефон, факс и адрес электронной почты, а также загрузить изображение больницы.
- Формат изображения должен быть JPG, PNG, GIF или BMP, 300*300 пикселей.
- Информация о больнице будет отображаться в верхней части отчета.



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




# 3. Системное управление

**a) Изменение расположения файла**

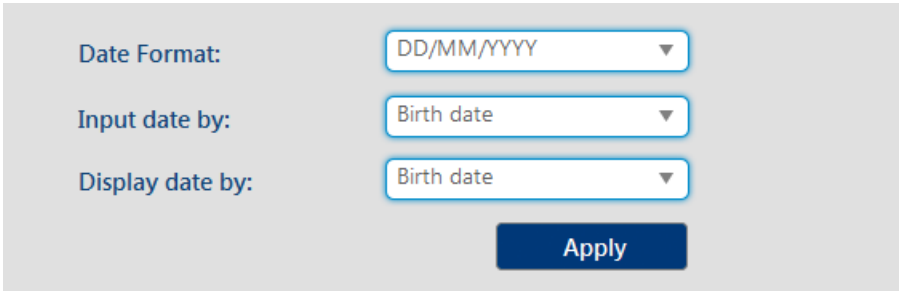
По умолчанию путь сохранения '**C: Case**'.

Чтобы настроить другой путь сохранения, выберите '**Select**' (выбрать), чтобы настроить новый путь сохранения и нажмите '**Apply**' (применить).




**b) Формат даты**

Установите формат даты для возраста или даты рождения пациента, который будет отображаться в отчете и при анализе данных.



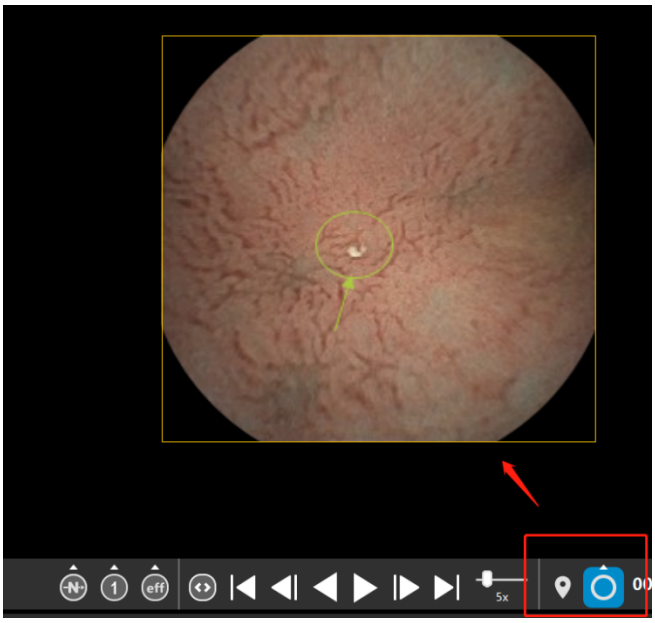

**c) Цвет обозначений**

Установите цвет обозначений для изображений. Слева отображается текущий выбранный цвет. Другие цвета можно выбрать по желанию.



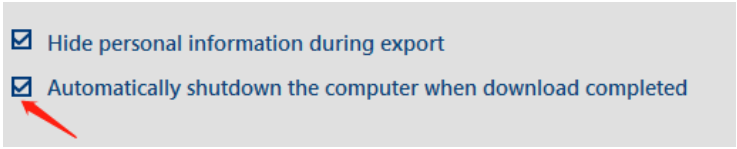



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



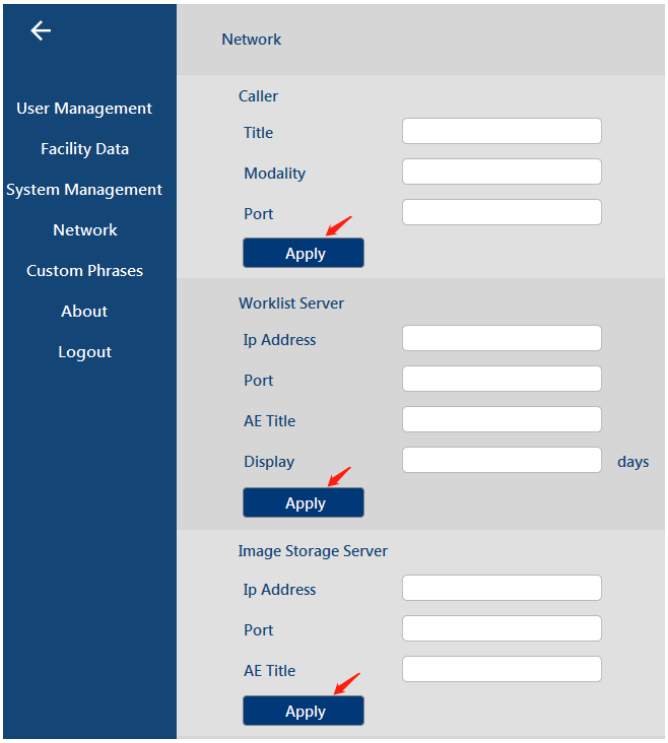
**d) Другое**

Поставьте галочку в поле ☐, чтобы скрыть личную информацию во время экспорта и автоматически выключить компьютер после завершения выгрузки данных.




# 4. Сеть

Введите информацию о вызывающем абоненте, рабочем сервере и сервере хранения изображений в соответствии с правилами больницы, нажмите ‘**Apply**’ (применить). Подтвердите введенные данные.



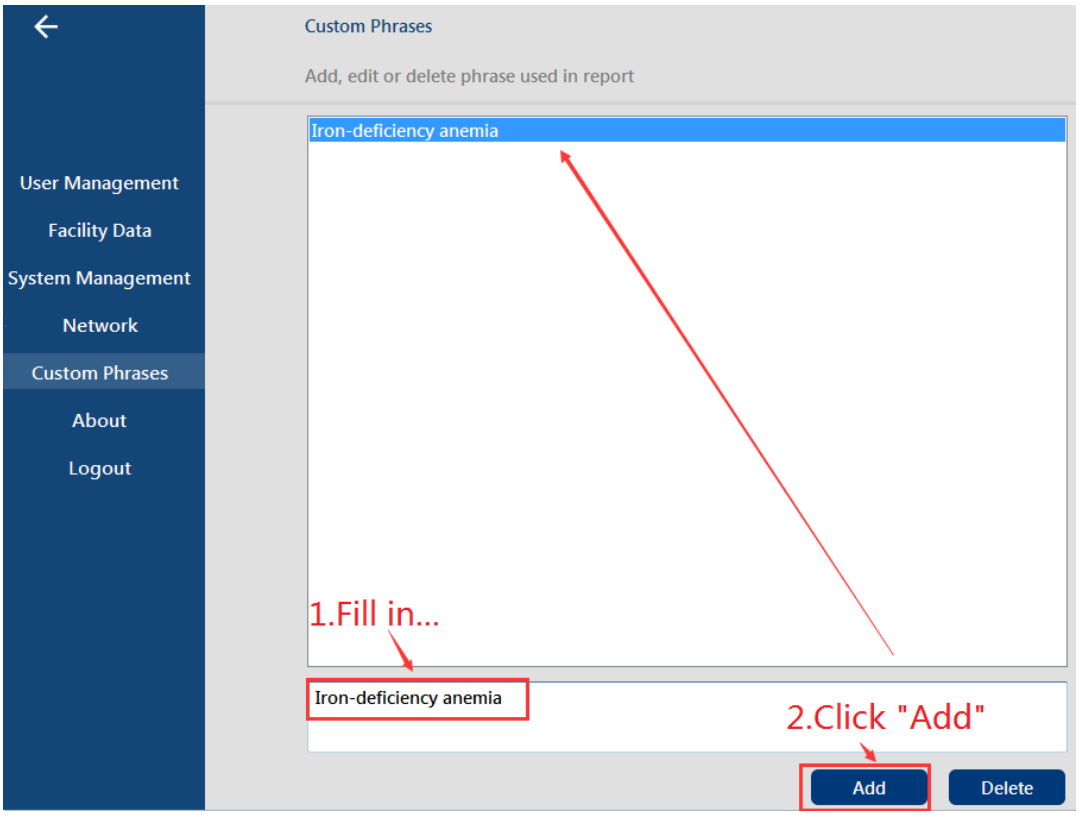



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5. Типовые фразы

Функция редактирования типовых фраз и предложений, используемых в отчете.

**a) Добавить**




**b) Удалить**

Выберите типовую фразу и нажмите '**Delete**' (удалить).

# 6. О

Отображается информация об авторских правах на рабочую станцию Vue Workstation.

# 7. Выход из системы

Выход текущего пользователя из системы.



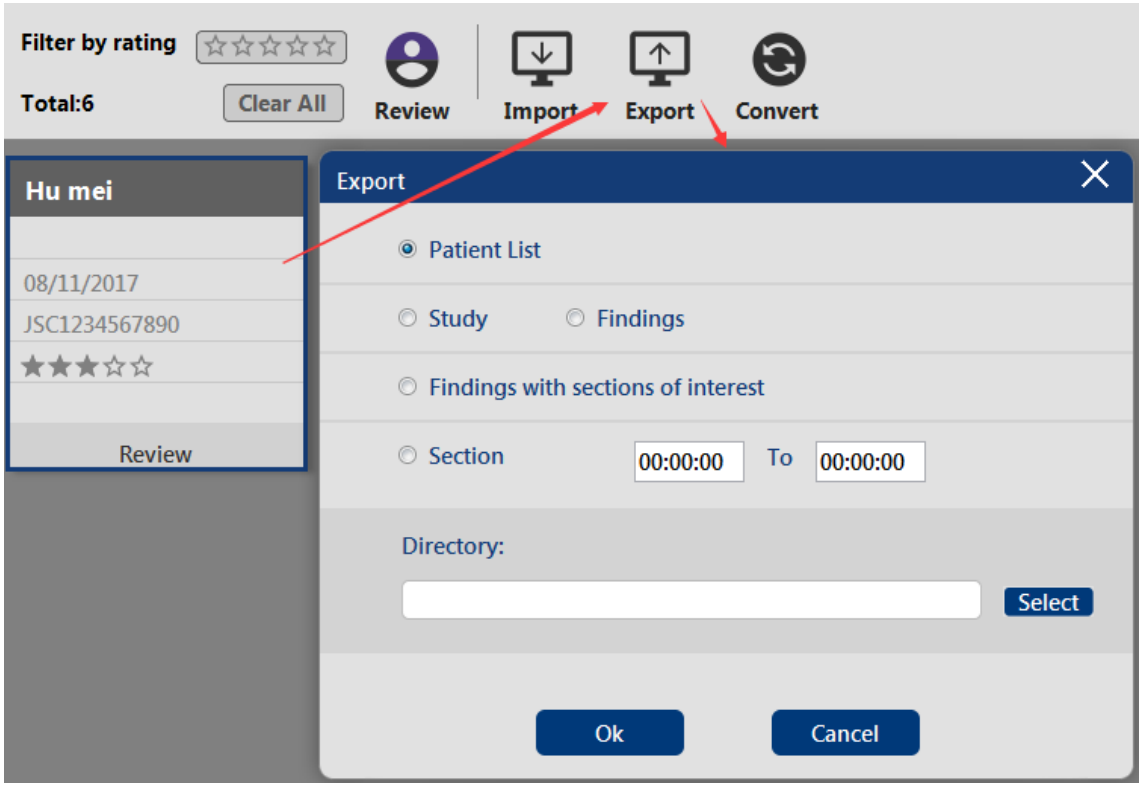
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Управление данными




## 1. Экспорт данных текущего пациента

Выберите пациента и нажмите ‘**Export**’ (экспорт), при этом можно выбрать тип экспорта и директорию. Вы также можете выбрать несколько карт пациентов одновременно для экспорта данных.




**a) Экспорт списка пациентов**

Нажмите ‘**Patient card(s)**’ (карта(-ы) пациента(-ов), затем –‘**Export**’ (экспорт), выберите ‘**Patient List**’ (список пациентов) и ‘**directory**’ (директория), затем нажмите ‘**Ok**’ (ОК) для экспорта информации о пациентах в формате CSV в указанный файл.

**b) Экспорт случая**

Выберите ‘**Patient card(s)**’ (карта(-ы) пациента(-ов), затем –‘**Export**’ (экспорт), в появившемся окне вберите ‘**Case:finds and directory**’ (случай: результаты и директория), затем нажмите ‘**Ok**’ (ОК) для экспорта результатов обследования пациента в указанный файл.

Имя экспортируемого файла может автоматически генерироваться как «имя пациента + дата обследования».

В следующей таблице показано, какая информация будет экспортирована, если вы выберете соответствующую иконку.



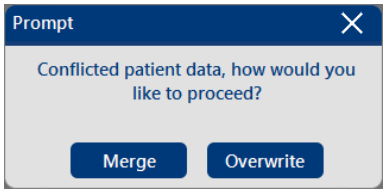
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Иконка | Функция |
|---|---|
| Study | Данные об обследовании выбранного пациента, информация о пациенте, результаты обследования и отчеты. |
| Findings | Информация о выбранном пациенте, результаты обследования и отчеты. |
| Findings with sections of interest | Информация о выбранном пациенте, результаты обследования (с видео) и отчеты. |
| Section | С учетом времени ввода экспорт раздела в формате Vue. |

# 2. Импорт данных

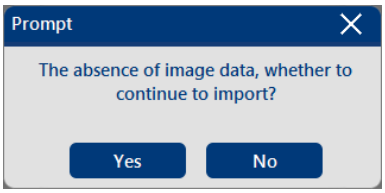
Эта функция позволяет импортировать данные обследования и полученных результатов. Этот файл должен быть экспортирован рабочей станцией Vue Workstation.

После нажатия кнопки '**Import**' (импорт) и выбора пациента, уже существующего в библиотеке, появится всплывающее окно:




- Выберите '**Merge**' (объединить): новые данные будут добавлены к исходным данным пациента
- Выберите '**Overwrite**' (перезаписать): новые данные будут перезаписаны вместо исходных данных пациента

После нажатия кнопки '**Import**' (импорт) и выбора пациента, в отношении которого отсутствуют другие сведения, появится всплывающее окно:




# 3. Преобразование (ия)

Действуя следующим образом вы можете преобразовать данные программного обеспечения 6.0 в до версии 7.0.

a) Выберите тип данных: '**Convert Library**' (преобразовать/конвертировать библиотеку) или '**Convert A Single Case**' (преобразовать единичный случай).

b) Выберите файл библиотеки (.mdb), который вы хотите преобразовать, для преобразования библиотеки или найдите папку с тем случаем, который вы хотите преобразовать.

c) Для преобразования библиотеки выберите пациента, которого необходимо преобразовать с учетом имени, даты поступления, серийного номера капсулы и т.д. Для преобразования отдельного случая следует указать всю необходимую информацию о пациенте, обратите внимание, что нужно обязательно заполнить все поля со звездочкой (идентификатор пациента, имя, фамилия, серийный номер капсулы, дата рождения, пол).

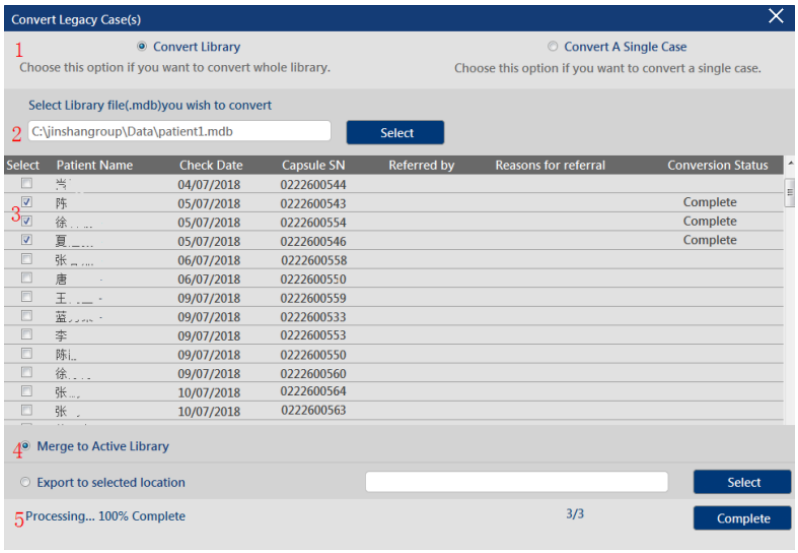


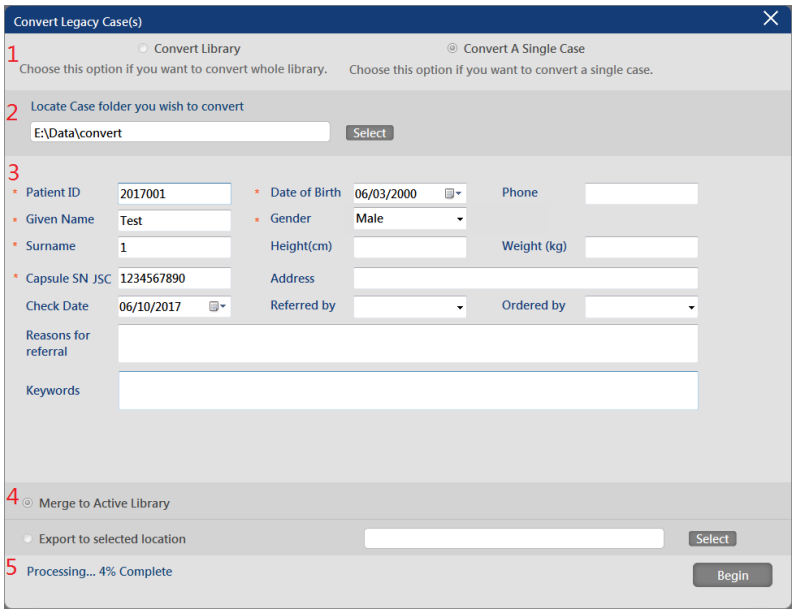
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Выберите путь для сохранения: объединить в активную библиотеку или экспортировать в выбранное место.

e) Нажмите ‘**Begin**’ (начать), чтобы начать преобразование.

f) Обработка… 100%: Преобразование завершено, следует закрыть окно.






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

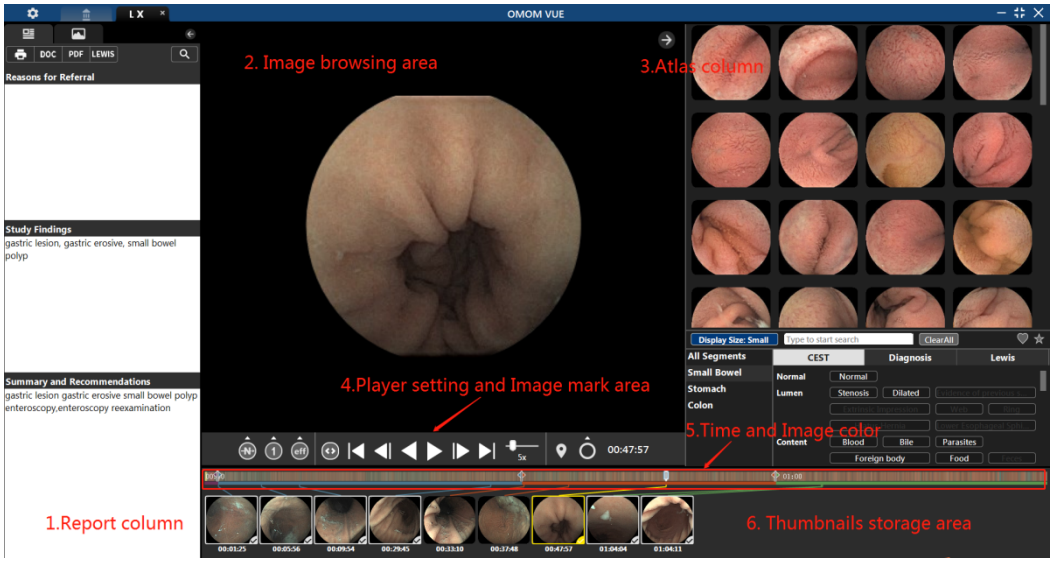
# Просмотр и метки

Чтобы просмотреть изображения, сделать их более четкими или отметить важные моменты, используйте следующие рабочие инструменты.

## 1. Интерфейс

Загрузите рабочую станцию Vue Workstation, дважды нажмите левую кнопку мыши, чтобы выбрать карточку пациента и войти в режим просмотра изображений.

В новом интерфейсе использованы все преимущества широкоформатного дисплея. Вы можете просматривать изображения, редактировать отчет и просматривать галерею изображений (атлас) в одном окне.

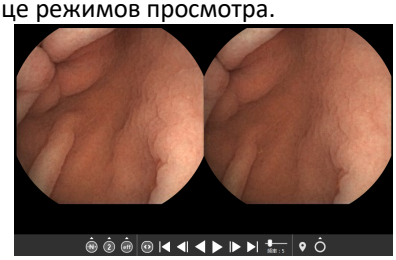



### Колонка отчета

Нажмите  (верхний левый угол области просмотра изображения), чтобы открыть отчет, пользователи могут редактировать, составлять, предварительно просматривать и распечатывать отчет.

### Область просмотра изображения

- Настройте **режим просмотра** (нормальный режим, режим Quik view или режим поиска скрытого желудочно-кишечного кровотечения) при помощи кнопки  .
- Настройте **вид просмотра** с помощью кнопки  . Более подробную информацию см. в таблице режимов просмотра.



- Установите **режим ICE и режим Hb** с помощью кнопки  . Эти два режима могут помочь улучшить изображения, чтобы была лучше видна разница между пораженной и



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

нормальной областью. Более подробную информацию см. в Таблице режима ICE и режима Hb.

- Установите размер просматриваемого изображения, перемещайтесь вперед или назад, настройте частоту кадров и т.д. с помощью кнопок управления видео.
- Вы также можете ставить метки на изображениях, например, отмечать особые анатомические детали, важные клинические данные.

- **Колонка с галереей изображений**
  Встроенный спектр рабочей станции Vue Workstation для справки.
- **Настройка воспроизведения и область метки изображения**
  Возможность настроить порядок воспроизведения и отметить необходимые изображения.
- **Панель времени и цвета**
  Общая длина видео и средний цвет для облегчения анатомической сегментации соответствующего изображения.
- **Область хранения эскизов**
  - В процессе просмотра изображений дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на соответствующее изображение, чтобы сохранить его в области хранения эскизов.
  - Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на соответствующий эскиз изображения, чтобы изменить описание.
  - Возможность выбора эскизов в правом нижнем углу для включения в отчет.

# 2. Исследование нескольких случаев

Можно открыть до 4 случаев одновременно. Если открыто максимальное количество случаев, нужно закрыть хотя бы один из них, чтобы открыть новый.

# 3. Горячие клавиши

| Сценарий | Комбинация клавиш | Функция |
|---|---|---|
| Глобальный | Alt + ~ | Переключение на библиотеку пациентов |
| | Alt + 1, 2, 3, or 4 | Переключение на открытый случай 1, 2, 3 или 4. |
| Режим просмотра | T | Открыть / закрыть колонку отчета. |
| | G | Открыть / закрыть колонку с галереей изображений. |
| | R | Возобновить воспроизведение с момента остановки. |
| | Пробел | Остановить / возобновить воспроизведение видео. |

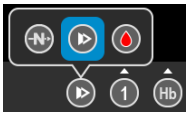
# 4. Панель инструментов

- **Кнопки управления видео** 




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

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | Переключение между нормальным / максимальным размером изображения.<br>Может использоваться только при одновременном отображении одного или двух изображений. |
|  | Воспроизведение назад / вперед. |
|  | Назад / Вперед на 1 кадр. |
|  | Перейти к началу / концу видео. |
|  | Ускорение или замедление скорости видео с помощью ползунка скорости воспроизведения изображения. |

- **Режим воспроизведения** 

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | Нормальный режим: позволяет проигрывать все видео без обработки количества и цвета изображений. Скорость воспроизведения по умолчанию - 5 кадров в секунду. |
|  | Режим Quick View (быстрого просмотра): позволяет исключить похожие изображения. |
|  | Режим OGIB: также называется режимом предварительного просмотра SGIB, позволяет воспроизводить только изображения с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение. |

## Внимание

- Режим QV (Quick View) не может заменить роль врача в обнаружении патологии или полностью исключить необходимость просмотра изображений в нормальном режиме. И NV (нормальный просмотр), и QV (быстрый просмотр) необходимы для составления исчерпывающего отчета.

- **Компоновка изображений для просмотра** 

| Иконка | Описание |
|---|---|
|  | **Одно изображение**: в области просмотра изображения отображается только одно изображение. |
|  | **Два изображения**: в области просмотра изображения отображаются два изображения. |



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

| | |
|---|---|
| 4 | **Четыре изображения**: в области просмотра изображения отображаются четыре изображения. |
| 6 | **Шесть изображений**: в области просмотра изображения отображаются шесть изображений. |
| 8 | **Восемь изображений**: в области просмотра изображения отображаются восемь изображений. |
| 15 | **Пятнадцать изображений**: в области просмотра изображения отображаются пятнадцать изображений. |
| Просмотр нескольких изображений, изображения отображаются слева направо и сверху вниз следующим образом:<br>1 2 3 4 5<br>6 7 8 9 10<br>11 12 13 14 15 | |

- **Режим ICE и режим Hb** 

| Иконка | Описание |
|---|---|
| ICE1 ICE2 ICE3 | **ICE 1, ICE 2 или ICE 3**<br>Инструмент для просмотра ICE предназначен для того, чтобы сделать поражения более заметными, чем окружающие ткани. Используется для обнаружения сосудистых поражений, эрозий, язв и опухолей. |
| Hb | **Выделение гемоглобина**: усиление контрастности красного и белого цветов изображения для выделения красных или белых поражений. |
| eff | Выключение режима улучшения изображения. |

- **Другое**

| Иконка | Описание |
|---|---|
| | Добавить / удалить пользовательскую метку; если есть несколько очагов поражения, которые не граничат друг с другом, можно отметить места их расположения для быстрого поиска. |
| | Добавить к изображению круг / стрелку / линию. |
| | Открыть / закрыть колонку отчета в левом верхнем углу области просмотра изображения. |
| | Открыть / закрыть галерею изображений (атлас) в правом верхнем углу области просмотра изображения. |



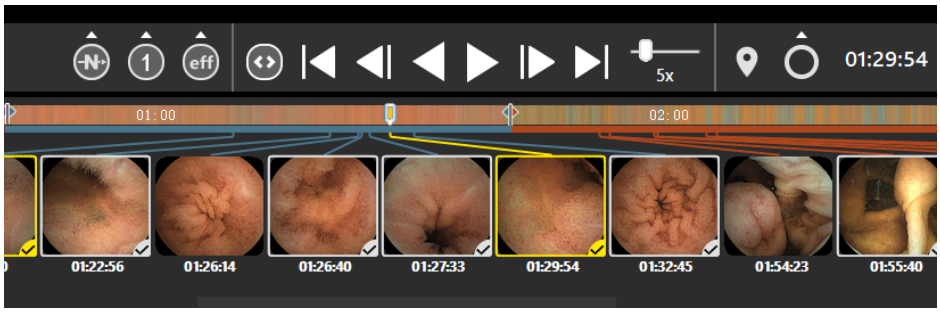
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
|  | Удерживая ползунок, переместить его влево или вправо для перемотки видео вперед и назад. |

# 5. Просмотр изображений

Нажмите  для воспроизведения. Дважды нажмите левую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, чтобы сохранить его в области хранения эскизов. Используйте клавишу пробела, чтобы остановить или возобновить воспроизведение видео.

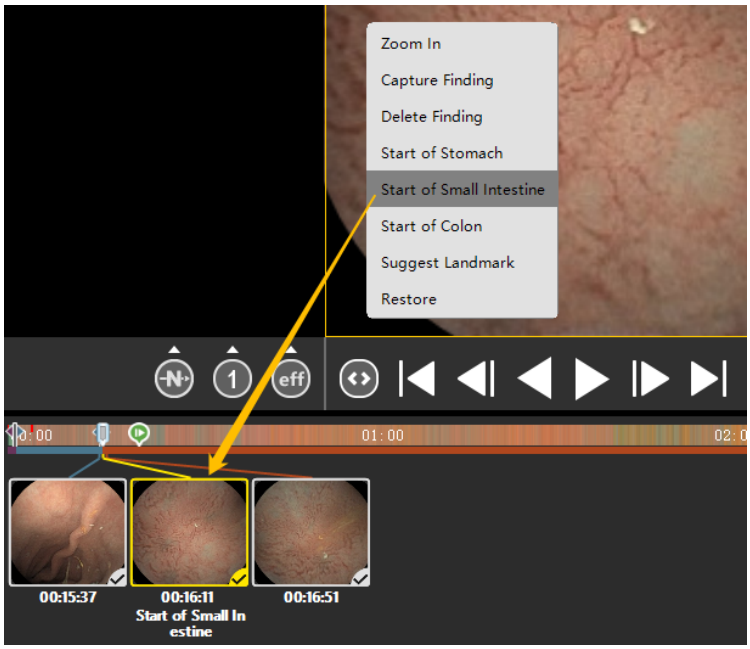
Поставьте отметку ‘√в левом нижнем углу, чтобы включить соответствующее изображение в отчет.




### Метки

Расстановка меток для обозначения различных анатомических областей ЖКТ.

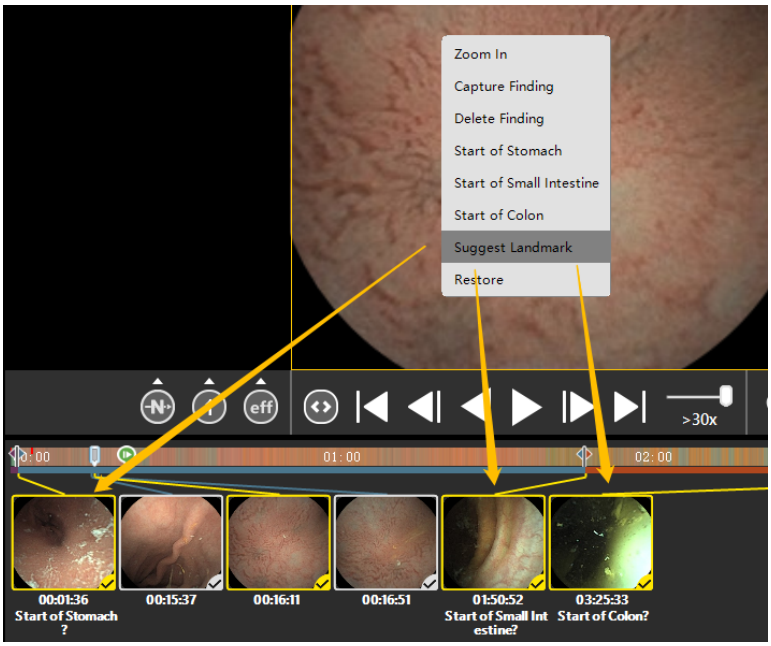
Чтобы создать метку: нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, которому необходимо присвоить метку, и выберите правильное обозначение метки.

- Например: начало тонкого кишечника.
- Нажмите правую кнопку мыши, наведя указатель на изображение, и выберите надпись ‘Start of Small Intestine’ (начало тонкого кишечника), появление этого изображения будет считаться временем начала отображения малого кишечника.
- 


Предложить метку: при выборе опции ‘Suggest Landmark’ (предложить метку) Vue автоматически выбирает три начальные точки.



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




## Внимание

- При использовании функции «предложить метку» появляются три метки независимо от того, добавлялись метки вручную или нет. Автоматически предложенные метки заменят метки, установленные вручную.
- Предлагаемые метки могут указывать на неправильные изображения, мы рекомендуем использовать эту функцию только до начала просмотра изображения. Если вы уже расставили метки, используйте функцию «предложить метку» только в том случае, если вы хотите удалить ранее проставленные метки.
- Предлагаемые метки отмечены знаком вопроса, что позволяет отличить их от добавленных вручную.

**Функции правой кнопки мыши**:

| Меню | Результат |
|---|---|
| Zoom In (увеличить изображение) | Переключение в режим просмотра одного изображения. |
| Capture Finding (сохранить результат) | Сохранить текущее изображение в области хранения эскизов. |
| Delete Finding (удалить результат) | Удалить текущее изображение из области хранения эскизов. |
| Start of Stomach (начало желудка) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения желудка. |
| Start of Small Intestine (начало тонкого кишечника) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения тонкого кишечника. |
| Start of Colon (начало толстой кишки) | Отметить время текущего изображения как время начало отображения толстой кишки. |
| Suggest Landmark (предложить метку) | Автоматическая разметка первого изображения желудка, кишечника и толстой кишки. |



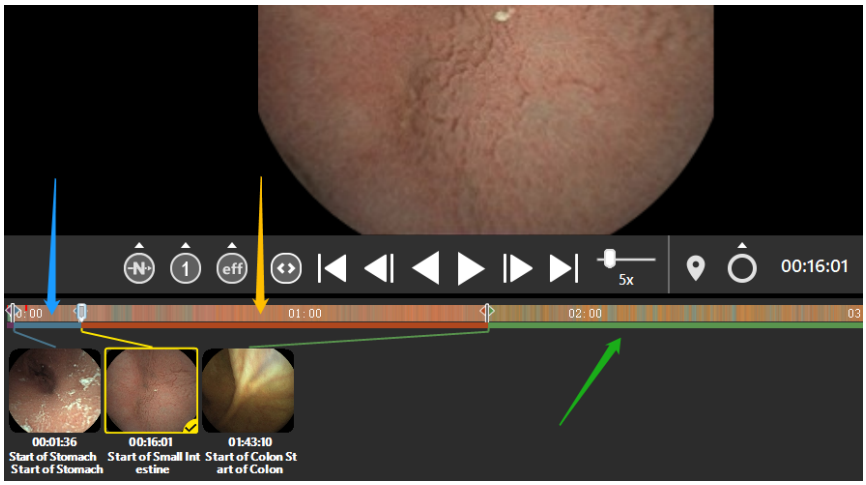
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Меню | Результат |
|---|---|
| Restore (восстановить) | Вернуть изображения в исходное состояние после того, как вы отметили их стрелочкой или кружком. |

- **Сегментация ЖКТ**

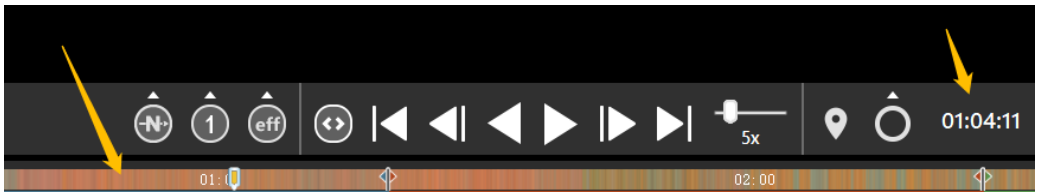
  Отделы ЖКТ имеют различный цвет и представлены в виде узкой полосы, расположенной под панелью Time / Image color bar (панель времени/цвета) в соответствии с метками (желудок, тонкий кишечник и толстая кишка). У каждого отдела свой цвет. Линии, цвет которых соответствует определенном отделу ЖКТ, соединяют точки на панели времени и эскизы.

| Цвет | Область ЖКТ |
|---|---|
| Голубой | Желудок |
| Оранжевый | Тонкий кишечник |
| Зеленый | Толстая кишка |




- **Панель времени и цвета**

  Общая длина видео и цвет для упрощения анатомической сегментации соответствующего изображения. Единица времени - часы, минуты и секунды.

- Ползунок перемещается по шкале времени во время воспроизведения видео.
- Время, соответствующее расположению курсора, отображается в правом нижнем углу области просмотра изображения ( 01:04:11 ). Вы можете дважды щелкнуть на 01:04:11, чтобы установить время.
- Нажав и удерживая ползунок на панели Time / Image color bar и перетаскивая его, можно перемещать видео вперед или назад.
- Вы можете перейти к определенному месту в видеоряде, выбрав при помощи курсора соответствующую точку на панели Time / Image color bar.
- 




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

- **Режим Quick View**

  В режиме Quick View рабочая станция Vue Workstation автоматически исключает похожие изображения из видео для быстрого просмотра.

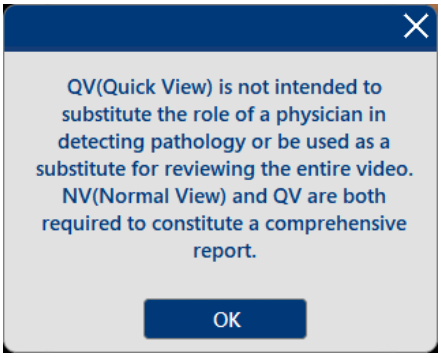
  - Как перейти в режим Quick View ?

    Выберите режим Quick View, нажмите для воспроизведения и управления воспроизведением при помощи кнопок управления видео.




**Внимание**

- Режим QV не может заменить режим NV и вы должны подтвердить, что понимаете это, в следующем окне.




- **Режим SGIB (**тяжелое кровотечение в ЖКТ)

  В режиме SGIB автоматически отмечаются изображения с подозрением на кровотечение и воспроизводится последовательность видеокадров. В режиме SGIB кнопки управления видео окрашиваются в красный цвет, вы можете перемещаться по SGIB-изображением назад и вперед, перетаскивая ползунок.

- Как перейти в режим предварительного просмотра SGIB?

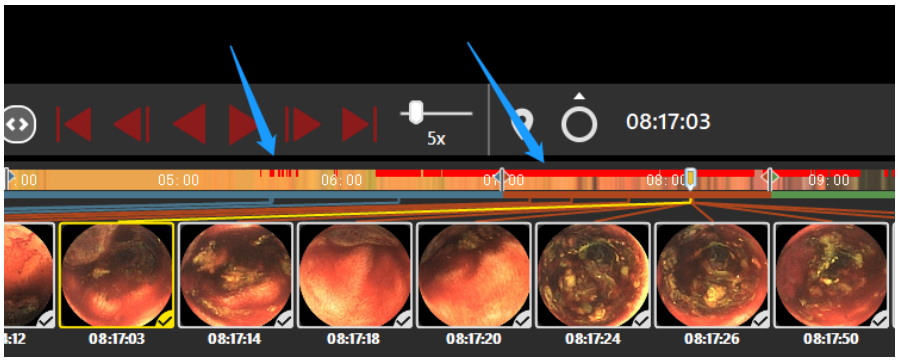
  Выберите режим предварительного просмотра SGIB , нажмите для воспроизведения.




Когда активирован режим предварительного просмотра SGIB, индикаторы SGIB (маленькие красные отметки) появятся в верхней части панели Time / Image Color bar, указывая на расположение SGIB-изображений.

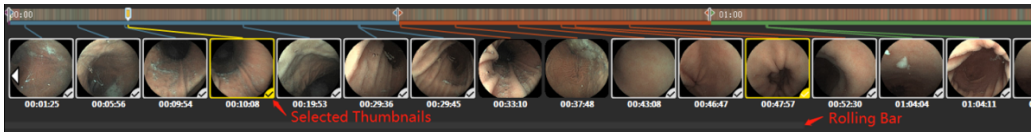


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



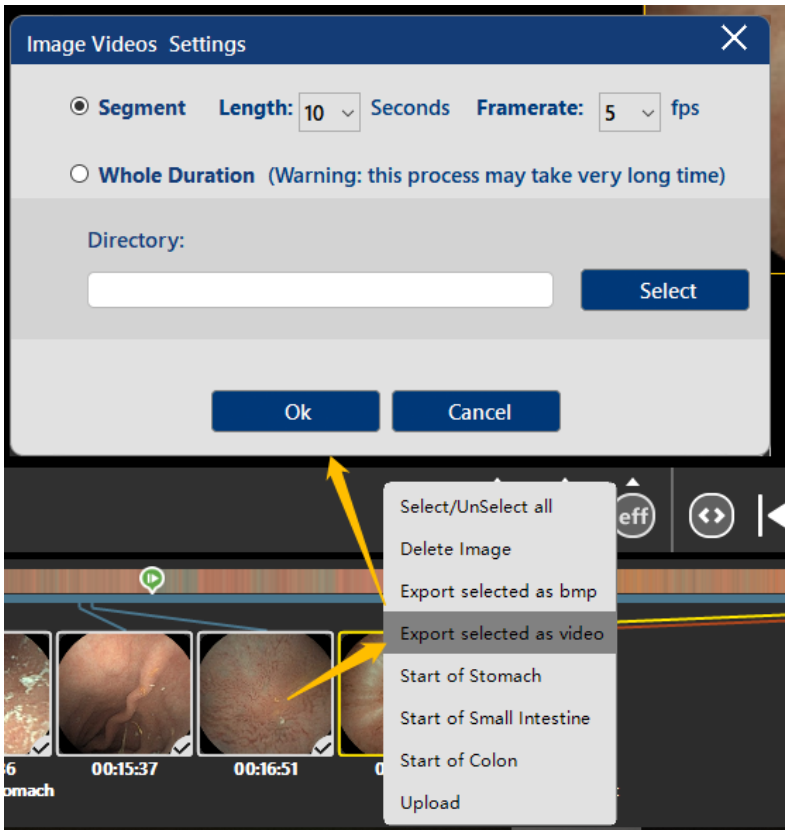

# 6. Область хранения эскизов

В нижней части интерфейса просмотра изображений находится область хранения эскизов.




Нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на эскизе, чтобы удалить или экспортировать изображение, экспортировать видео или установить метку.

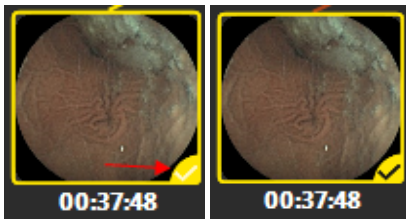
Экспортированное видео появляется по центру выбранного эскиза с той продолжительностью, которую вы настроили в следующем окне:




Выберите эскиз: выберите эскиз в области хранения эскизов. Нажмите левую кнопку мыши, установив указатель в правом нижнем углу синего квадрата, чтобы появилась птичка.



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



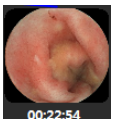
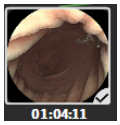

Выбрать/полная отмена выбора : для выбора/отмены выбора эскиза поставьте/снимите галочку ‘√’ в правом нижнем углу (отмеченные эскизы будут отображаться в отчете).

Полоса прокрутки: перетащите полосу прокрутки, чтобы просмотреть сохраненные эскизы.

Удалить изображение: выберите эскиз в области хранения эскизов и нажмите правую кнопку мыши, затем выберите ‘delete’ (удалить).

Экспорт выбранных изображений в формате bmp: выберите эскиз в области хранения эскизов и нажмите правую кнопку мыши, затем выберите ‘Export Image’ для экспорта изображения.

Экспорт выбранных изображений как видео: См. Приложение C / Просмотр и обозначение результатов / Создание AVI файлов.

| Эскизы | Описание |
|---|---|
|  | Это эскиз без каких-либо эффектов. |
|  | Внешняя серая граница с отметкой ‘√’ в правом нижнем углу означает, что эскиз выбран для включения в отчет. |
|  | • При наведении указателя мыши на эскиз появляется внешняя желтая рамка, кроме того, в правом нижнем углу можно поставить галочку, чтобы включить эскиз в отчет.<br>• Этот эскиз – изображение, отображаемое в области просмотра текущего изображения. |

# 7. Эскизы

- **Отбор результатов**

  Дважды нажмите левую кнопку мыши, установив указатель на текущем изображении в области просмотра изображения, чтобы сохранить текущее изображение в области хранения эскизов. Отмеченный эскиз будет выбран по умолчанию (правый нижний угол флажка отмечен как ‘√’) и включен в отчет. Если вы не хотите, чтобы эскиз отображался в отчете, снимите галочку.

- **Обозначение результатов**

  Эскизы могут быть помечены тегами для обозначения или выделения участков, представляющих интерес. Такие отметки сохраняются вместе с эскизами.

**a) Отметка в виде окружности**

Создание окружности вокруг участка, представляющего интерес:

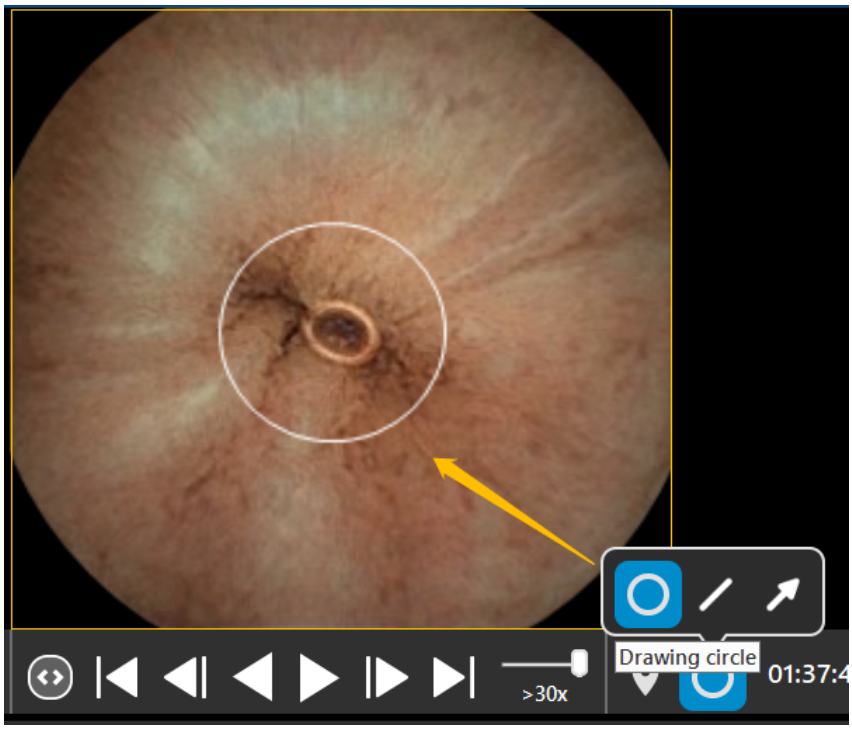


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите  .

2. Разместите курсор над участком, представляющим интерес.

3. Удерживая левую кнопку мыши, отведите курсор в сторону, чтобы создать окружность вокруг участка, представляющего интерес.




**b) Отметка в виде стрелки или линии**

Создание стрелки, указывающей на участок, представляющий интерес:

1. Нажмите.  или 

2. Разместите курсор рядом с участком, представляющим интерес.

3. Удерживая левую кнопку мыши, отведите курсор по направлению к участку, представляющему интерес. Появится стрелка, указывающая на участок, представляющий интерес

**c) Восстановить**

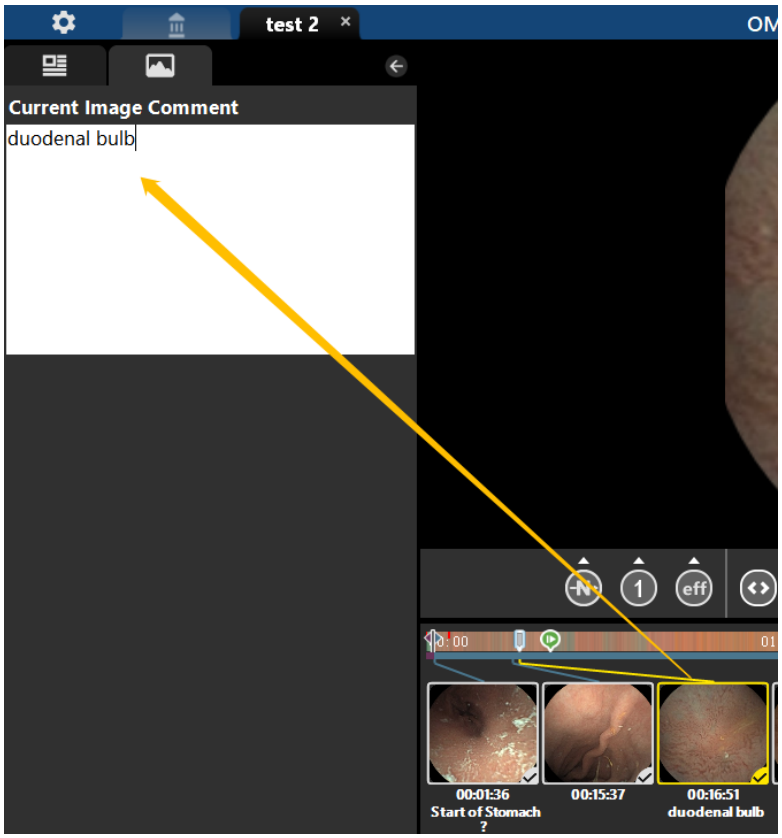
Если вы выполнили неправильную операцию, нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на соответствующей отметке, выберите ‘restore’ (отмена), и отметка будет удалена.

- **Описание изображение**

- Нажмите  в левой части области просмотра изображения.
- Комментарий к текущему изображению: нажмите  и выберите изображение в области хранения эскизов, после чего вы сможете его отредактировать. Здесь также применимы типовые фразы.

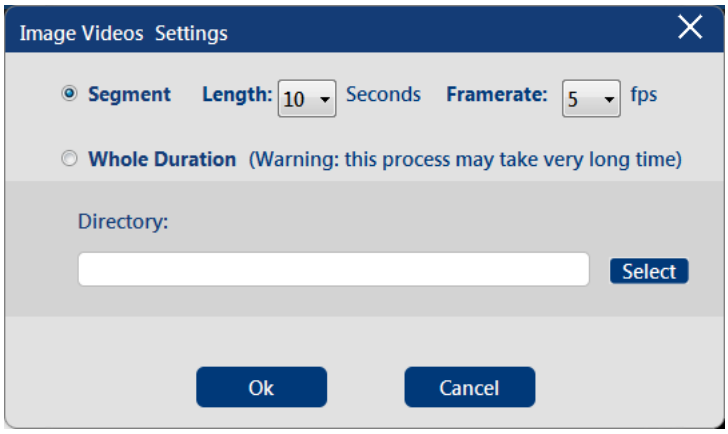


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




# 8. Создание AVI файлов

Нажмите правую кнопку мыши, установив указатель на одном эскизе, затем выберите ‘Export Selected as Video’ (экспорт выбранного изображения как видео) и создайте видео с определенной продолжительностью (10 с, 20 с, 40 с, 50 с) или с исходной продолжительностью. Выберите частоту кадров, путь сохранения, имя файла и сохраните его.



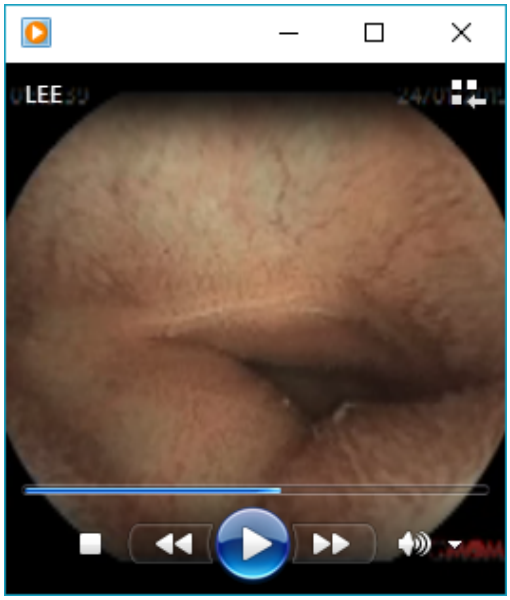

**Внимание**

- Полученное видео размещается среди текущих эскизов с изображениями 5s, 10s, 15s, 20s до и после него.



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

Во время просмотра видео в левом верхнем углу экрана отображается имя пациента. Продолжительность видео отображается в правом верхнем углу.



**Внимание**

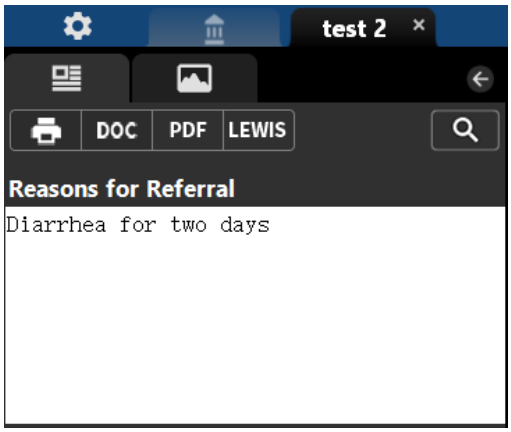
- Используйте инструменты оценки Atlas или Lewis для описания изображений и оценки тяжести воспалительного заболевания кишечника. См. Приложение C / Шкала оценки Atlas & Lewis.

# Редактирование отчета

После просмотра изображений и отбора результатов нажмите  (верхний левый угол области просмотра изображений), чтобы закончить отчет .

## 1. Заполнение отчета

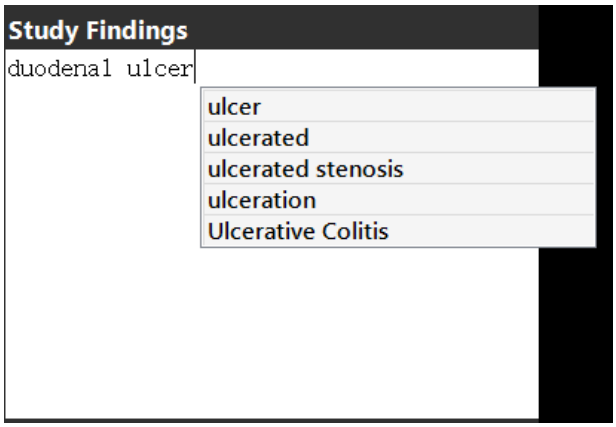
- Причины обращения: основная жалоба пациента, причина проведения обследования, показания к обследованию.



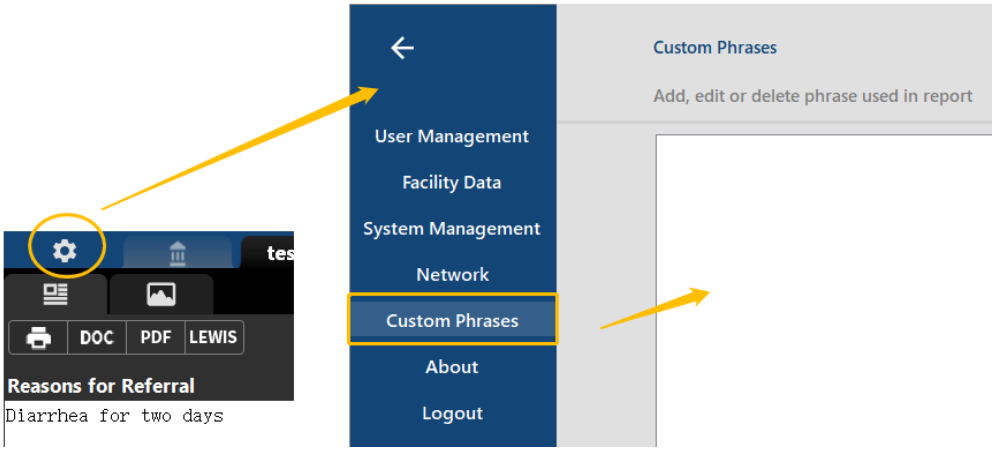

- Результаты: описание повреждений и анатомических особенностей. Можно воспользоваться типовыми фразами для быстрого набора: введите первую букву и вам будут предложены варианты для выбора.



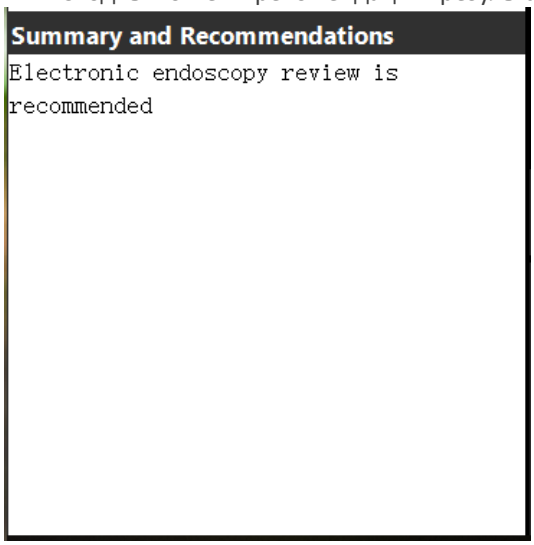
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Можно добавлять и удалять фразы в настройках программы:



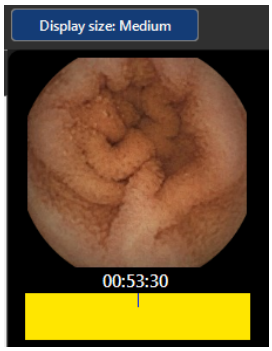

- Сводный отчет и рекомендации: результаты обследования.




- Добавить описание: дважды нажмите левую кнопку мыши, установив указатель под эскизом, чтобы отредактировать описание в окне отчета.

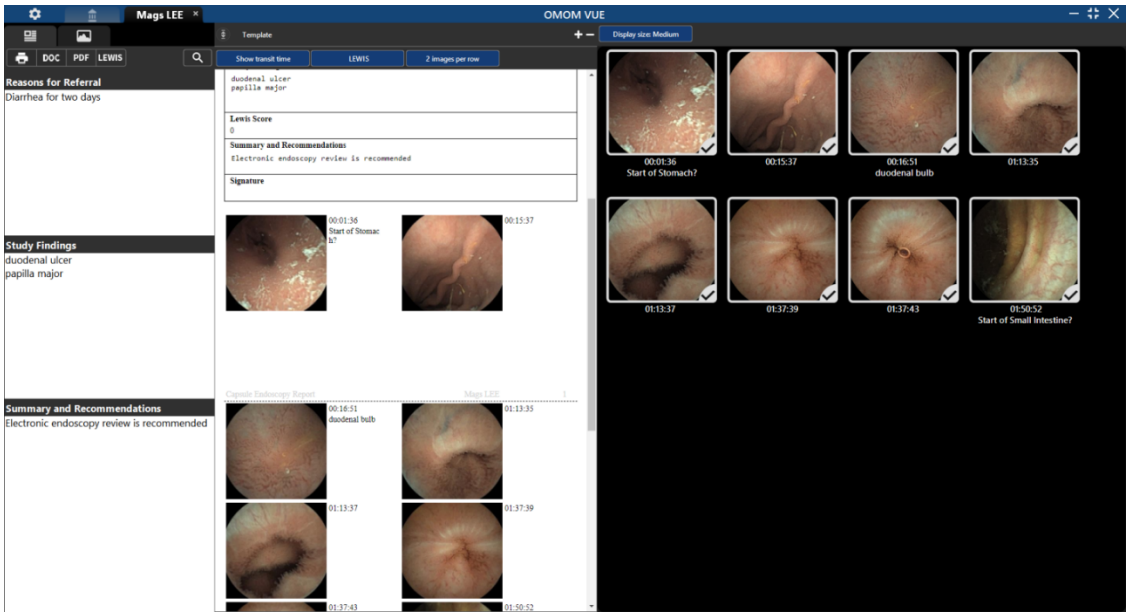


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

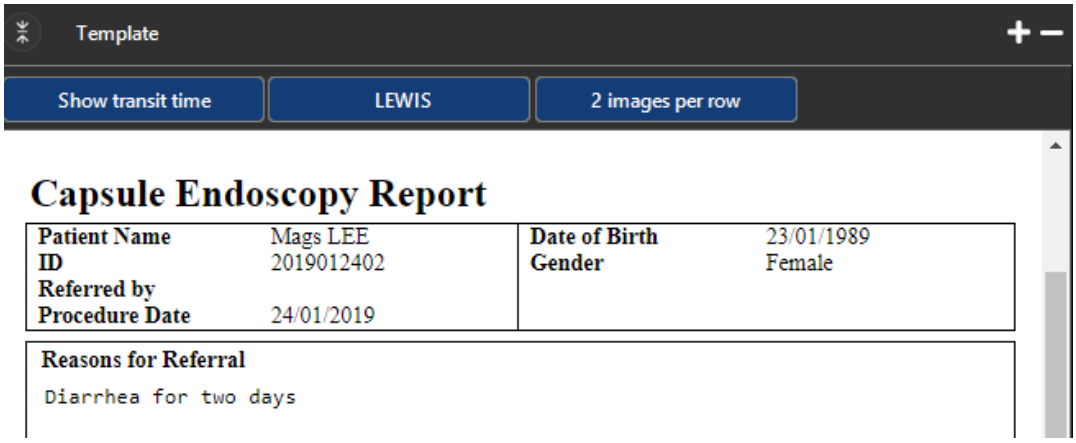



## 2. Предварительный просмотр и внесение изменений

Нажмите  для предварительного просмотра отчета и внесения изменений, если необходимо:




- Шаблон: установите желаемый шаблон.
- Разница в шаблонах: показывать время прохождения или нет, показывать шкалу Lewis или нет, а также различное расположение изображений (2 или 3 изображения в каждой строке).
- Нажмите ➕ или ➖ (правый верхний угол отчета), чтобы добавить или удалить шаблон.

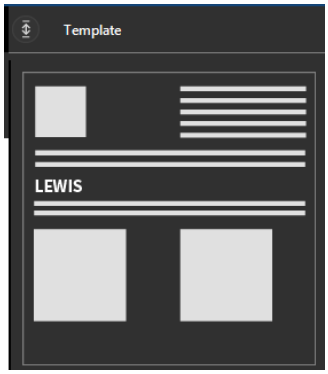




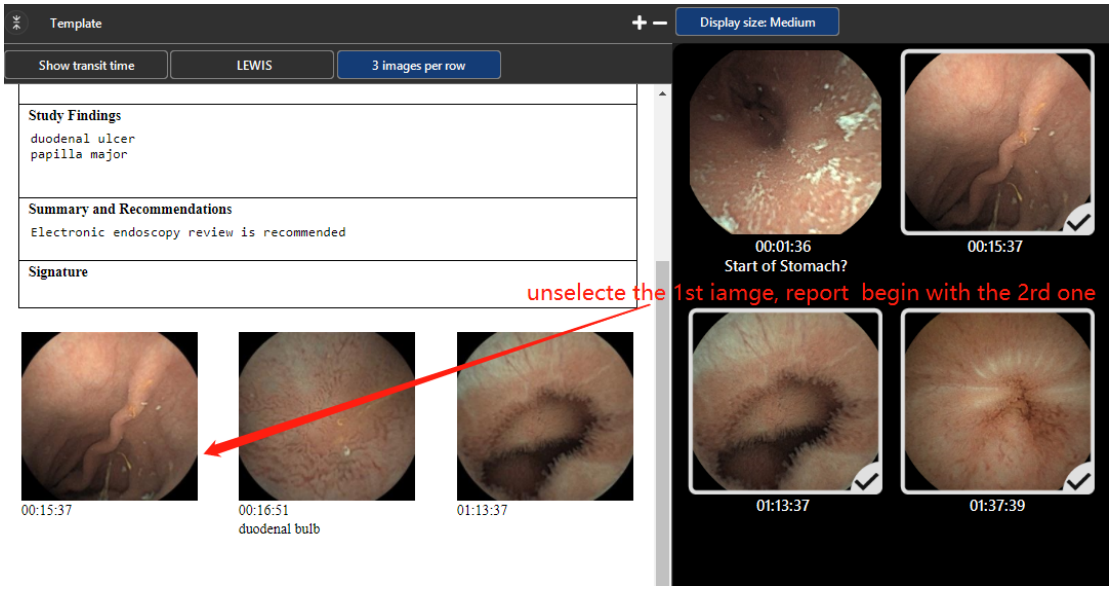

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите 

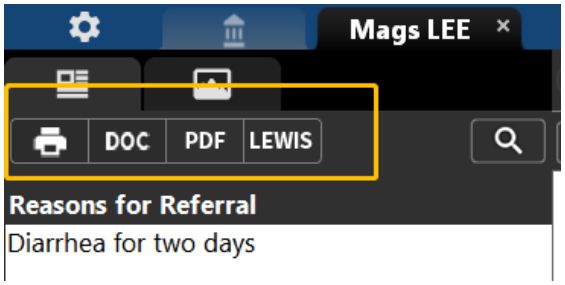
, чтобы просмотреть эскиз шаблона.




- 
- Удалите изображения: снимите галочку с эскиза на правой странице.
- Если вы хотите удалить изображение из отчета, необходимо снять галочку ‘√’ в правом нижнем углу с правой стороны области отображения.




- Распечатать и сохранить




Наиболее распространенные инструменты указаны ниже:

| Иконка | Функции |
|---|---|
|  | Предварительный просмотр: переход в режим предварительного просмотра изображений |
|  | Печать: распечатать отчет |



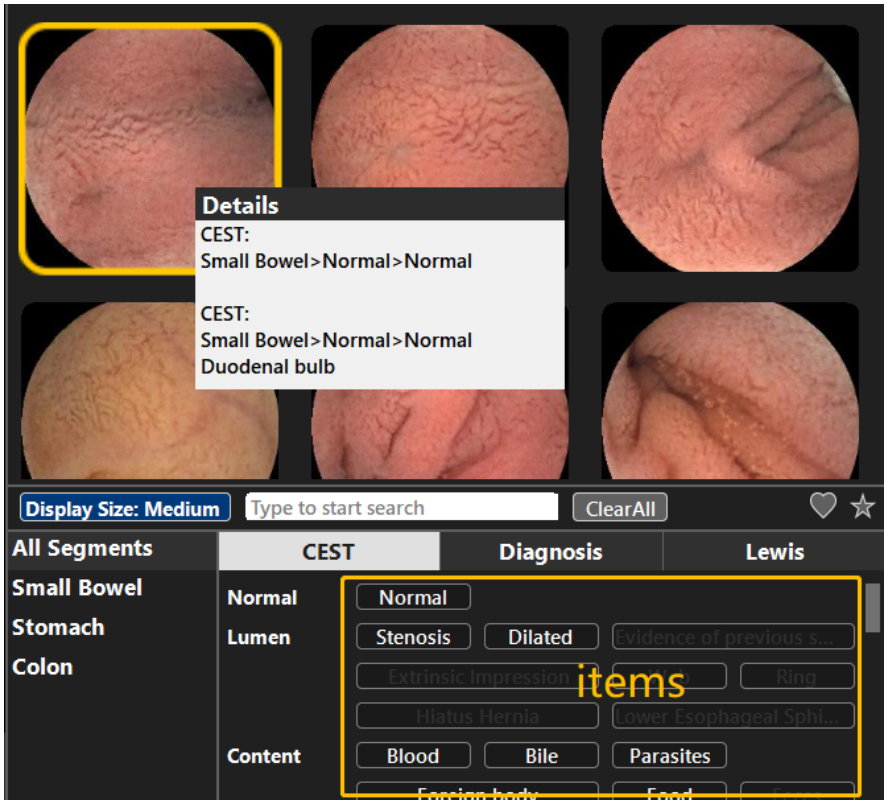
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Иконка | Функции |
|---|---|
| PDF | PDF: экспорт файла в формате PDF |
| DOC | DOC: экспорт файла в формате Word. |

формат

# Галерея изображений (атлас)

Галерея изображений (атлас) – это база данных изображений с описаниями изображений (CEST) и диагностикой.




Режим отображения: организация изображений из галереи,

- Большие изображения (2 в каждом ряду)
- Средние изображения (3 в каждом ряду)
- Маленькие изображения (4 в каждом ряду)

Сегменты: выберите анатомическое расположение изображений из галереи (все сегменты, тонкий кишечник, пищевод или толстая кишка).

- CEST: структурная терминология капсульной эндоскопии. Описание нормальных и анормальных изображений, полученных посредством капсульной эндоскопии кишечника.
- Принимая во внимания терминологию, принятую для использования в электронных отчетах по результатам эндоскопии, опишите изображения желудка и кишечника, полученные в результате капсульной эндоскопии.
- Вы можете скопировать описание изображения для справки.

Чтобы сравнить текущее изображение с изображением в галерее изображений во время просмотра изображений, щелкните  в правом верхнем углу окна просмотра изображений.



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

**Внимание**

- В галерее по умолчанию отображается немного (менее 50) изображений. Вы можете выбрать при помощи указателя определенный сегмент, чтобы просмотреть все его изображения, но если вы хотите увидеть другой сегмент, вы должны отменить выбор первого сегмента.
- Диагностика: данные о проведенных процедурах капсульной эндоскопии, возможность систематизировать случаи, представляющий интерес, например, особые случаи, учебные случаи и т. д. В этом разделе следует размещать ссылки на отчет о соответствующей клинической патологии.

Удалить всё: нажмите кнопку ‘Clear All’ (удалить всё), чтобы очистить условия поиска.

Детали: при наведении курсора на иконку появляется всплывающее окно, в котором находится профессиональное описание изображения.

Поиск определенного изображения в галерее изображений:

- Сценарий 1: введите ключевые слова для поиска.
- Сценарий 2: в нижнем левом углу галерее изображения выполните поиск по анатомическому расположению (тонкий кишечник, пищевод и толстая кишка).

Примечание. нажмите левую кнопку мыши, установив указатель на отдельном изображении из галереи, после этого выбранное изображение можно будет увеличить (размер будет соответствовать изображению в области просмотра изображения).

# Шкала оценки Lewis

Шкала оцени Lewis позволяет дать приблизительную оценку степени и глубины повреждения слизистой оболочки на основе визуальных изображений тонкого кишечника. Эта оценка основана на количественном и качественном описании отека ворсинок, язв и стеноза кишечника. Используется в сочетании с другими клиническими параметрами (симптомами, лабораторными данными, семейным анамнезом и т. д.) для облегчения диагностики. Этот показатель можно использовать в качестве эталона для оценки тяжести воспалительных поражений кишечника, а также эффективности лечения воспалительных поражений тонкого кишечника.

**Глоссарий шкалы оценки Lewis:**

| Термин | Значение |
|---|---|
| Шкала оценки Lewis | Балльная шкала капсульной эндоскопии для определения интенсивности поражения слизистой оболочки тонкого кишечника (Aliment Pharmacol Ther 27, 146-154).<br>• Нормальное состояние или отсутствие клинически значимого воспаления слизистой оболочки кишечника: CESI<135<br>• Небольшое воспаление слизистой оболочки: 135≤CESI<790<br>• Воспаление слизистой оболочки от умеренного до тяжелого: CESI≥790 |



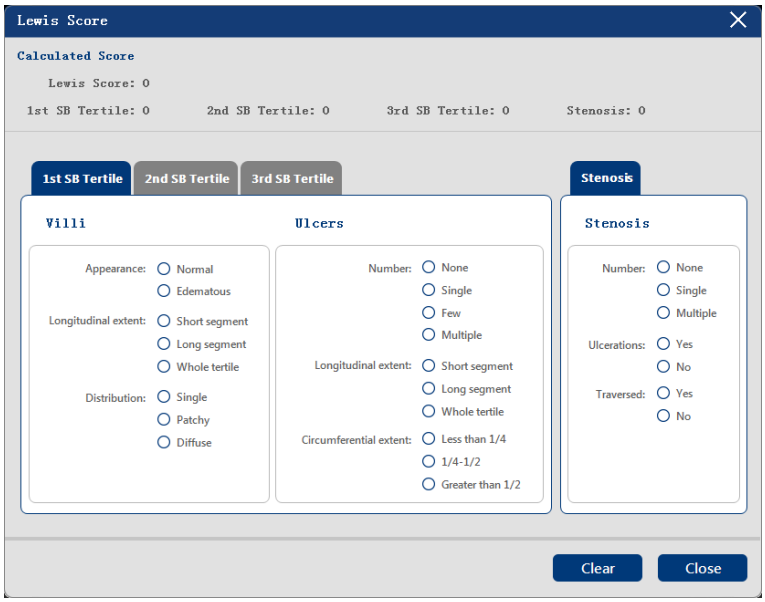
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Термин | Значение |
|---|---|
| Внешний вид (ворсинок) | Отек, при котором ширина ворсинок равна или больше высоты ворсинок. Оцениваемые ворсинки слизистой оболочки видны отчетливо и скорее отделены от язвы, чем прилегают к разрыву слизистой оболочки. |
| Объем поражения | Часть целого изображения, на котором находится поражение, с учетом общего размера повреждения вместе с его ободком. Это значение вводится для самой большой язвы в терциле. |
| Терциль | Одна треть тонкого кишечника, рассчитанная по времени прохождения капсулы OMOM в тонком кишечнике.<br>• 1-ый терциль – это приблизительно первая треть тонкого кишечника.<br>• 2-ой терциль – это приблизительно средняя часть тонкого кишечника.<br>• 3-ий терциль – это дистальная треть тонкого кишечника. |
| Несколько (язвы) | 2–7 поражений. |
| Множественные (язвы) | 8 или более поражений. |
| Длинный | Равно 11–50% терциля. |
| Короткий | Меньше или равно 10% терциля. |
| Целый сегмент | Более 50% терциля. |
| Язвообразование | Повреждение целостности слизистой оболочки с белыми или желтыми образованиями, окруженными красными или розовым ободком. |

- **Как использовать шкалу оценки Lewis?**
  a. Время между начальной точкой отображения тонкого кишечника и толстой кишки делится на три равные части, которые сохраняются как первая 1/3, средняя 1/3 и дальняя 1/3 соответственно и могут быть отмечены пользовательскими метками для большего удобства.
  b. В процессе просмотра изображений, с учетом глоссария выше, следует описывать состояние ворсинок, язв и стеноза кишечника. Отек ворсинок и язвы фиксируются для трех сегментов тонкого кишечника соответственно. Стеноз описывается для тонкого кишечника в целом.
  c. Нажмите ‘LEWIS’, чтобы открыть соответствующее окно:



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




d. Опишите состояние ворсинок и язв. Выбирайте описание для наиболее пораженного сегмента тонкого кишечника из всех трех.
e. Выберите вариант, подходящий для описания степени стеноза тонкого кишечника.
f. На основании трех параметров программное обеспечение автоматически рассчитывает соответствующий балл по шкале Lewis.

## Внимание

- Шкала lewis используется для того, чтобы вручную описать степень отека ворсинок и язвенного поражения каждого терциля тонкого кишечника во время просмотра изображений. Внимательно изучите глоссарий и дайте верную оценку.



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

# Приложение D: Техническое обслуживание системы

## Техническое обслуживание капсулы

1. Каждая капсула помещается в специальную стерильную упаковку, к которой прилагаются технические характеристики изделия и сертификат соответствия.
2. Храните капсулы в безопасном, прохладном и сухом месте.
3. Храните капсулу и изделие в недоступном для детей месте.
4. Сохраняйте целостность упаковки и бумажной коробки.
5. Храните капсулу вдали от радиоактивных или электромагнитных полей и металлических предметов.
6. Храните упаковку с капсулами в бумажной коробке. Не вынимайте упаковку из коробки и не складывайте слишком плотно для экономии места.
7. Срок годности капсулы 14 месяцев. Капсулу следует утилизировать по истечении срока годности.
8. Капсулы можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.

## Техническое обслуживание записывающего устройства

1. Храните записывающее устройство и вспомогательное оборудование в безопасном, чистом, прохладном и сухом месте.
2. Храните записывающее устройство и вспомогательное оборудование вдали от огня и воды.
3. Не заряжайте записывающее устройство во время обследования. Всегда полностью заряжайте записывающее устройство перед обследованием.
4. Для зарядки записывающего устройства используйте только зарядное устройство, предоставленное JINSHAN, не используйте зарядное устройство для других приборов.
5. Используйте только вилки, соответствующие местным стандартам.
6. Выключайте записывающее устройство после каждого обследования.
7. Защищайте записывающее устройство и вспомогательное оборудование от воздействия сырости, влажности или влажной погоды, например, дождя, снега и тумана, во время обследования.
8. Если нет необходимости использовать записывающее устройство в течение длительного времени (более 1 месяца), полностью заряжайте записывающее устройство каждый месяц.
9. Для очистки записывающего устройства пользуйтесь медицинским спиртом.
10. Небольшие пятна на поясном ремне, записывающем устройстве или регулируемом ремне можно очистить, протерев медицинским спиртом.
11. Перед стиркой поясного ремня обязательно снимите записывающее устройство, USB-кабель и антенну. Снимите антенну вместе с черной тканевой сумкой.
12. Поясной ремень и регулируемый ремень можно мыть водой с моющим средством.
13. Записывающее устройство и вспомогательное оборудование можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.



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

## Техническое обслуживание рабочей станции Vue Workstation

1. Не подвергайте компьютер и вспомогательное оборудование воздействию влажности, воды и статического электричества.
2. Необходимо соблюдать рабочие условия: температура: -20 ~ 50 ℃, относительная влажность: ≤85%.
3. Для технического обслуживания компьютера см. технические характеристики компьютера.
4. Рабочую станцию Vue Workstation можно перевозить обычным способом. Будьте осторожны во время перевозки, не допуская сдавления, ударов или падений.



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

# Приложение E: Устранение неисправностей

## Капсула

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| **До обследования** | Светодиод, расположенный в капсуле, не мигает после того, как капсулу достали из упаковочной коробки. | Проблемы в работе магнитного выключателя. | Достаньте капсулу из упаковочной коробки. |
| | | Полный разряд аккумулятора капсулы. | Замените на новую. |
| | Светодиод, расположенный в капсуле, медленно мигает после того, как капсулу достали из упаковочной коробки (реже 1 раза в секунду). | Неправильный серийный номер капсулы. | Исправьте серийный номер в Vue |
| | | Неправильная работа антенный записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов для замены. |
| | Светодиод, расположенный в капсуле, продолжает мигать после того, как капсулу вернули в упаковочную коробку. | Неправильное расположение капсулы. | Откройте упаковочную коробку, поверните капсулу логотипом вверх и закройте упаковочную коробку. |
| | Не удалось установить сопряжение капсулы с записывающим устройством | Неправильный серийный номер капсулы. | Исправьте серийный номер в Vue. |
| | | Ошибка операции, например, была нажата кнопку отмены вместо подтверждения. | Установите сопряжение заново. |
| **В процессе обследования** | Отсутствуют изображения после проглатывания капсулы | Капсула находится в пищеводе. | Пациент должен выпить воды и делать глотательные движения до тех пор, пока капсула не пройдет дальше. |
| | Некорректные изображения | -- | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | Некорректный сигнал | Слабый сигнал между капсулой и записывающим устройством. | Откорректируйте положение и плотность прилегания поясного ремня. |
| | | Наложение сигналов. | Убедитесь в отсутствии существенных радиоактивных или электромагнитных помех.<br>Не садитесь на металлический стул. |



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

## Записывающее устройство

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| **До обследования** | Не получилось включить записывающее устройство. | Низкий уровень заряда записывающего устройства, зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием. | Зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| | Записывающее устройство сразу же выключается после включения. | Низкий уровень заряда записывающего устройства | Зарядите записывающее устройство. Убедитесь в его полной зарядке перед использованием |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| **В процессе обследования** | Записывающее устройство издает аварийные сигналы, при этом мигает светодиод АСТ. | На экране появляются предупредительные сообщения. | Делайте так, как сказано в таких сообщениях. |
| | Аккумулятор слишком быстрой разряжается. | Экстремальная температура окружающей среды. | Не превышайте диапазон рабочей температуры 5-40℃（41-104 ℉） |
| | | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| **После обследования** | Записывающее устройство не заряжается. | Истек срок службы записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов, чтобы приобрести новое. |
| | Индикатор зарядки не мигает во время зарядки. | Полностью заряжено | Включите записывающее устройство, чтобы убедиться, что оно полностью заряжено. |
| | | Зарядное устройство сломано. | Замените зарядное устройство. |
| | Невозможно выгрузить данные. | Проблемы с USB-связью. | Замените USB-кабель или интерфейс. |

## Сигналы записывающего устройства

**Сигналы, издаваемые записывающим устройством, могут иметь следующее значение:**

| Звук | Объяснение |
|---|---|
| Однократный сигнал с одновременным миганием светодиода АСТ | Низкий уровень заряда |
| Двукратный сигнал с одновременным миганием светодиода АСТ | Карта памяти заполнена |



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

| | |
|---|---|
| Трехкратный сигнал, светодиод ACT не горит | Карта памяти неправильно установлена, обратитесь к дистрибьютору или нашей технической службе, чтобы прояснить ситуацию |
| Пятикратный сигнал с одновременным миганием светодиода ACT | Низкий уровень заряда, устройство скоро отключится |

## Рабочая станция Vue Workstation

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| В процессе обследования | Невозможно загрузить приложение / Приложение закрывается без какой-либо видимой причины | Не использован идентификатор локального администратора. | Убедитесь, что зашли в систему как локальный администратор и отключите программное обеспечение системы безопасности. |
| | | Компьютер не соответствует требованиям программного обеспечения. | Убедитесь, что компьютер соответствует минимальным требованиям приложения. |
| | | Сбой программного обеспечения. | Удалите приложение и установите его заново. |
| | Записывающее устройство не отображается в приложении после подключения компьютера | Записывающее устройство не обнаружено компьютером. | Убедитесь, что USB-кабель правильно присоединен к компьютеру. Убедитесь, что записывающее устройство правильно включено. |
| | | Драйвер неправильно установлен. | Убедитесь, что правильно установили драйвер. Попробуйте заменить USB-кабель. |
| | | USB-порт записывающего устройства поврежден. | Обратитесь в службу поддержки клиентов |
| | | USB-кабель поврежден. | Замените USB-кабель |
| | Приложение не может отправлять управляющие команды | Управляющие команды не отправляются | Попытайтесь еще раз отправить управляющие команды. Если у вас не получится сделать это пять раз подряд, возможно, что приложение работает некорректно. Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | | Некорректная работа записывающего устройства. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| После обследования | Невозможно напечатать отчет | Драйвер принтера не установлен. | Убедитесь, что на компьютере установлен драйвер принтера. |



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

| Статус | Проблема | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|---|
| | | Принтер не подключен. | Принтер следует включить и подсоединить к компьютеру.<br>Перезагрузите компьютер и приложение.<br>Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | | Некорректная работа приложения. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |
| | Невозможно зайти в интерфейс отчета | Отсутствует информация о пациенте. | Добавьте пациента и заполните отчет.<br>Перезагрузите компьютер и приложение. |
| | | Некорректная работа приложения. | Обратитесь в службу поддержки клиентов. |



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

# Приложение F: Электромагнитная совместимость

## 1. Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии SC100 используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытания на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство |
|---|---|---|
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Группа 1 | Система капсульной эндоскопии SC100 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Класс [A] | Система капсульной эндоскопии SC100 подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и напрямую подключена к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2 | Класс [A] | |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC61000-3-3 | Соответствует | |



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

## 2. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии SC100 используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2 | ±6кВ при контакте<br>±8кВ по воздуху | ±6кВ при контакте<br>±8кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4 | ±2кВ для линий электроснабжения<br>±1кВ для входных/выходных линий | ±2кВ для линий электроснабжения<br>±1кВ для входных/выходных линий | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. |
| Выброс IEC61000-4-5 | ±1кВ от линии к линии<br>±2кВ от линии к земле | ±1кВ от линии к линии<br>±2кВ от линии к земле | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. |
| Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11 | <5%UT<br>(>95% падение в UT) для 0,5 цикла<br>40%UT<br>(60% падение в UT) для 5 циклов<br>70%UT<br>(30% падение в UT) для 25 циклов<br><5%UT<br>(>95% падение в UT) на 5 секунд | <5%UT<br>(>95% падение в UT)<br>для 0,5 цикла<br>40%UT<br>(60% падение в UT)<br>для 5 циклов<br>70%UT<br>(30% падение в UT)<br>для 25 циклов<br><5%UT<br>(>95% падение в UT)<br>на 5 секунд | Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям к коммерческим или больничным учреждениям. Если вам требуется продолжить работу во время отключения электроэнергии, рекомендуется, чтобы система капсульной эндоскопии была подключена к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. |
| Частота питающей сети (50/60Гц) магнитное поле IEC61000-4-8 | 3А/м | 3А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, установленному для коммерческих или больничных учреждений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: UT - уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия | | | |



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

## 3. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Убедитесь, что система капсульной эндоскопии SC100 используется в такой электромагнитной среде, как описано ниже.

| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC60601 | Уровень соответствия | Руководство по электромагнитной среде |
|---|---|---|---|
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 | 3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80МГц | 3В | Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части системы капсульной эндоскопии SC100, включая кабели, чем на рекомендованном расстоянии, которое рассчитывается при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика.<br>Рекомендуемое безопасное расстояние:<br>d = 1,2√P<br>d = 1,2√P от 80 МГц до 800 МГц<br>d = 2.3√P от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: |
| Излучаемые радиоволны IEC61000-4--3 | 3В/м 80МГц~2,5ГГц | 3В/м | |

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Примечание 3: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Примечание 4: напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта[a] должна быть меньше уровня, установленного для определенного частотного диапазона[b].

a: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать в теории. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система капсульной эндоскопии SC100, превышает применимый уровень радиочастотного излучения, указанный выше, необходимо убедиться в возможности корректной работы системы капсульной эндоскопии SC100. Если такая работа возможна, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы капсульной эндоскопии SC100.

b: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



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

## 4. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным устройством радиосвязи и системой капсульной эндоскопии SC100.

Система капсульной эндоскопии SC100 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи (передатчиком) и системой капсульной эндоскопии SC100, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

| **Номинальная максимальная выходная мощность передатчика** | **Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)** | | |
|---|---|---|---|
| | **от 150кГц до 80МГц d=1.2√P** | **от 80МГц до 800МГц d=1.2√P** | **от 800 МГц до 2,5ГГц d=2.3√P** |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где p – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



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

# Приложение G: Технические параметры

## Спецификации системы

### Спецификации и параметры капсулы

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Тип капсулы** | SC1 |
| Физические характеристики | Размер: 11,4×27,0 мм |
| | Масса: 3,0 г |
| | Материал корпуса: медицинский полимерный материал |
| Оптические характеристики | Освещение: 6 белые светодиода |
| | Угол обзора (в воздухе): 172° |
| | Глубина фокусировки (в воздухе): 0~50 мм |
| | Разрешение (в воздухе): 8 пар линий/мм |
| Рабочие характеристики | Условия работы:<br>Температура: 5~40˚C<br>Относительная влажность: ≤85%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |
| | Частота выборки: 2 ~ 6 кадров в секунду |
| | Продолжительность работы: 12 ч<br>Рабочее напряжение: 3 В<br>Рабочий ток: 12 мА<br>Рабочая температура: 5~40˚C |
| Условия хранения | Температура: 0~50˚C<br>Относительная влажность: ≤80%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |
| Другие характеристики | Разрешение изображения: Поддерживается разрешение 512 на 512 пикселей<br>Глубина цвета: 24-битный true color |
| | Непроницаемость: IPX8 |
| | Частота передачи / приема: от 430 МГц до 437 МГц |



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

**Технические характеристики записывающего устройства:**

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Тип записывающего устройства** | SC-RD1 |
| **Размер** | 131*80*36 мм |
| **Питание** | Встроенный литиевый аккумулятор |
| **Время непрерывной работы** | 12 часов |
| **Носитель данных** | 16 Гб CF-карта |
| **Количество единиц, принимаемых антенной** | Четыре |
| **Емкость аккумулятора** | ≥8000 мАч |
| **USB-порт** | USB 2.0 |
| **Масса записывающего устройства** | < 0,8 кг |
| **Условия работы** | Температура: 5~40˚C<br>Относительная влажность: ≤85%<br>860hPa~1060hPa |
| **Условия хранения** | Температура: 0~50˚C<br>Относительная влажность: ≤80%<br>Давление: 860 гПа ~1060 гПа |
| **Частота передачи / приема** | от 430 МГц до 437 МГц |

**Характеристики рабочей станции Vue Workstation**

| **Спецификации** | Параметр |
|---|---|
| **Язык** | EN / DE / FR / ES / IT / RU / TR / PT / TC |
| **Формат вывода** | BMP, JPEG, AVI, PDF, Word |
| **Частота кадров** | 0,5 ~ 30 кадров в секунду |
| **Ввод информации о пациенте** | |
| **Во время обследования следите за рабочим состоянием эндоскопической капсулы в реальном времени и контролируйте ее рабочее состояние.** | |
| **Можно одновременно контролировать четыре записывающих устройства.** | |



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

## Классификация

**Эндоскопическая капсула**

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: устройство с внутренним питанием.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: изделие типа BF.
- Классификация по степени водонепроницаемости в соответствии с действующей редакцией стандарта IEC 529: IPX8.
- Классификация по степени безопасности при контакте с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом или закисью азота: изделие, которое нельзя использовать в среде с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Классификация по режиму работы: непрерывная работа.

**Устройство, записывающее изображения**

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: устройство с внутренним питанием.
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: изделие, не контактирующее с пациентом, без классификации.
- Классификация по степени водонепроницаемости: IPX0.
- Классификация по степени безопасности при контакте с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом или закисью азота: изделие, которое нельзя использовать в среде с воспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Классификация по режиму работы: непрерывная работа.

## Характеристики продукта

Простота в эксплуатации: всего три процедуры: проглотить капсулу, записать изображения и просмотреть изображения.

Чистота и безопасность: капсула стерилизована и не может быть использована повторно. Материал поверхности капсулы безопасен. Вся процедура безболезненна.

Нет ограничений в повседневной деятельности: нет необходимости в анестезии и госпитализации, поэтому пациенты могут придерживаться обычного распорядка дня.

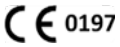
Мониторинг в реальном времени: за цветными изображениями в режиме реального времени можно следить с помощью записывающего устройства или рабочей станции Vue Workstation.



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

# Приложение H: Системные метки

Упаковочная маркировки

| Labels | Объяснение |
|---|---|
|  | Не использовать повторно |
|  | Срок годности |
|   | Стерилизовано с помощью этиленоксида |
|   | CE сертифицировано |
|  | Федеральная комиссия по связи |
| IPX8 | Степень защиты от проникновения пыли и воды: 8 |
|  | Следуйте рекомендациями по использованию |
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|   | Серийный номер |
|   | Код серии |
|   | Номер по каталогу |
|  | Тип устройства BF |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском союзе |
|  | Осторожно |
|  | Верх |
|  | Осторожно! Хрупкое |
|  | Хранить в сухом месте |
|  | Предел вертикального складирования: 3 |
|  | Экологически безопасно и пригодно для переработки |



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

# Приложение I: Декларация о соответствии

| Декларация о соответствии | |
|---|---|
| **Торговое название** | OMOM Smart Capsule 2 |
| **Модель** | SC100 |
| **Ответственная сторона** | Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co.,Ltd. |
| **Адрес** | No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China. |
| **Телефон** | 0086-23-86098099 |

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

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

| | |
|---|---|
| **Адрес** | No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China. |
| **Телефон** | 0086-23-86098099 |
| **Веб-сайт** | http://english.jinshangroup.com |
| **E-mail** | international@jinshangroup.com |
| EC REP | Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands |


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