

	Эксплуатационная документация на медицинское изделие	Номер документа: СМРФ.94.0001.020.РЭ	
Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044.761-2018 в составе		Версия: 2	Страница: 1 из 58
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские системы визуализации»		Дата выпуска: 2019-02-15	

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОМПЛЕКС СИСТЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ ВЕГА

(MVS VEGA)

ПО ТУ 32.50.50-001-01044.761-2018
В СОСТАВЕ



2019г.

№ документа: СМРФ.94.0001.020.РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	5
4.	НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ).....	9
5.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
6.	ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	10
7.	КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	10
8.	КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
9.	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
10.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ЧАСТЕЙ/ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	12
11.	СТРУКТУРНАЯ СХЕМА КОМПЛЕКСА СИСТЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ ВЕГА (MVSVEGA) В СОСТАВЕ.....	29
12.	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА.....	29
13.	МАССОГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	30
14.	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	36
15.	НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	36
16.	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	36
17.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;.....	39
18.	ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	39
19.	СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	39
20.	ПРАВИЛА ПРИЕМКИ.....	42
21.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СВЕДЕНИЙ, КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42
22.	ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРОЦЕДУРА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ.....	42
23.	НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ.....	43

24.	МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, КАЛИБРОВКОЙ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	41
25	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	43
26.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
27.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	46
28	ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	47
29.	СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	47
30.	РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	48
31.	РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	50
32.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ	52
33.	ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
34.	ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ ИЛИ ЧЕЛОВЕКА, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	53
35.	ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ	53
36.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	53
37	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	53
	УПАКОВАННЫЕ КОМПЛЕКТЫ ОБОРУДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ПЕРЕВОЗИТЬСЯ ТРАНСПОРТОМ ВСЕХ ВИДОВ В КРЫТЫХ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВАХ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ Р 50444	53
38.	УТИЛИЗАЦИЯ	54
	ПО ОКОНЧАНИЮ СРОКА СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНО, КАК ОТХОДЫ КЛАССА А ПО САН-ПИН 21.7.2790, С УЧЕТОМ ТРЕБОВАНИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С РАДИОЭЛЕКТРОННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ	54
	УТИЛИЗАЦИЯ ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В ПОРЯДКЕ, УСТАНОВЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИЯМИ-ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ	54
39	МАРКИРОВКА	54
40.	СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	55
41.	УПАКОВКА	57
42	ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	58
43.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ (КОМПАНИЯ ПРИНИМАЮЩАЯ ПРИТЕНЗИИ, ОБРАЩЕНИЯ)	58
44.	ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	58
45	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	60

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018 в составе, далее по тексту – MVS VEGA/медицинское изделие/оборудование/комплекс.

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018 (далее — технические условия/ТУ) в составе:

1. Блок сетевой управляющий (БСУ ВЕГА) с предустановленным базовым программным обеспечением VEGA Soft.Basic – 1 шт.
2. Монитор управления главный, сенсорный, медицинское герметичное исполнение, диагональ: 27, 32 дюйма – не более 2 шт.(при необходимости).
3. Монитор управления вспомогательный, сенсорный, медицинское исполнение, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов– не более 3 шт.(при необходимости).
4. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32 дюйма – не более 8 шт.(при необходимости).
5. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 42, 46 дюймов– не более 8 шт. (при необходимости).
6. Монитор медицинский, специальный, диагональ: 49, 55, 65, 75 дюймов– не более 8 шт. (при необходимости).
7. Монитор медицинский, специальный, диагональ 86 дюймов– не более 8 шт. (при необходимости).
8. Клавиатура медицинская специальная – не более 2 шт. (при необходимости).
9. Видеокамера купольная, поворотная – не более 4 шт. (при необходимости).
10. Рамка монитора 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов – не более 8 шт. (при необходимости).
11. Порт выносной USB, встраиваемый в модуль – не более 30 шт. (при необходимости).
12. Табло световое предупредительное – не более 6 шт. (при необходимости).
13. Удлинитель USB интерфейса – не более 10 шт. (при необходимости).
14. Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на стену – не более 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на потолок – не более 1 шт. (при необходимости).
16. Органайзер для кабельного подключения БСУ ВЕГА– не более 2 шт. (при необходимости).
17. Кабель соединительный USB– не более 30 шт. (при необходимости).
18. Кабель HDMI для передачи видео и аудио сигналов – не более 26 шт. (при необходимости).
19. Кабель электропитания – не более 2 шт. (при необходимости).
20. Кабель оптоволоконный– не более 8 шт. (при необходимости).
21. Модуль управления дополнительный –ВЕГА МинКомп OR1 – не более 3 шт. (при необходимости).
22. Шнур коммутационный (патч-корд)– не более 8 шт. (при необходимости).
23. Коммутатор сетевой оптический – не более 4 шт. (при необходимости).
24. Блок для подключения оптоволоконного кабеля к БСУ ВЕГА–не более 1 шт. (при необходимости).
25. Комплект узла распределительного кросса – не более 4 шт. (при необходимости).
26. Стойка серверная– не более 5 шт. (при необходимости).
27. Персональный компьютер для рабочего места– не более 10 шт. (при необходимости).
28. Лицензия (ключ на одно подключение) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе)– не более 6 шт. (при необходимости).

29. Лицензия (ключ на 5 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-носителе)– не более 10 шт. (при необходимости).
30. Лицензия (ключ на 20 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-носителе)– не более 15 шт. (при необходимости).
31. Модуль расширения — блок контроллера для инженерных сетей– не более 1 шт. (при необходимости).
32. Модуль расширения — блок контроллера для медицинского оборудования – не более 1 шт. (при необходимости).
33. Модуль расширения — блок медиа – не более 1 шт. (при необходимости).
34. Микрофон беспроводной с поясным модулем и клипсой– не более 2шт. (при необходимости).
35. Динамик потолочный встраиваемый – не более 4 шт. (при необходимости).
36. Динамик настенный встраиваемый – не более 4 шт. (при необходимости).
37. Модуль расширения — блок видео – не более 1 шт. (при необходимости).
38. Конвертер видеосигналов – не более 17 шт. (при необходимости).
39. Проектор – не более 5 шт. (при необходимости).
40. Модуль расширения — блок видеоконференции и транскодирования– не более 1 шт. (при необходимости).
41. Модуль расширения — блок памяти– не более 1 шт. (при необходимости).
42. Система хранения и архивирования данных – не более 1 шт. (при необходимости).
43. Модуль расширения — блок документооборота (DICOM/HL7) – не более 1 шт. (при необходимости).
44. Блок аппаратной адаптации видеосигнала — не более 8 шт (при необходимости).
45. Станция рабочая, медицинское исполнение, клавиатура, манипуляционная панель, за защитным стеклом в едином исполнении– не более 3 шт. (при необходимости).
46. Станция телемедицины мобильная автономная «TELEPORT VEGA» – не более 3 шт. (при необходимости).
47. Сервер госпитальный — не более 1 шт. (при необходимости).
48. Руководство по эксплуатации—1шт.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Сведения о составе медицинского изделия, входящего в комплект поставки MVS VEGA, приведены в Таблице

1

Таблица 1. Сведения о составе медицинского изделия

	Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт. *	Серийный номер	Кол-во при поставке шт. *
1	Блок сетевой управляющий (БСУ ВЕГА) с предустановленным базовым программным обеспечением VEGA Soft.Basic	СМРФ.94.0001.020.001	1		
2	Монитор управления главный, сенсорный, медицинское герметичное исполнение, диагональ: 27, 32 дюйма	СМРФ.94.0001.020.002	1-2		

	Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт. *	Серийный номер	Кол-во при поставке шт. *
	(при необходимости)				
3	Монитор управления вспомогательный, сенсорный, медицинское исполнение, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.003	1-3		
4	Монитор медицинский, специальный, диагональ 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32 дюйма (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.004	1-8		
5	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 42, 46 дюймов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.045	1-8		
6	Монитор медицинский, специальный, диагональ 49, 55, 65, 75 дюймов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.005	1-8		
7	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 86 дюймов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.006	1-8		
8	Клавиатура медицинская специальная (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.007	1-2		
9	Видеокамера купольная, поворотная, (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.008	1-4		
10	Рамка монитора 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.009	1-8		
11	Порт выносной USB, встраиваемый в модуль (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.010	1-30		
12	Табло световое предупредительное (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.011	1-6		
13	Удлинитель USB интерфейса (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.012	1-10		
14	Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на стену (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.013	1		

	Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт. *	Серийный номер	Кол-во при поставке шт. *
15	Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на потолок (при необходимости)	СМРФ.940001.020.014	1		
16	Организатор для кабельного подключения БСУ ВЕГА (при необходимости)	СМРФ.940001.020.015	1-2		
17	Кабель соединительный USB (при необходимости)	СМРФ.940001.020.016	1-30		
18	Кабель HDMI для передачи видео и аудио сигналов (при необходимости)	СМРФ.940001.020.017	1-26		
19	Кабель электропитания (при необходимости)	СМРФ.940001.020.018	1-2		
20	Кабель оптоволоконный (при необходимости)	СМРФ.940001.020.019	1-8		
21	Модуль управления дополнительный — ВЕГА МинКомп OR1 (при необходимости)	СМРФ.940001.020.020	1-3		
22	Шнур коммутационный (патч- корд) (при необходимости)	СМРФ.940001.020.021	1-8		
23	Коммутатор сетевой оптический (при необходимости)	СМРФ.940001.020.022	1-4		
24	Блок для подключения оптоволоконного кабеля к БСУ ВЕГА (при необходимости)	СМРФ.940001.020.023	1		
25	Комплект узла распределительного кросса (при необходимости)	СМРФ.940001.020.024	1-4		
26	Стойка серверная (при необходимости)	СМРФ.940001.020.025	1-5		
27	Персональный компьютер для рабочего места (при необходимости)	СМРФ.940001.020.026	1-10		
28	Лицензия (ключ на одно подключение) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)	СМРФ.940001.020.027	1-6		
29	Лицензия (ключ на 5 подключений)	СМРФ.940001.020.028	1-10		

	Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт. *	Серийный номер	Кол-во при поставке шт. *
	клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)				
30	Лицензия (ключ на 20 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.029	1-15		
31	Модуль расширения — блок контроллера для инженерных сетей (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.030	1		
32	Модуль расширения — блок контроллера для медицинского оборудования (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.031	1		
33	Модуль расширения — блок медиа (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.032	1		
34	Микрофон беспроводной с поясным модулем и клипсой (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.033	1-2		
35	Динамик потолочный встраиваемый (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.034	1-4		
36	Динамик настенный встраиваемый (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.035	1-4		
37	Модуль расширения — блок видео (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.035	1		
38	Конвертер видеосигналов (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.037	1-17		
39	Проектор (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.038	1-5		
40	Модуль расширения — блок видеоконференции и транскодирования (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.039	1		
41	Модуль расширения — блок памяти (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.040	1		
42	Система хранения и архивирования данных	СМРФ.94.0001.020.041	1		

	Наименование изделия	Обозначение документа или наименование производителя	Количество, шт. *	Серийный номер	Кол-во при поставке шт. *
	(при необходимости)				
43	Модуль расширения — блок документооборота (DICOM/HL7) (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.042	1		
44	Блок аппаратной адаптации видеосигнала (при необходимости).	СМРФ.94.0001.020.045	1-8		
45	Станция рабочая, медицинское исполнение, клавиатура, манипуляционная панель, за защитным стеклом в едином исполнении (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.043	1-3		
46	Станция телемедицины мобильная автономная «TELEPORT VEGA» (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.044	1-3		
47	Сервер госпитальный (при необходимости)	СМРФ.94.0001.020.046	1		
48	Руководство по эксплуатации	СМРФ.94.0001.020.РЭ	1		
	*Серийный номер и количество заполняются рукописным способом при поставке изделия потребителю				

4. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы визуализации"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Медицинские системы визуализации"
Фирменное наименование юридического лица	-
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Левашовский проспект, д.12, литера А, помещение 29Н, комната 7
Номера телефонов	+7 (812) 3344939
Адрес электронной почты юридического лица	mail@mvsystem.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7813214820

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) в составе предназначен для интеграции инженерного оборудования и медицинской техники в единую сеть сбора, обработки и передачи данных; управления инженерным оборудованием медицинской организации, в том числе операционной; осуществления телекоммуникаций и обмена

информацией в медицинской организации, с целью оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) в составе применяется в Медицинской организации (далее □ МО*) любого уровня подчинения, направлений деятельности и научного статуса.

**Примечание. MVS VEGA размещается в непосредственной близости к медицинскому помещению, предназначенному для проведения манипуляций с пациентом. Место его размещения определяется проектом. Возможные зоны размещения – за потолочное пространство, коммутационные и серверные помещения, коридоры, коммутационные стойки.*

Допускается применение MVS VEGA в составе мобильных госпиталей Вооруженных сил Российской Федерации, а также в составе оборудования карет скорой помощи.

Рекомендовано использование MVS VEGA в научных и образовательных учреждениях для целей проведения открытых трансляций хирургических вмешательств, проведения телеконференций, повышения квалификации медперсонала и т.д.

6. ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	234250
---	--------

7. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	1
---	---

8. КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	ОКПД2 32.50.50.190
---	--------------------

9. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) в составе предназначен для работы в медицинской организации. Все составные части MVS VEGA (модули, блоки, периферийное оборудование, дополнительные устройства) располагаются в непосредственной близости к медицинскому помещению, предназначенному для проведения манипуляций с пациентом. Место размещения MVS VEGA в каждом конкретном случае определяется Проектом. Возможные зоны размещения – за потолочное пространство, коммутационные и серверные помещения, коридоры, коммутационные стойки.

Изделие MVS VEGA является оборудованием медицинского назначения и требует бережного отношения в ежедневной эксплуатации, своевременного проведения технического обслуживания и текущего ремонта в объеме, приведенном в ЦНДА 940001.020 ФО.

К работе с MVS VEGA допускается персонал, прошедший инструктаж на предприятии-изготовителе (или выездной инструктаж), и получивший допуск к самостоятельной работе на оборудовании.

Оборудование рассчитано на круглосуточную работу в течение всего года. Отключение оборудования производится только с целью проведения технического обслуживания и текущего ремонта.

В незадействованных *медицинских помещениях, предназначенных для проведения манипуляций с пациентом*, допускается перевод оборудования в режим энергосбережения с целью экономии электроэнергии и рационального расходования ресурса оборудования.

Изделие MVS VEGA применяется в медицинских организациях любых уровней подчинения, направлений деятельности и научного статуса.

Задачи MVS VEGA:

- трансляция хирургических операций;
- телеобучение;
- телемедицинские консультации;
- дистанционный биомониторинг пациента;
- сбор и систематизация данных с медицинского оборудования для их дальнейшей интеграции в Медицинскую информационную систему (далее — МИС);
- получение данных о состоянии медицинского оборудования;
- хранение истории хирургических операций.

Задачи модулей диспетчеризации и управления:

- получение данных о состоянии госпитального инженерного оборудования;
- автоматическое и ручное управление климатическими системами;
- оповещение персонала об авариях на госпитальных системах;
- контроль и управление системами медицинского газового снабжения;
- управление вспомогательными инженерными системами (двери, окна, освещение, электроснабжение, тайминг, медиа);
- решение вспомогательных задач медицинского персонала.

Функции MVS VEGA:

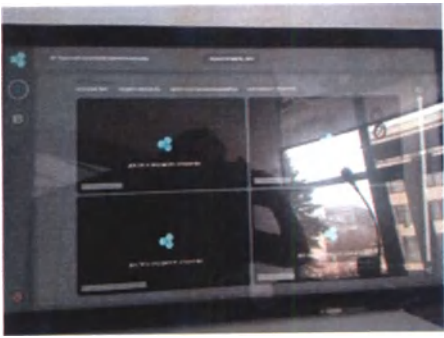
- предоставление возможности трансляции –видео и –аудио потоков, биометрических данных, специальной медицинской информации из операционной. Осуществление трансляции в режиме реального времени, в режиме записи (архив), в режиме конференции. Трансляция возможна с любых источников видеоданных и медицинского оборудования;
- сбор, обработка, хранение и передача медицинской информации с источников (встроенных камер, негатаскопов, ангиографов, МИС, аппаратов ультразвуковой диагностики, денальных камер, рентгеновских аппаратов, операционных микроскопов, эндоскопов, наркозно-дыхательной аппаратуры и т.д.), распределение полученной информации на мониторы, расположенные в операционных; управление качеством и количеством потоков, видом отображения;
- управление и контроль состояния инженерных систем операционной (приводы дверей, приводы жалюзи окон и дверей, системы медицинских газов, климатическая установка, воздушные фильтры, система электроснабжения, освещение, прочее вспомогательное оборудование),

- сбор статистических данных о состоянии оборудования операционных для инженерных служб;
- быстрый доступ к архивам МО по протоколам DICOM и HL7, компиляция изображений в формат DICOM.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ЧАСТЕЙ/ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

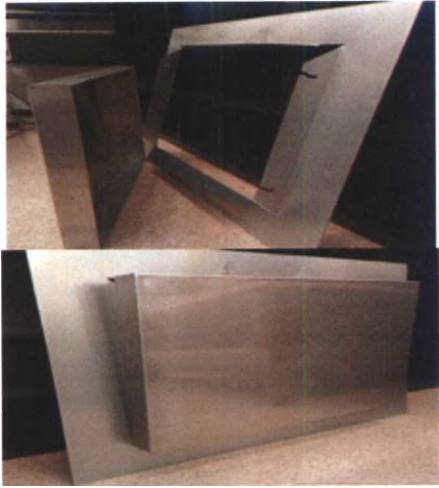
Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия/частей/принадлежностей.

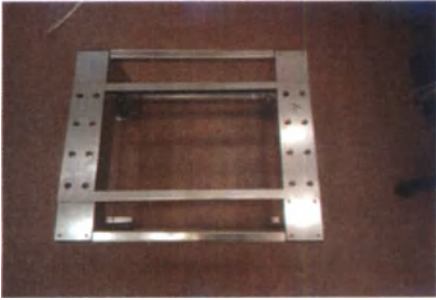
№ п.п	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1	2	3
1	Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVSVEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018 в составе	
1.1	Блок сетевой управляющий (БСУ ВЕГА) с предустановленным базовым программным обеспечением VEGA Soft.Basic. 	Основной блок, предназначенный для получения, хранения и обработки медицинских данных, запуска основного программного обеспечения. Является головным устройством для построения системы для конкретного учреждения под требования конкретного пользователя. Необходим для подключения всех модулей, элементов и периферийных устройств. Имеет возможность расширения функций путем интеграции дополнительных модулей расширения. Предусмотрена возможность подключения к внутрибольничным сетям Ethernet, передача данных в Internet. Базовое программное обеспечение VEGA Soft.Basic (1.0) (Класс безопасности А) имеет все необходимые лицензии и сертификаты. Потребляемая мощность: 1700 Вт Напряжение питания: 230 В Диапазон рабочих температур: +10...+30С Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
1.2	Монитор управления главный, сенсорный, медицинское герметичное исполнение, диагональ - 27,32 дюйма 	Предназначен для отображения видеoinформации и управления всеми функциями MVS VEGA с монитора. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Монитор управления имеет возможность интегрировать в себя уникальные интерфейсы по выбору заказчика. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора управления не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана: 16:9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Степень защиты со стороны лицевой панели:

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
		не менее IP68. Потребляемая мощность: не более 42,0 Вт. Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт. Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
1.3	Монитор управления вспомогательный, сенсорный, медицинское исполнение, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюйма 	Предназначен для выноса функции системы на удобные для персонала места в конкретном помещении. Выполняет дублирование функций системы по выбору Заказчика. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора управления вспомогательного: не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана 16:9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Энергопотребление: не более 410,3 Вт Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт. Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
1.4	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32 дюйма. 	Предназначен для отображения данных по выбору заказчика. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора медицинского специального: не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана: 16 9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Энергопотребление: не более 42,0 Вт Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
		Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
15	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 42, 46 дюймов 	Предназначен для отображения данных по выбору заказчика. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора медицинского специального: не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана: 16/9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Энергопотребление: не более 140 Вт Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт. Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
16	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 49, 55, 65, 75 дюйма 	Предназначен для отображения данных по выбору заказчика. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора медицинского специального: не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана: 16/9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Энергопотребление: не более 250 Вт Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт. Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.7	Монитор медицинский, специальный, диагональ: 86 дюймов 	Предназначен для отображения данных по выбору заказчика. Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами. Режим работы: 24/7. Глубина для инсталляции монитора медицинского специального: не более 150 мм. Разрешение экрана: не менее 1920x1080. Соотношение сторон экрана: не менее 16/9. Яркость экрана: не менее 150 кд/м². Энергопотребление: не более 320 Вт Энергопотребление в режиме ожидания: не более 0,5 Вт. Диапазон рабочих температур: +10...+30С. Относительная влажность воздуха: 42...80% без конденсации.
1.8	Клавиатура медицинская специальная 	Предназначена для ручного ввода текстовой информации и управления положением курсора. Исполнение: мембранная в медицинском исполнении, складная, с встроенной тактильной мышью (TouchPad) Стеновые крепления клавиатуры с амортизаторами позволяют плавно раскладывать/складывать клавиатуру. Язык: Русский, Английский. Интерфейс: USB1.1/2.0/ 3.0 Рабочее напряжение: 5.0 В.
1.9	Видеокамера купольная, поворотная 	Сетевая PTZ-камера предназначена для трансляции потокового видео из помещения. Монтаж: накладной, на панель потолка. Матрица: КМОП, не менее 1/2.8", прогрессивная развертка; Объектив: не менее 3,6 мм, не менее F1,6-3,0; Горизонтальный угол обзора: не менее 61,8° — 2,23°; Вертикальный угол обзора: не менее 34.5°-12°; Автофокусировка. Скорость срабатывания затвора: от 1/10 000 с до 2 с. Панорамирование, наклон и масштабирование: Поворот: не менее ±150°, не более 0,2-100°/с; Наклон: не менее 90°, не более 0,2-90°/с;

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
		Зум: не менее 140-кратный оптический, 12-кратный цифровой, 120-кратный общий; Разрешение: не менее 1920 x 1080 пикселей Питание 8-28 В постоянного тока
1.10	Рамка монитора 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюйма 	Предназначена для обеспечения герметизации стыков при монтаже мониторов. Материал: сталь оцинкованная. Крепление: анкерными болтовыми соединениями.
1.11	Порт выносной USB встраиваемый в модуль. 	Предназначен для подключения USB совместимых устройств. Рамка заказывается отдельно. Исполнение — встраиваемое, в монтажную коробку.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.12	Табло световое предупредительное. 	Предназначено для вывода предупреждающих надписей («НЕ ВХОДИТЬ», «ВХОДИТЕ», «РЕНТГЕН» и пр.). Передняя панель устойчива к обработке дезинфицирующими средствами. Световая индикация. Режим эксплуатации – круглосуточно, в помещении при температуре от +5°C до +45°C и влажности не более 80% при нормальном атмосферном давлении.
1.13	Удлинитель USB интерфейса. 	Предназначен для удлинения USB интерфейса до 45 метров. Удлинитель позволяет соединить любое USB устройство с компьютером, имеющим порт USB, с помощью Cat5/Cat5e/Cat6 патч-кордов. Имеет встроенный чип-усилитель. Рабочая температура: +4...+40 °C Относительная влажность воздуха: не более 80% без конденсации.
1.14	Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на стену 	Предназначен для бокового крепления блока сетевого управляющего на стену в предусмотренных для оборудования местах. Материал изделия: оцинкованная сталь. Максимальная нагрузка: не менее 50 кг. Крепление: анкерная шпилька.
1.15	Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на потолок 	Предназначен для крепления блока сетевого управляющего на потолок в предусмотренных для оборудования местах. Материал изделия: оцинкованная сталь. Максимальная нагрузка: не менее 50 кг. Крепление: анкерная шпилька.

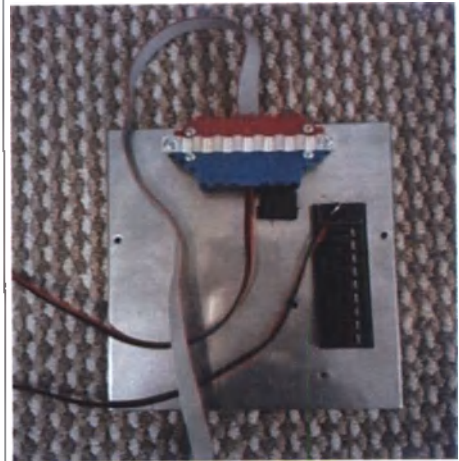
№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.16	Органайзер для кабельного подключения БСУ ВЕГА 	Предназначен для компактной укладки излишков кабелей между установленным активным оборудованием и коммутационными панелями. Позволяет избежать спутывания и перекручивания проводов. Позволяет производить укладку кабелей с соблюдением требований по допустимым радиусам изгиба. Тип установки: горизонтальный. Материал: сталь оцинкованная.
1.17	Кабель соединительный USB 	Предназначен для подключения оргтехники, источников бесперебойного питания и прочих устройств с портом USB Type-B к персональным компьютерам и ноутбукам. Тип: кабель соединительный. Вид: кабель USB. Разъем 1: USB Type A. Разъем 2: USB Type B.
1.18	Кабель HDMI для передачи видео и аудио сигналов 	Предназначены для подключения и передачи видеосигнала и цифрового многоканального звука между устройствами, имеющими HDMI-интерфейсы. Канал возврата аудио сигнала позволяет пересылать аудио сигнал через HDMI-соединение в обоих направлениях. Поддержка протокола HDMI Ethernet Channel (HEC) позволяет подключать мультимедийное устройство к локальной сети Ethernet без использования отдельного кабеля. Скорость передачи: до 10.2 Гбит\с. Полная совместимость с устройствами, поддерживающими ранние версии протокола HDMI (1.0 – 1.4). Тип: HDMI. Штекеры: HDMI-HDMI.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
119	Кабель электропитания 	Предназначен для подключения оборудования к источнику питания 220В. Используется только в помещении.
1.20	Кабель оптоволоконный 	Предназначен для подключения оптического коммутатора к оптическому распределительному кроссу. Двухнаправленный мультимодовый оптоволоконный кабель, LC/ ST, 50/125 OM2, 5 м. (CFO-LCST-OM2-5M).
1.21	Модуль управления дополнительный – ВЕГА МинКомп OR1 	Предназначен для совместной работы со вспомогательным монитором управления. Конфигурация: материнская плата, процессор. Процессор: не менее 2 ядер Частота процессора: не менее 2100 МГц Разъем для подключения наушников/микрофона.

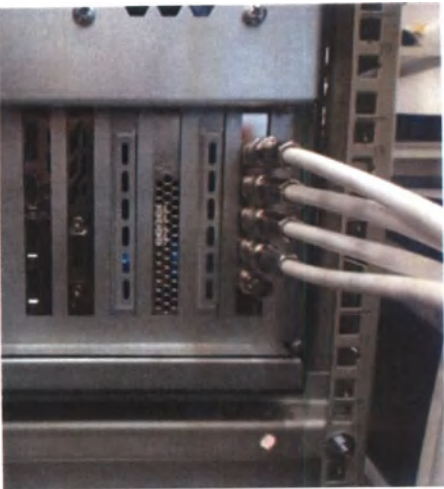
№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.22	Шнур коммутационный (патч-кард) 	Предназначен для соединения кабельных линий патч-панелей и активного сетевого оборудования между собой, а также для подключения компьютеров на рабочих местах к коммутационным розеткам. UTP категории 5е, длина 0.5м, 1.0м, 1.5м, 2.0м, 5.0м. Скорость передачи информации: до 1 000 Мбит/сек. Разъемы: RJ45. Тип проводников —многожильные.
1.23	Коммутатор сетевой оптический 	Предназначен для соединения нескольких узлов компьютерной сети в пределах одного или нескольких сегментов сети. Базовая скорость передачи данных – 10/100/1000 Мбит/сек. Рабочая температура – от 0°С до +45°С. Рабочая влажность – от 0% до 95%, без конденсации.
1.24	Блок для подключения оптоволоконного кабеля БСУ ВЕГА 	Предназначен для организации подключений активного сетевого оборудования по волоконно-оптическому кабелю на расстояния до 300 м. Поддерживает стандарт 10 GBase-SR и предоставляет скорость соединений до 10 Гбит/сек. Осуществляет раздельную передачу в двух направлениях. Имеет металлический корпус, снижающий электромагнитное излучение, и оснащен LC-коннектором с защелкой. Тип интерфейса — SFP. Тип порта – 10 Гбит/сек. Тип разъема—LC. Тип оптического кабеля—многомод. Длина кабеля – не более 300 м.
1.25	Комплект узла распределительного кросса 	Предназначен для концевой заделки, разделения и коммутации линейного оптоволоконного кабеля. Обеспечивают возможность построения сети путем коммутации линейного кабеля с оборудованием. Степень защиты: не менее IP54. Кол-во сплайс-кассет, шт. (стандартно/максимально): 1/7. Макс. кол-во вводимых кабелей, шт. не менее 10.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
		Возможно исполнение в виде оптической полки для монтажа в 19" стойку.
126	Стойка серверная 	Предназначена для размещения активного и пассивного оборудования. Для удобства монтажа и коммутации оборудования предусмотрены развитая перфорация, широкий спектр аксессуаров и система заземления. Форм-фактор 19". Вместимость не более 42 U.
127	Персональный компьютер для рабочего места 	Предназначен для просмотра информации, доступной в зависимости от уровня доступа и функциональности комплекса систем. Персональный компьютер устанавливается на рабочем месте медицинского персонала или в учебной аудитории. Диагональ экрана 32", не более. В наличии разъем для наушников, встроенный микрофон, встроенная камера. Блок питания встроенный. В комплекте с мышью и клавиатурой.
128	Лицензия (ключ на одно подключение) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-носителе) 	Лицензия разрешает использовать программное обеспечение и операционную систему на одном мониторе Поставляется на бумажном носителе или на флеш-носителе.

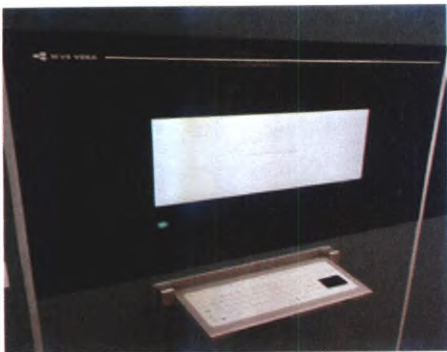
№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.29	Лицензия (ключ на 5 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) 	Лицензия разрешает использовать программное обеспечение и операционную систему на пяти мониторах Поставляется на бумажном носителе или на флеш-накопителе.
1.30	Лицензия (ключ на 20 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) 	Лицензия разрешает использовать программное обеспечение и операционную систему на двадцати мониторах Поставляется на бумажном носителе или на флеш-накопителе.
1.31	Модуль расширения- блок контроллера для инженерных сетей 	Предназначен для контроля и управления параметрами инженерных систем помещения. Встраивается в корпус БСУ. Количество дискретных входов — не менее 16 (сухой контакт); Количество дискретных выходов — не менее 8 (сухой контакт); Количество аналоговых входов — не менее 4, Количество аналоговых выходов — не менее 4.

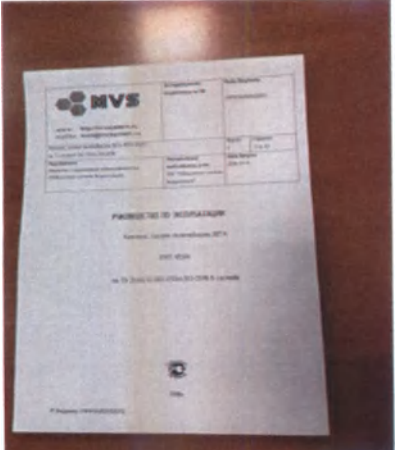
№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.32	Модуль расширения- блок контроллера для медицинского оборудования 	Предназначен для интеграции и синхронизации управляющих сигналов с медицинского оборудования, расположенного непосредственно в помещении. Встраивается в корпус БСУ. Работает совместно с модулем управления инженерными госпитальными системами. Контроллер: программируемый Питание — 24В Количество дискретных портов: не более 42 Рабочая температура 0 °С ... + 55 °С Относительная влажность воздуха 95%
1.33	Модуль расширения- блок медиа 	Предназначен для работы с аудиопотоками. Встраивается в корпус БСУ. Предоставляет возможность воспроизводить внутри помещений аудиозаписи; вести запись переговоров. Дает возможность воспроизведения аудиоконтента со встроенных носителей аудио информации, ресурсов хранения во внутренней сети или сети интернет. 1. Модуль радиомикрофона: - Напряжение питания: 12 В - Частотный диапазон: 662 — 686 МГц. 2. Усилитель низкой частоты: - Напряжение питания: +9..15В - Выходная мощность R=80м, Вт: 1х13. - Номинальное входное напряжение: 0.8В. - Диапазон воспроизводимых частот: 20..20000 Гц - Динамический диапазон: не менее 98 дБ. - КПД: не менее 93%

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
134	Микрофон беспроводной с поясным модулем и клипсой 	Предназначен для проведения конференций Частотный диапазон: 662 – 686 MHz. Радиус действия: не менее 10 м.
1.35	Динамик потолочный встраиваемый. 	Предназначен для воспроизведения аудиопотока внутри помещения. Способ установки – в потолок заподлицо с поверхностью. Ободок и декоративную решетку акустической системы можно окрашивать в соответствии с интерьером помещения. Необходимая мощность усилителя: 10 – 50W. Номинальный импеданс: 4 Ом. Диапазон воспроизводимых частот, +/- 6 дБ, без тылового оформления: 80 Гц – 27 кГц. Диапазон воспроизводимых частот, +/- 6 дБ, с установкой кожуха/корпуса сзади акустической системы: 110 Гц – 27 кГц. Частота кроссовера: 3 кГц.
1.36	Динамик настенный встраиваемый. 	Предназначен для воспроизведения аудиопотока внутри помещения. Способ установки – в стеновую панель заподлицо с поверхностью. Ободок и декоративную решетку акустической системы можно окрашивать в соответствии с интерьером помещения. Необходимая мощность усилителя: 10 – 50W. Номинальный импеданс: 4 Ом. Диапазон воспроизводимых частот, +/- 6 дБ, без тылового оформления: 80 Гц – 27 кГц. Диапазон воспроизводимых частот, +/- 6 дБ, с установкой кожуха/корпуса сзади акустической системы: 110 Гц – 27 кГц. Частота кроссовера: 3 кГц.

№ п.п	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.37	Модуль расширения- блок видео 	Предназначен для сбора потоковых данных с источников видеосигналов, обработки, перераспределения и отображения на специализированных устройствах внутри помещений. Встраивается в корпус БСЧ. Формат: не менее 1920x1080p Количество подключаемых мониторов: не более 10,
1.38	Конвертер видеосигналов 	Предназначены для аппаратного преобразования и масштабирования потокового видеосигнала с аппаратных источников различного формата
1.39	Проектор 	Предназначен для вывода видеопотока на экран для проектора при организации видеоконференции. Класс устройства: портативный, широкоформатный. Разрешение: не менее 1920x1080 Световой поток: не менее 3000 лм. Предусмотрен вывод изображения с USB-накопителей. Поддержка 3D.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.40	Модуль расширения - блок видеоконференции и транскодирования 	Предназначен для организации телекоммуникационного интерактивного взаимодействия удаленных абонентов со средствами трансляции аудио и видеопотоков внутри помещения. Диапазон рабочих температур: +10...+30 °С Влажность воздуха: 42...80% Конденсация: без конденсации Атмосферное давление: 700...760 мм рт.ст.
1.41	Модуль расширения — блок памяти 	Предназначен для хранения –видео, –аудио, статистической, мониторинговой и пользовательской информации в объеме и качестве, определенными системой. Встраивается в корпус БСУ. Объем хранения данных: не менее 10 Тб;
1.42	Система хранения и архивирования данных. 	Предназначен для длительного хранения информации с модулей архивирования. Состав от 32 до 64 дисков HDD объемом 10 Тб; от 4 до 8 RAID контроллеров; Сторечное исполнение.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.43	Модуль расширения — блок документооборота (DICOM/HL7) 	Предназначен для организации двусторонней связи между MVS VEGA и серверами и клиентами систем передачи данных в формате стандарта DICOM. Встраивается в корпус БСЧ. Система позволяет документировать процессы лечения, формировать и отправлять отчеты в систему МИС. Организовывает единую сеть с системой МИС, использует специальные протоколы для обмена информацией.
1.44	Блок аппаратной адаптации видеосигнала 	Предназначен для преобразования сигналов от источников видеoinформации CVBS, HDMI, SDI, VGA в HDSDI или аналог. Количество входов—не менее 2. Количество выходов—не менее 1. Автоматическое определение активного входа. Питание— 220В. Аппаратные интерфейсы— BNC, RCA, HDMI, D-SUB или аналог.
1.45	Станция рабочая, медицинское исполнение, клавиатура, манипуляционная панель, за защитным стеклом в едином исполнении. 	Предназначена для отображения, ввода и поиска медицинской информации. Монитор: диагональ не менее 15". Передняя панель выполнена из закаленного силикатного стекла, толщиной не менее 2 мм, устойчива к ударам и обработке дезинфицирующими, в том числе агрессивными, средствами Клавиатура: медицинская специальная.

№ п.п.	Наименование медицинского изделия/части/принадлежности	Назначение, технические характеристики
1.46	Станция телемедицины мобильная автономная «TELEPORT VEGA» 	Предназначена для проведения видеоконференций, отображения и передачи видеопотока от выбранного медицинского оборудования и удаленного консультирования. Количество мониторов — не менее 1. Диагональ каждого из мониторов не менее 15". Сенсорная панель находится на центральном мониторе. Клавиатура, манипуляционная панель. ИБП стоечного исполнения. Автономность — до 2 часов. Количество портов USB 2.0,— не менее 2. Количество портов USB 3.0— не менее 1. Питание 220В.
1.47	Сервер госпитальный 	Предназначен для хранения медицинской информации, обеспечения возможности проведения телеконсультаций за пределами помещения. В госпитальный сервер входят: процессор, дополнительный блок питания, рельсы для установки сервера в стойку, батарея резервная для RAID контроллера, RAID контроллер SAS/SATA RM330080 или аналог, RMM модуль удаленного управления, модуль памяти, не менее 8 дисков HDD, каждый объемом не менее 4 Тб.
1.48	Руководство по эксплуатации 	Предоставляется в бумажном виде.

Применяемое программное обеспечение (ПО):

– ПО VEGA Soft.Basic (1.0) (Класс безопасности А).

Режим работы: непрерывная работа.

Номинальное входное напряжение для блоков питания 230В, частота 50Гц.

По способу защиты от поражения электрическим током система относится к классу 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ПО удовлетворяет всем необходимым требованиям работы и содержит необходимый набор функций для эффективной работы в операционных:

- предоставление возможности трансляции видео и аудио потока из операционной. Осуществление трансляции в онлайн режиме, в режиме конференции. Архивирование (видеозапись операции). Эффективность ПО достигается сжатием видеоданных с использованием специализированных программно-аппаратных средств,
- управление видеопотоками с источников (камеры, эндоскопы, ангиограф, МИС) и распределение их на мониторы (непосредственно в операционных). Эффективность ПО достигается использованием аппаратного ускорения вывода изображения и видеоданных;
- управление качеством потоков, количеством и видом отображения. Эффективность ПО в реализации этих функций достигается рациональным размещением органов управления;
- управление и контроль за состоянием инженерных систем операционной (приводы дверей, приводы жалюзи окон и дверей, состояние медицинских газов, управление климатом, состояние фильтров, состояние электроснабжения, управление освещением, управление вспомогательным оборудованием). Эффективность ПО достигается в делегировании вышеперечисленных функций специализированному промышленному программируемому логическому контроллеру (ПЛК);
- сбор статистических данных для инженерных служб о состоянии оборудования операционных. Эффективность ПО достигается хранением статистических данных в системе управления базами данных.

В части эффективности использования вычислительных ресурсов, при достижении максимального уровня предоставляемых услуг, ПО использует до 80% процессорного времени и до 50% объема оперативной памяти.

Износ или старение программного обеспечения не происходит.

Обновление и модернизация ПО происходит по согласованию с потребителем.

11 СТРУКТУРНАЯ СХЕМА КОМПЛЕКСА СИСТЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ ВЕГА (MVSVEGA) В СОСТАВЕ

Структурная схема находится в Приложении № 1 данного руководства по эксплуатации, рисунки: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4.

12 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Структурная схема организации производства MVS VEGA в Приложении № 2, рисунок: 2.1.

13. МАССОГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 3 Массогабаритные размеры медицинского изделия

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
Составные части комплекса		
Блок сетевой управляющий (БСУ ВЕГА) с предустановленным базовым программным обеспечением VEGA Soft.Basic;	ДхШхВ: 482х650х267 мм±10%	35 кг±10%
Монитор управления главный, сенсорный, медицинское герметичное исполнение диагональ: 27, 32 дюйма (при необходимости)	ДхШхГ: 992х792х90 мм±10%	17 кг±10%
	992х792х90 мм±10%	18 кг±10%
Монитор управления вспомогательный, сенсорный, медицинское исполнение, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов; (при необходимости)	ДхШхГ: 992х792х90 мм±10%	15 кг±10%
	992х792х90мм±10%	16 кг±10%
	992х792х90мм±10%	15 кг±10%
	992х792х90 мм±10%	15 кг±10%
	992х792х90 мм±10%	16 кг±10%
	992х792х90 мм±10%	17 кг±10%
	992х792х90 мм±10%	17,5 кг±10%
	1292х792х90 мм±10%	45 кг±10%
	1292х792х90 мм±10%	64 кг±10%
	1992х1192х100 мм±10%	88 кг±10%
	1992х1192х100 мм±10%	95 кг±10%
	1992х1192х100 мм±10%	95 кг±10%
	1992х1192х100 мм±10%	122 кг±10%
Монитор медицинский, специальный, диагональ: 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32 дюйма; (при необходимости).	ДхШхГ: 992х792х90 мм ±10%	15 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	16 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	15 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	15 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	16 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	17 кг±10%
	992х792х90 мм ±10%	17,5 кг±10%

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
Монитор медицинский, специальный, диагональ: 42 46 дюймов; (при необходимости).	ДхШхГ: 1292х792х90 мм±10% 1292х792х90 мм±10%	45 кг±10% 64 кг±10%
Монитор медицинский, специальный, диагональ: 49, 55, 65, 75 дюймов; (при необходимости).	ДхШхГ: 1992х1192х100 мм±10% 1992х1192х100 мм±10% 1992х1192х100 мм±10% 1992х1192х100 мм±10%	88 кг±10% 95 кг±10% 95 кг±10% 122 кг±10%
Монитор медицинский, специальный, диагональ: 86 дюймов; (при необходимости).	ДхШхГ: 2592х1192х110 мм ±10%	155 кг ±10%
Клавиатура медицинская специальная; (при необходимости)	ДхГхВ (в разложенном состоянии): 465х195х70 мм±10% ДхГхВ в сложенном состоянии): 465х30х220 мм±10%	2,5 кг±10%
Видеокамера купольная, поворотная; (при необходимости).	ДхШхВ: 180 х 136 х 136 мм±10%	1,49 кг±10%
Рамка монитора 15, 17, 19, 22, 24, 27, 32, 42, 46, 49, 55, 65, 75, 86 дюймов; (при необходимости).	ДхШхГ: 972х792х70±10% 972х792х70±10% 972х792х70±10% 972х792х70±10% 972х792х70±10% 972х792х70±10% 972х792х70±10% 1272х792х70±10% 1272х792х70±10% 1972х1192х90±10% 1972х1192х90±10% 1972х1192х90±10% 1972х1192х90±10% 2572х1192х130±10%	5 кг±10% 5 кг ±10% 5 кг ±10% 5 кг ±10% 5 кг ±10% 5 кг ±10% 5 кг ±10% 6,5 кг±10% 6,5 кг±10% 11 кг±10% 11кг±10% 11 кг±10% 11 кг±10% 14 кг±10%

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
Порт выносной USB, встраиваемый в модуль (при необходимости)	ДхШхГ: 76х76х12 мм±10%	Без рамки: 0,3 кг. Вес рамки: 0,1 кг±10%
Табло световое предупредительное (при необходимости)	ДхШхГ: 300х100х22 мм±10%	2,5 кг±10%
Удлинитель USB интерфейса (при необходимости)	ШхВхДлина: 77мм х 27мм х до 45 метров±10%	0,8 кг±10%
Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на стену (при необходимости)	ШхВхГ: 570х650х370 мм±10%	12 кг±10%
Кронштейн для крепления БСУ ВЕГА на потолок (при необходимости)	ШхВхГ: 570х650х370 мм±10%	13 кг±10%
Организатор для кабельного подключения БСУ ВЕГА (при необходимости)	ШхВхГ: 560х212х156мм±10%	8,5кг±10%
Кабель соединительный USB (при необходимости)	Длина х Диаметр: до 5 метров х 4,8 мм±10%	0,3 кг±10%
Кабель HDMI для передачи видео и аудио сигналов (при необходимости)	Длина х Диаметр: до 20 метров х 7 мм±10%	2,5 кг±10%
Кабель электропитания (при необходимости)	Длина х Диаметр: до 5 метров х 5,2 мм ±10%	0,5 кг±10%
Кабель оптоволоконный (при необходимости)	Длина х Диаметр: до 50 метров х 5,7 мм ±10%	20 кг±10%

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
Модуль управления дополнительный — ВЕГА МинКомп OR1 (при необходимости)	ДхШхВ: 112,6 х 119,4х46,8мм±10%	1,5 кг±10%
Шнур коммутационный (патч-корд) (при необходимости)	Длина х Диаметр: до 3 метров х 4,5 мм±10%	0,3 кг±10%
Коммутатор сетевой оптический (при необходимости)	ШхВхГ: 29х135х105 мм±10%	0,5 кг±10%
Блок для подключения оптоволоконного кабеля к БСУ ВЕГА (при необходимости)	ДхШхВ: 14,6х56,6х13,35 мм±10%	0,5 кг ±10%
Комплект узла распределительного кросса (при необходимости)	ШхВхГ: 240х370х103 мм±10%	8,0 кг±10%
Стойка серверная (при необходимости)	ВхШхГ: 2140х560х760 мм±10%	50 кг±10%
Персональный компьютер для рабочего места (при необходимости)	ДхШхВ: 514 х 398 х 165 мм±10%	7,5 кг±10%
Лицензия (ключ на одно подключение) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)	—	—
Лицензия (ключ на 5 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)	—	—
Лицензия (ключ на 20 подключений) клиента ВЕГА (на бумажном носителе или на флеш-накопителе) (при необходимости)	—	—
Модуль расширения — блок контроллера для инженерных сетей (при необходимости)	ДхШхВ: 200х170х30 мм±10%	1кг±10%
Модуль расширения — блок контроллера для медицинского оборудования (при необходимости)	ДхШхВ: 442х120х145 мм±10%	3кг±10%
Модуль расширения — блок медиа (при необходимости)	ДхШхВ: 225х171х40 мм±10%	0,7кг±10%
Микрофон беспроводной с поясным модулем и клипсой (при необходимости)	ШхВхГ: 140 х 130 х 300 мм	0,3 кг±10%
Динамик потолочный встраиваемый (при необходимости)	ДхШхГ: 127х127х148 мм. Размеры отверстия для установки (диаметр): 118 мм. Глубина установки от поверхности монтажа(только	0,74 кг±10%

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
	акустическая система/с задним кожухом): 100 (без тылового стакана)/145 (с установкой тылового стакана) мм±10%	
Динамик настенный встраиваемый (при необходимости)	ДхШхГ: 127х127х148 мм. Размеры отверстия для установки (диаметр): 118 мм. Глубина установки от поверхности монтажа (только акустическая система/с задним кожухом): 100 (без тылового стакана)/145 (с установкой тылового стакана) мм±10%	0,74 кг±10%
Модуль расширения — блок видео (при необходимости)	ДхШхВ: 140х115х290 мм±10%	1кг±10%
Конвертер видеосигнала (при необходимости)	ДхШхВ: 76,5х45,8х24,8 мм±10%	0,15 кг±10%
Проектор (при необходимости)	ШхВхГ: 500х180х450 мм ±10%	4,2 кг±10%
Модуль расширения — блок видеоконференции и транскодирования (при необходимости)	ДхШхВ: 482х650х267 мм ±10%	18 кг ±10%
Модуль расширения — блок памяти (при необходимости)	ДхШхГ: 442х120х145 мм ±10%	3 кг±10%
Система хранения и архивирования данных (при необходимости)	ВхШхГ: 870х 447 х 550 мм ±10%	26 кг ±10%
Модуль расширения — блок документооборота (DISOM/HL7) (при необходимости)	ДхШхВ: 770х430х130 мм	5 кг±10%
Блок аппаратной адаптации видеосигнала	ДхШхГ: 300х85х100 мм	1,2 кг±10%
Станция рабочая, медицинское исполнение, клавиатура, манипуляционная панель, за защитным стеклом в едином исполнении (при необходимости)	ДхШхГ: 1240х800х300 мм±10%	50 кг±10%
Станция телемедицины мобильная автономная	ДхШхВ: 670х690х870 мм±10%	25 кг ±10%

Наименование	Габаритные размеры, мм.	Масса, кг
«TELEPORT VEGA» (при необходимости)		
Сервер госпитальный (при необходимости)	ШхВхГ: 980х580х260 мм±10%	Без рельс для установки в стойку: 26 кг ±10% В комплекте с рельсами для установки в стойку: 29 кг ±10%
Руководство по эксплуатации	ДхШхВ: 295х210х12 мм	0,3 кг ±10%

14. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Противопоказания к использованию комплекса подразделяются на абсолютные и относительные.

Абсолютные:

- Наличие кардиостимулятора – запрещается использование микрофона беспроводного с поясным модулем и гарнитурой, запрещается использование стойки мобильной передвижной «TELEPORT VEGA» с включенным на передачу Wi-Fi модулем,

Относительные:

- Когнитивные нарушения (под контролем медицинского персонала);
- Невротические расстройства (под контролем медицинского персонала);
- Эпилепсия (под контролем медицинского персонала).

Более подробная информация по рискам применения медицинского изделия находится в документах:

- ПЛАН МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ, № СМРФ.940001.020.Д1;
- ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ, № СМРФ.940001.020.Д2;
- ОТЧЕТ ПО АНАЛИЗУ РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ, № СМРФ.940001.020.Д3;
- ОТЧЕТ ПО МЕНЕДЖМЕНТУ РИСКОВ ИЗДЕЛИЯ, № СМРФ.940001.020.Д4.

15. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не включает в себя лекарственные средства.

Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не используются.

16. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Ввод в эксплуатацию комплекса MVS VEGA включает в себя комплекс работ по распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

Ввод в эксплуатацию комплекса производится в соответствии с условиями договора (контракта) поставки и указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации.

Монтаж комплекса MVS VEGA осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочих мест пользователей.

Монтаж комплекса MVS VEGA осуществляется в соответствии с требованиями нормативной документации с учетом класса электробезопасности и других требований безопасности медицинской техники.

Подготовка к монтажу комплекса MVS VEGA включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности документации и оборудования и приемку изделия медицинской техники под монтаж.

Вскрытие упаковки и проверка комплектности и целостности комплекса MVS VEGA и должна проводиться представителем организации, осуществляющей монтаж, в присутствии представителя владельца (пользователя).

Приемка под монтаж оформляется актом, в котором отражаются внешний вид, комплектность и целостность монтируемого изделия медицинской техники. При обнаружении некомплектности или дефектов оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику).

Расконсервация комплекса MVS VEGA производится для приведения его в рабочее состояние, для этого необходимо:

1. Удалить с изделий полосы самоклеящегося уплотнителя (красного цвета);
 2. Удалить транспортировочную проставку из воздухозаборника передней панели блока сетевого управляющего ВЕГА (VEGA);
 3. Снять верхнюю панель с корпуса блока сетевого управляющего ВЕГА (VEGA);
 4. Удалить средства противокоррозионной защиты (пакет с силикагелем);
 5. Проверить комплектность и отсутствие механических повреждений блока сетевого управляющего ВЕГА (VEGA);
 6. Установить верхнюю панель с корпуса блока сетевого управляющего ВЕГА (VEGA);
 7. Удалить средства противокоррозионной защиты из корпусов периферийного оборудования комплекса систем телемедицины и контроля параметров госпитальных систем MVS VEGA;
 8. Проверить комплектность и отсутствие механических повреждений периферийного оборудования комплекса систем телемедицины и контроля параметров госпитальных систем MVS VEGA;
 9. Демонтаж транспортировочной пленки с лицевой части защитных стекол мониторов производится после сборки оборудования.
 10. Удалить средства противокоррозионной защиты из корпусов дополнительных устройств комплекса систем телемедицины и контроля параметров госпитальных систем MVS VEGA;
 11. Проверить комплектность и отсутствие механических повреждений дополнительных устройств комплекса систем телемедицины и контроля параметров госпитальных систем MVS VEGA;
- Установка, монтажи сборки комплекса MVS VEGA осуществляется в подготовленном помещении в порядке, приведенном в разделах АТ, АТХ, ППР рабочей документации.

Пуско-наладочные работы комплекса MVS VEGA проводятся в объеме и последовательности, приведенной в Таблице 4.

Таблица 4: Объем и последовательность проведения пуско-наладочных работ комплекса MVSVEGA

№ п\п	Наименование (п.п.1,2)	Вид испытаний	
		Автономные испытания	Комплексные испытания
1	Модуль управления	Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (до подачи питающего напряжения); Проверка схемы соединений с оборудованием поз.2,3,4; Включение модуля управления; Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (после подачи	Проверка функции трансляции –видео и –аудио потоков, биометрических данных, специальной медицинской информации с подключенных источников видеоданных и медицинского оборудования операционной; Проверка функций трансляции в режиме реального времени Проверка функции трансляции в

№ п\п	Наименование (п.п.1,2)	Вид испытания	
		Автономные испытания	Комплексные испытания
		питающего напряжения); Контроль запуска программного обеспечения VEGA Soft.Basic; Проверка работоспособности периферийного оборудования, консолей и сенсорных панелей; Калибровка сенсорных панелей.	режиме записи (архив). Проверка функций трансляции в режиме конференции. Проверка функций распределения полученной информации на мониторы, расположенные в операционной. Проверка функций управления
2	Блоки интегрированные в модуль управления MVS VEGA	Проверка в составе автономных испытаний модуля управления.	количеством потоков и видом отображения, Проверка функции управления и контроля состояния инженерных систем операционной (приводы дверей, приводы жалюзи окон и дверей, системы медицинских газов, климатическая установка, воздушные фильтры, система электроснабжения, освещение, прочее вспомогательное оборудование);
3	Периферийное оборудование MVS VEGA	Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (до подачи питающего напряжения); Проверка схемы соединений с оборудованием поз.1,2,4; Включение оборудования Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (после подачи питающего напряжения);	Проверка функций сбора и отображения данных о состоянии оборудования операционной; Проверка функции доступа к архивам МО по протоколам DICOM и HL7.
4	Дополнительные устройства MVS VEGA	Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (до подачи питающего напряжения); Проверка схемы соединений с оборудованием поз.1,2,3; Включение оборудования; Проверка технических характеристик, указанных в паспорте на изделие (после подачи питающего напряжения).	

По окончании монтажных и пуско-наладочных работ проводятся следующие мероприятия:

– контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности изделия и, в необходимых случаях, сравнения полученных результатов с характеристиками (требованиями), установленными в эксплуатационной документации. Результаты испытаний оформляются протоколом;

– консультирование медицинского персонала правилам технической эксплуатации изделия с оформлением соответствующей записи в акте сдачи–приемки работ.

Сдача комплекса MVS VEGA в эксплуатацию оформляется актом сдачи–приемки работ в соответствии с порядком, предусмотренным для данного вида медицинской техники.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ;

Обязательным требованием к помещениям, в которых предполагается монтаж комплекса MVS VEGA, является устройство антистатических полов.

Параметры микроклимата должны соответствовать данным, приведенным в паспорте комплекса MVS VEGA.

Напряжение питания и характеристики защитных аппаратов должны обеспечивать бесперебойную работу оборудования комплекса и соответствовать данным, приведенным в паспорте комплекса MVS VEGA.

К монтажу MVS VEGA допускаются сертифицированные предприятием–изготовителем специалисты, ознакомленные с настоящим Руководством, прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении) и имеющие действующий допуск к работе на электроустановке (группа не ниже 3, до 1000В, оперативно–ремонтный).

18. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Объем и последовательность работ по проверке правильности установки комплекса MVS VEGA и его готовности к безопасной эксплуатации приведен в таблице 4.

19. СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Содержание и периодичность технического обслуживания комплекса MVS VEGA приведены в таблице 5.

Таблица 5 Содержание и периодичность технического обслуживания комплекса MVS VEGA

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический	
1	2	3	4
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Заправка расходными материалами, специальными жидкостями и др. 5. Замена отработавших ресурс

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический	
1	2	3	4
			составных частей (щетки электромашин фильтры и т.п.). 6. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 7 Настройка и регулировка изделия.
1.1. Проверка наличия экранов, ограждений, защитных устройств, средств предупредительной сигнализации	+	+	
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности			
2.1. Проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	+	+	
2.2. Проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок,		+	
2.3. Контроль состояния устройств индикации и	+	+	

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодически	
1	2	3	4
сигнализации;			
2.4. Контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	-	+	
2.5. Контроль соблюдения графиков проверки средств измерения медицинского назначения	-	+	
3. Проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	-	+	
4. Проверка готовности изделия к использованию:			
4.1. Проверка исходных положений органов управления	+	+	
5. Включение и проверка работоспособности изделия			
5.1. Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;		+	
5.2. Инструментальный контроль основных технических характеристик;		+	
5.3. Контроль выполнения	-	-	

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический	
1	2	3	4
операций, специфических для конкретного типа изделий			

20. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

Правила приемки и виды испытаний должны соответствовать ГОСТ Р 50444, а в части надежности по РД 50-707-91, при этом контроль долговечности проводят на образцах серийного производства не позднее первого года выпуска.

Комплекс MVS VEGA должен подвергаться следующим видам испытаний:

- приемо-сдаточным,
- периодическим;
- на надежность;
- квалификационным.

Объем и последовательность приемо-сдаточных и периодических испытаний должны соответствовать испытаниям, указанным в ТУ 32.50.50-001-01044761-2018.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СВЕДЕНИЙ, КЛЮЧЕЙ, ПАРОЛЕЙ ДОСТУПА, ПРОГРАММ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия, приведен в таблице 2, 3.

22. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРОЦЕДУРА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

К расходным материалам относятся:

1. Фильтр сетчатый моющийся блока сетевого управляющего MVS VEGA.

Процедура замены фильтра:

- Извлечь фильтр сетчатый моющийся из верхней части лицевой панели блока сетевого управляющего MVS VEGA;
- Установить на место фильтра сетчатого моющегося транспортировочную проставку;
- Промыть фильтр сетчатый моющийся под проточной водой;
- Высушить фильтр сетчатый моющийся;
- Извлечь транспортировочную проставку из верхней части лицевой панели блока сетевого управляющего MVS VEGA;
- Установить фильтр сетчатый моющийся в верхнюю часть лицевой панели блока сетевого управляющего MVS VEGA;

23. НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Калибровка производится сертифицированным предприятием-изготовителем специалистами в объеме, указанном в п.5 таблицы 5.

24. МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ, КАЛИБРОВКОЙ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

К установке, калибровке и техническому обслуживанию комплекса MVS VEGA допускается персонал, ознакомленный с настоящим Руководством, прошедший инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении) и имеющий действующий допуск к работе на электроустановке (группа не ниже 3, до 1000В, оперативно-ремонтный).

Калибровка и техническое обслуживание должны проводиться при условии вывода помещения операционной, в котором расположено оборудование комплекса, из плановой эксплуатации.

Использование запчастей, блоков, модулей, расходных материалов другого производителя недопустимо. Комплекс MVS VEGA должен работать исключительно в той комплектации, которая поставляется производителем. Самостоятельная замена запрещена. Производитель несет полную ответственность исключительно за комплект, поставленный согласно технической документации.

Комплекс MVS VEGA с принадлежностями полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС). Комплекс MVS VEGA может излучать и использовать энергию радиочастоты, и хотя она соответствует нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, при определенных условиях могут возникать помехи.

В этом случае техническому персоналу необходимо предпринять следующие меры:

- Идентифицировать стороннюю воздействующую аппаратуру и заменить ее.
- Разнести комплекс и воздействующее устройство на большее расстояние друг от друга.
- Проконсультироваться с сервисной службой производителя.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-80	Единая система защиты от коррозии и старения временная противокоррозионная защита изделий общие требования
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и

Обозначение	Наименование документа
	неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические. Методы контроля
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 2697-83	Пергамин кровельный. Технические условия
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7948-80	Отвесы стальные строительные. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17187- 2010	Шумамеры. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 23337-78	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия часть1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
РДТ 25 106-88	Электромонтаж медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
МУ-287-113-98 от 30.12.1998 г.	Методические указания. По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Обозначение	Наименование документа
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

26. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие MVS VEGA требованиям технических условий 32.50.50-001-01044761-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты отгрузки, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты отгрузки.

Условия постгарантийного обслуживания:

Производитель вправе осуществлять бесплатное постгарантийное обслуживание сроком до 5 лет с даты изготовления оборудования при условии выполнения потребителем требований настоящих технических условий, соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также использования потребителем во время эксплуатации оригинальных запасных частей.

27. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы ООО “Медицинские системы визуализации”) следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (–ы), по которым(–ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 6.

В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы ООО “Медицинские системы визуализации”) следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причина(–ы), по которым(–ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 6. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

28. ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использование запчастей, блоков, модулей другого производителя недопустимо. Комплекс MVS VEGA должен работать исключительно в той комплектации, которая поставляется производителем. Самостоятельная замена запрещена. Производитель несет полную ответственность исключительно за комплект, поставленный согласно технической документации.

29. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

MVS VEGA полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (далее – ЭМС).

ВНИМАНИЕ!

Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к системе (ближе 1,5–2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы системы и качество получаемого изображения.

Не держать включенные мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием!

Медицинский персонал, отвечающий за комплекс, должен инструктировать технических сотрудников, пациентов и прочих лиц, находящихся поблизости, о необходимости соблюдать указанные правила.

Комплекс может излучать и использовать энергию радиочастоты, и хотя она соответствует нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, при определенных условиях могут возникать помехи.

В этом случае оператору необходимо предпринять следующие меры:

- Идентифицировать стороннюю воздействующую аппаратуру и заменить ее.
- Разнести комплекс и воздействующее устройство на большее расстояние друг от друга.
- Проконсультироваться с сервисной службой производителя.

При использовании комплекса следует соблюдать также следующие правила:

1. Устройства, снабженные вилкой блока питания, должны подключаться к стационарной розетке, которая снабжена проводом заземления. Не допускается использовать адаптер или преобразователь для подключения с помощью вилки блока питания.
2. Комплекс следует располагать как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Разрешается использовать только кабели, рекомендованные производителем системы. Подсоединять кабели необходимо в соответствии с инсталляционной процедурой. Подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
4. При выборе периферийных устройств для подключения к комплексу нужно обратиться в сервисную службу производителя комплекса.
5. Не следует использовать оборудование, не предназначенное для комплекса. Несоблюдение этого положения может привести к нарушению ЭМС- параметров комплекса.
6. Оператору запрещается производить любые модификации комплекса. Это может привести к нарушению ЭМС параметров и серьезным рискам для пациента и оператора. Под модификацией комплекса понимают:
 - изменения кабелей (длина, материал, прокладка и проч.);
 - изменения в изоляции /планировке комплекса,
 - изменения в конфигурации/компонентах,
 - изменения элементов безопасности (открытые/ закрытые крышки, кожухи, вентиляционные отверстия).
7. Оператору запрещено снимать защитные кожухи и крышки элементов комплекса. Перед началом работы убедитесь, что все кожухи и крышки установлены на место и закрыты.

Примечание. Работа с открытыми крышками может повлиять на состояние ЭМС параметров.

8. После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

Классификация оборудования согласно ГОСТ РМЭК 60601-1-2 приведена ниже.

30. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя —электромагнитная эмиссия		
Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018 в составе (далее — комплекс) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	MVS VEGA использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям

Руководство и декларация изготовителя —электромагнитная эмиссия

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018 в составе (далее — комплекс) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

		функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	MVS VEGA призован для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяется	Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения системы или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяется	

31. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт +8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт полимерным материалом или облицованным керамической плиткой. В случае если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не мене 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий электроснабжения	±1 кВ для линий электроснабжения	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больницы среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ электрическая линия(-и) и нейтраль	±1 кВ электрическая линия (-и) и нейтраль	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больницы среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение в U_T) для 5	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больницы среды. В случае, если происходит падение, либо прерывание магистрального источника питания, сила тока данного устройства может снизиться ниже обычного уровня, в этом случае необходимо будет использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Частота промышленной сети	3 А/м	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют

Руководство и декларация изготовителя —помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
(50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8			

Примечание: U_T соответствует напряжению в сети переменного тока до применения контрольного уровня.



возможны при близком контакте с оборудованием, на котором есть следующее обозначение:

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечить минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляются номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкции, объектов и людей.

MVS VEGA полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС).

32. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ В СЛУЧАЕ:

В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам.

Перечень возможных неисправностей и способы устранения приведены в таблице 7. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям предприятия-изготовителя.

Таблица 7 Перечень возможных неисправностей и способы устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
При включении питания не включается блок сетевой управляющий, периферийное оборудование, дополнительные устройства	На комплекс не подается напряжение питания	Выключить питание всех составных частей комплекса. Подать напряжение питания на комплекс. Включать питание блоков необходимо в соответствующей в данном Руководстве последовательности
	Составные части комплекса не включены своими выключателями, либо не включен блок питания, либо один (или несколько) из кабелей питания не подключены должным образом	Выключить питание всех составных частей комплекса. Проверить подключение всех кабелей питания. Включать питание блоков необходимо в соответствующей в данном Руководстве последовательности
Отсутствует телеметрическая информация от инженерных госпитальных систем, отсутствует возможность управления инженерными госпитальными системами	Не подключен кабель питания модуля управления медицинским оборудованием	Отключить питание блока сетевого управляющего выключателем на задней стенке блока. Подсоединить кабель питания модуля управления медицинским оборудованием. Включить питание блока сетевого управляющего выключателем на задней стенке блока.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
	Срабатывание автоматического выключателя модуля управления медицинским оборудованием	Обратитесь к производителю оборудования

33. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не включает в себя лекарственные средства.

34. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ ИЛИ ЧЕЛОВЕКА, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не используются.

35. ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЖИВОТНЫХ.

Исследования на животных не проводились.

36. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации оборудование должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Эксплуатация системы должна производиться при температуре окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С, относительной влажности воздуха до 85 % при плюс 22 °С, атмосферном давлении 700 гПа – 1060 гПа.

37. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Комплекс, длительное время находящийся в условиях резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

Упакованные комплекты оборудования должны перевозиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования MVS VEGA вида климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям хранения 4 по ГОСТ 15150, при температуре от –50С до +50С и в соответствии правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с составными частями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия хранения оборудования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре от –50С до +40С.

38. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по Сан-ПиН 2.1.7.2790, с учетом требований федеральных и региональных нормативных документов по утилизации медицинских изделий с радиоэлектронными компонентами.

Утилизация периферийного оборудования и дополнительных устройств должна производиться в порядке, установленном предприятиями-изготовителями.

39. МАРКИРОВКА

Маркировка MVS VEGA должна соответствовать требованиям комплекта документации предприятия-изготовителя, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Комплекс систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA) в составе должен быть укомплектован табличкой, видимой после установки оборудования, на которой должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления (год и месяц выпуска);
- страна — изготовитель;
- обозначение технических условий;
- номер изделия по системе нумерации предприятия — изготовителя;
- номинальное напряжение сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- полная потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- масса нетто;
- степень защиты.

Полная маркировка располагается непосредственно рядом с местом подключения сетевого питания MVS VEGA. На составные части допускается наносить сокращенную маркировку, содержащую наименование производителя, наименование изделия, его заводской номер по системе нумерации, номер ТУ, дата изготовления.

Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192 и должна содержать:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия — изготовителя;
- номер партии;
- год и месяц упаковки.

Транспортная упаковка должна обеспечивать защиту изделия от повреждения или ухудшения его свойств.

На транспортной таре должны быть нанесены основные, дополнительные информационные надписи и манипуляционные знаки «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ, ШТАБЕЛИРОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ в соответствии с ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна наноситься непосредственно на транспортную тару или должна выполняться на ярлыках. Маркировка должна быть выполнена ясно, четко, разборчиво и сохраняться при транспортировании и хранении.

4.0. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Обозначение	Символ/Знак
Производитель: 197110, г. Санкт-Петербург, Левашовский проспект, д.12, литера А, помещение 29-Н тел.: +7 (812) 3344939 e-mail: mail@mvsystem.ru	
Товарный знак	
Медицинское изделие зарегистрировано в добровольной системе сертификации ГОСТ Р	
Наименование изделия	Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с текущей датой производства
Дата изготовления (год и месяц выпуска)	 Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с текущей датой производства
Страна — изготовитель	Сделано в РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Обозначение технических условий	ТУ 32.50.50-001-01044761-2018
Номер изделия по системе нумерации предприятия — изготовителя	Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с текущей нумерацией на производстве
Номинальное напряжение сети	230 В
Частота переменного тока питающей сети	50 Гц
Полная потребляемая мощность при номинальном режиме работы	Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-

Обозначение	Символ/Знак
	001-01044761-2018
Масса нетто	Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-001-01044761-2018
Степень защиты	Наносится на каждую часть медицинского изделия в соответствии с ТУ 32.50.50-001-01044761-2018
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться инструкции по применению с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии. Может быть использован как вариант – символ "Внимание" (см. ИСО 7000-0434B). Настоящий символ не следует путать со знаком "Осторожно" предназначенным для применения его на рабочих местах.	
Знак, призывающий к охране окружающей среды (сдавать изделие для утилизации).	
Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.	
QR-код — код быстрого реагирования (бар-код), предоставляющий информацию для быстрого ее распознавания с помощью камеры на мобильном устройстве	
Внимание. Автоматическое включение (запуск) оборудования. Используется на рабочих местах, оборудовании или отдельных узлах оборудования с автоматическим включением.	

Обозначение	Символ/Знак
Осторожно! Горячая поверхность! Устанавливается на рабочих местах и оборудовании, имеющим нагретые поверхности.	
Опасность поражения электрическим током.	
Номер по каталогу.	
Серийный номер.	
Беречь от влаги.	
Хрупкое, обращаться осторожно.	
ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.	

4.1 УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Упаковка должна обеспечивать защиту оборудования от механических воздействий по группе 2 ГОСТ Р 50444 и устойчивость к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 4.

Составные части системы, входящие в комплект поставки, должны иметь внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии по ГОСТ 9.014.

Все сборочные единицы должны быть закреплены, предохранены и защищены от перемещения.

Все остальные части комплектации, принадлежности и эксплуатационная документация должны быть уложены в картонные коробки типа I по ГОСТ 12301-2006.

В каждый ящик с комплектом оборудования должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТР 50444, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковки;
- общее число грузовых мест (ящиков);
- номер данного грузового места (ящика).

Упаковочный лист вкладывают в тару со стороны крышки.

В ящике № 1 должна быть вложена эксплуатационная документация в полиэтиленовом пакете.

Ящик должен иметь маркировку «Документы».

4.2 ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

Использование запчастей, блоков, электродов другого производителя недопустимо. Медицинское изделие должно работать исключительно в той комплектации, которая поставляется производителем. Самостоятельная замена запрещена. Производитель несет полную ответственность исключительно за комплект, поставленный согласно технической документации.

4.3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ (КОМПАНИЯ ПРИНИМАЮЩАЯ ПРИТЕНЗИИ, ОБРАЩЕНИЯ)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы визуализации"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Медицинские системы визуализации"
Фирменное наименование юридического лица	–
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Левашовский проспект, д.12, литера А, помещение 29Н, комната 7
Номера телефонов	+7 (812) 3344939
Адрес электронной почты юридического лица	mail@mvsystem.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7813214820

4.4 ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Наименование документа	Номер версии	Номер документа	Дата выпуска документа
Руководство по эксплуатации (Первичный выпуск)	1	СМРФ.940001.020.РЭ	2018-01-15
Отметки о внесении изменений в РЭ, более подробную информацию указывать в листе регистраций изменений			

--	--	--	--

45.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Всего прошито и пронумеровано 60 листов

(лист 60) листов

Генеральный директор

ООО «Медицинские системы визуализации»

Кобец А.С. /



УДК

Экз. № 1

Инв. № 5/4

Утвержден

СМРФ.94.0001.020.ЛУ

«КОМПЛЕКС СИСТЕМ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

ВЕГА (MVS VEGA) по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018

В СОСТАВЕ»



СМРФ.94.0001.020

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СМРФ.94.0001.020.Д5

по ТУ 32.50.50-001-01044761-2018

2019 г.

	ФИО (и должность при необходимости)	Дата	Подпись
Разработал	Е.В. Шалунова	05.03.2019	
Согласовано	А.С. Кобец (Генеральный директор)	05.03.2019	

Местоположение оригинала документа:

197110, г. Санкт-Петербург, Левашовский проспект, д.12, литера А, пом. 29Н,
комната 7.

Содержание:

1.	Введение	4
2.	Область применения	4
3.	Краткое описание характеристик ПО	5
4.	Эффективность ПО	5
5.	Перечень требований, необходимых для установки и работы ПО	6
6.	Перечень файлов, необходимых для работы ПО	6
7.	Порядок действий, необходимый для установки ПО	8
8.	Порядок действий, для дальнейшей работы с ПО	13
9.	Системные сообщения и порядок действий при их возникновении	29
10.	Предотвращение случайного или преднамеренного доступа к системе	31

						СМРФ.940001.020.Д5					
						Комплекс систем телемедицины					
						ВЕГА (MVS VEGA)					
Изм.	Лист	Всего листов	Подпись	Дата		Лит.		Масса		Масштаб	
Разраб.									1	1 : 1	
Провер.											
Т. Контр.						Лис 3		Листов 38			
Реценз.						Руководство пользователя программного обеспечения медицинского изделия					
Н. Контр.											
И						ООО «Медицинские системы визуализации»					
И						INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

Настоящий документ является руководством пользователя программного обеспечения VEGA SOFT.BASIC (далее ПО), входящего в состав комплекса систем телемедицины ВЕГА (MVS VEGA)

Руководство пользователя ПО определяет действия эксплуатирующего персонала, необходимые для выполнения каждой функции, во всех режимах функционирования ПО, с учетом заданных требований по безошибочности и быстродействию реализации персоналом своих функциональных обязанностей.

2. Область применения

VEGA SOFT.BASIC предназначен для работы непосредственно внутри операционной. Взаимодействие пользователя с VEGA SOFT BASIC происходит при помощи специального программного обеспечения и сенсорного монитора.

VEGA SOFT.BASIC используется в ежедневной работе для реализации следующих функций:

- Контроль и управление инженерными системами, отображение аварийных ситуаций;
- Контроль и управление медицинским оборудованием;
- Видео-менеджмент;
- Тайм-менеджмент;
- Видеоконференция;
- Архив операций, файловое хранилище;
- Настройки.

3. Краткое описание характеристик ПО

№		VEGA SOFT.BASIC
1	Алгоритмическая сложность (логика алгоритмов обработки информации);	Высокая
2	Состав и глубина проработки реализованных функций обработки;	Полная
3	Полнота и системность функций обработки;	Достаточная
4	Объем файлов программ;	491 Мбайт
5	Требования к операционной системе и техническим средствам обработки со стороны программного средства;	Требования перечислены в разделе 4 настоящего документа
6	Объем дисковой памяти;	Не менее 128 Гбайт
7	Размер оперативной памяти для запуска программ;	Не менее 16 Гбайт
8	Тип процессора;	x86_64 совместимый ЦП
9	Версия операционной системы	Windows 7 Professional 64bit
10	Наличие вычислительной сети и др.	Необходимо наличие

4. Эффективность ПО.

ПО удовлетворяет всем необходимым требованиям работы и содержит необходимый набор функций для эффективной работы в операционных:

- предоставление возможности трансляции видео и аудио потока из операционной. Осуществление трансляции в он-лайн режиме, в режиме конференции. Архивирование (видеозапись операции). Эффективность ПО достигается сжатием видеоданных с использованием специализированных программно-аппаратных средств;
- управление видеопотоками с источников (камеры, эндоскопы, ангиограф, МИС) и распределение их на мониторы (непосредственно в операционных). Эффективность ПО достигается использованием аппаратного ускорения вывода изображений и видеоданных;

- управление качеством потоков, количеством и видом отображения. Эффективность ПО в реализации этих функций достигается рациональным размещением органов управления;
- управление и контроль за состоянием инженерных систем операционной (приводы дверей, приводы жалюзи окон и дверей, состояние медицинских газов, управление климатом, состояние фильтров, состояние электроснабжения, управление освещением, управление вспомогательным оборудованием). Эффективность ПО достигается в делегировании вышеперечисленных функций специализированному промышленному программируемому логическому контроллеру (ПЛК);
- сбор статистических данных для инженерных служб о состоянии оборудования операционных. Эффективность ПО достигается хранением статистических данных в системе управления базами данных.

В части эффективности использования вычислительных ресурсов, при достижении максимального уровня предоставляемых услуг, ПО использует до 80% процессорного времени и до 50% объема оперативной памяти.

Износ или старение программного обеспечения не происходит.

Обновление и модернизация ПО происходит по согласованию с потребителем.

5. Перечень требований, необходимых для установки и работы ПО.

Работа пользователя с ПО возможна при выполнении следующих требований:

Системные требования		
1	Центральный процессор	не хуже 6-ядерный Intel CPU
2	Оперативная память	не менее 16 гигабайт DDR3/DDR4
3	Дискретный видеопроцессор	не хуже NVIDIA GTX 1070 или NVIDIA QUADRO P2000
4	Локальная сеть	— любой Windows совместимый Ethernet адаптер со скоростью передачи данных не менее 1 Гбит/с
5	Основной системный раздел	SSD массив RAID1 не менее 128 Гбайт
6	Раздел для хранения данных RAID10 или RAID6	не менее 10 Гбайт
7	Разрешение подключаемых мониторов управления и визуализации	не хуже FullHD
8	Требование к операционной системе	Windows 7 Professional 64бит

А так же последние версии установленных драйверов для материнской платы, видеокарты, звукового оборудования и дискретного рейд контроллера (при наличии). Установленные критичные обновления операционной системы на момент установки.

6. Перечень файлов, необходимых для работы ПО.

avcodec-58.dll
avdevice-58.dll
avfilter-7.dll
avformat-58.dll
avutil-56.dll
BaseClassesNET.dll
cef.pak

SharpDX.Mathematics.xml
SharpDX.xml
MvsAppSettings.dll
MVSConsoleLogger.exe
MVSSettings.Controls.exe
MVSStarter.exe
mvs_conf.json

locales\ru.pak
locales\sk.pak
etc\cc_sys_cfg.json
locales\am.pak
locales\ar.pak
locales\bg.pak
locales\bn.pak

CefSharp.BrowserSubprocess.Core.dll	mvs_sys.cfg	locales\ca.pak
CefSharp.BrowserSubprocess.exe	mvs_user.cfg	locales\cs.pak
CefSharp.Core.dll	my-server.pfx	locales\da.pak
CefSharp.Core.xml	MySQL.Data.dll	locales\de.pak
CefSharp.dll	natives_blob.bin	locales\el.pak
CefSharp.Wpf.dll	NAudio.dll	locales\en-GB.pak
CefSharp.Wpf.xml	NAudio.xml	locales\en-US.pak
CefSharp.xml	Newtonsoft.Json.dll	locales\es-419.pak
cef_100_percent.pak	NoSignal.png	locales\es.pak
cef_200_percent.pak	NoSignal.Small.png	locales\et.pak
cef_extensions.pak	NoSignal.SmallText.png	locales\fa.pak
chrome_elf.dll	Npgsql.dll	locales\fi.pak
conf.hlsl	postproc-55.dll	locales\fil.pak
ConferenceClientData.dll	shader4.hlsl	locales\fr.pak
ConferenceLoggerConfig.dll	shader5.hlsl	locales\gu.pak
ConferenceService.dll	shaders.hlsl	locales\he.pak
ConferenceService.Media.Common.dll	shaders2.hlsl	locales\hi.pak
ConferenceService.Media.dll	shaders3.hlsl	locales\hr.pak
ConfVideoPlayer.dll	shadersComp.hlsl	locales\hu.pak
CSCore.dll	SharpDX.D3DCompiler.dll	locales\id.pak
CyclonLab.MVS.Controls.dll	SharpDX.D3DCompiler.xml	locales\it.pak
CyclonLab.MVS.Data.dll	SharpDX.Desktop.dll	locales\ja.pak
CyConference.Controls.dll	SharpDX.Desktop.xml	locales\kn.pak
CyConferenceClient.v1	SharpDX.Direct3D11.dll	locales\ko.pak
CyConferenceClient.v1.dll	SharpDX.Direct3D11.xml	locales\lt.pak
d3dcompiler_47.dll	SharpDX.Direct3D9.dll	locales\lv.pak
devtools_resources.pak	SharpDX.Direct3D9.xml	locales\ml.pak
Emgu.CV.World.dll	SharpDX.dll	locales\mr.pak
Emgu.CV.World.xmt	SharpDX.DXGI.dll	locales\ms.pak
Google.Protobuf.dll	SharpDX.DXGI.xml	locales\nb.pak
httpVideoServ.exe	sharpdx_direct3d11_1_	locales\sl.pak
HWTranscoder.dll	snapshot_blob.bin	locales\sr.pak
icudt.dat	ssleay32.dll	locales\sv.pak
js.dll	swresample-3.dll	locales\sw.pak
libcef.dll	swscale-5.dll	locales\ta.pak
libeay32.dll	System.Runtime.CompilerServices.Unsafe.dll	locales\te.pak
libEGL.dll	System.Threading.Tasks.Extensions.dll	locales\th.pak
libGLSv2.dll	System.ValueTuple.dll	locales\tr.pak
libgpac.dll	TechParam.dll	locales\uk.pak
LibMwCapture.dll	vccorlib120d.dll	locales\vi.pak
LibMwCaptured.dll	videoMapper.exe	locales\zh-CN.pak
LibMwMedia.dll	widewinecdmadapter.dll	locales\zh-TW.pak
LibMwMediad.dll	ZiklonClassLibrary.dll	Res\alarm.mp3
libogg.dll	ZiklonConf3DPlayer.dll	Res\alarm.wav
libtheora.dll	ZiklonConf3DPlayerV2.dll	Res\ring.mp3
libvorbis.dll	ZiklonRefClasses.dll	Res\standard_CallSound.mp3
LibXIProperty.dll	ZiklonWpfControls.dll	Res\standard_ClickSound.mp3
LibXIPropertyA.dll	CyConferenceClient.v1\ConferenceClientData.dll	Res\standard_ClientConnectedSound.mp3
LibXIPropertyAdd.dll	CyConferenceClient.v1\ConferenceService.dll	Res\standard_ClientDisconnectedSound.mp3
LibXIPropertyd.dll	CyConferenceClient.v1\ConferenceServiceMedia.Common.dll	Res\standard_NotificationSound.mp3
LibXIProtocol.dll	CyConferenceClient.v1\ConferenceServiceMedia.Common.dll	Res\standard_OperationEndSound.mp3
LibXIProtocold.dll	CyConferenceClient.v1\ConferenceServiceMedia.dll	Res\standard_OperationStartSound.mp3
LibXIStream2.dll	CyConferenceClient.v1\ConfVideoPlayer.dll	Res\standard_SleepModeOffSound.mp3
LibXIStream2d.dll	CyConferenceClient.v1\CyConference.Controls.dll	Res\standard_SleepModeOnSound.mp3
LibXIStreamA2.dll		Res\standard_TimerSound.mp3
LibXIStreamA2d.dll		Resources\NoSignal.png
license.lic		x64\concr1140.dll
locales		

СМРФ.940001.020.05

Лист

7

log4net.config	CyConferenceClient.v1\CyConferenceClient.v1.dll	x64\cvextern.dll
log4net.dll	CyConferenceClient.v1\log4net.dll	x64\msvcpr120.dll
ManagedCuda.dll	CyConferenceClient.v1\Newtonsoft.Json.dll	x64\msvcpr140.dll
mp4box.exe	CyConferenceClient.v1\ZiklonConf3DPlayer.dll	x64\msvcpr120.dll
msvcpr120.dll		x64\opencv_ffmpeg310_64.dll
msvcpr120.dll		x64\opencv_ffmpeg341_64.dll
muxWebmCli.dll	CyConferenceClient.v1\ZiklonConf3DPlayerV2.dll	x64\vcruntime140.dll
MVS.exe	locales\nl.pak	x86\avcodec-57.dll
MVS.exe.config	locales\pl.pak	x86\cvextern.dll
MVS.vshost.exe	locales\pt-BR.pak	x86\msvcpr120.dll
MVS.vshost.exe.config	locales\pt-PT.pak	x86\msvcpr120.dll
MVS.vshost.exe.manifest	locales\ro.pak	x86\opencv_ffmpeg310.dll
effects_x64.dll		
sharpdx_direct3d11_1_effects_x86.dll		
SharpDX.Mathematics.dll		

7. Порядок действий, необходимый для установки ПО.

Пакет .Net Framework версия 4.5.2.

- Для установки пакета запустите файл net452.exe находящийся в папке Prereq. Согласитесь с условиями лицензионного соглашения и следуйте указаниям программы установки.

- Установите последнюю версию DirectX. Для этого запустите dxwebsetup.exe в папке Prereq. Согласитесь с условиями лицензионного соглашения и следуйте указаниям программы установки.

Пакет Cuda Framework.

- Для установки Cuda — запустите программу установки cuda_9.1.85_windows.exe находящейся в папке Prereq. Примите лицензионное соглашение конечного пользователя и выберите пункт "Экспресс установка" следуйте инструкциям программы установки и дождитесь завершения.

- ВАЖНО!!! После установки cuda_9.1.85_windows.exe (CUDA) выполните повторную установку видеодрайвера. Программа установки Cuda может устанавливать драйвер из своего пакета, который является устаревшим. Файл видеодрайвера «391.35-desktop-win8-win7-64bit-international-whql.exe» для видеокарт семейства 10XX или «391.33-quadro-grid-desktop-notebook-win8-win7-64bit-international-whql.exe» для видеокарт семейства QUADRO.

Драйвер и дополнительные компоненты Blackmagic Design Decklink.

- Для установки ПО необходимого для работы с картой видеозахвата Decklink запустите программу установки Blackmagic.msi находящуюся в папке Prereq. Примите лицензионное соглашение и следуйте инструкциям программы установки. После установки если в системе используется плата Decklink запустите программу конфигурации из Пуск->Blackmagic Design->DesktopVideo->DesktopVideoSetup. Сконфигурируйте плату

захвата для захвата видео со всех портов SDI. Для этого щелкните на значок  перейдите на вкладку «Connectors» и выберите пункт SDI1.

Как отображено на рисунке 6.1.

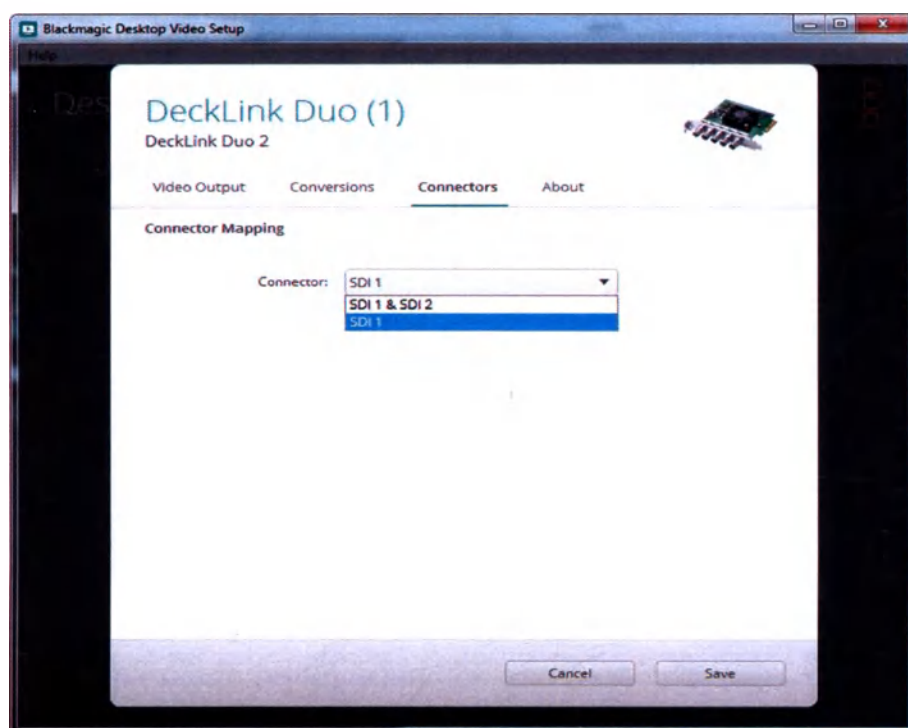


Рисунок 6.1 — Настройка видеозахвата

- Далее нажмите «Save» и переключая входы с помощью кнопки  приведите настройку входов в соответствие со следующими рисунками 6.2, 6.3 и 6.4.

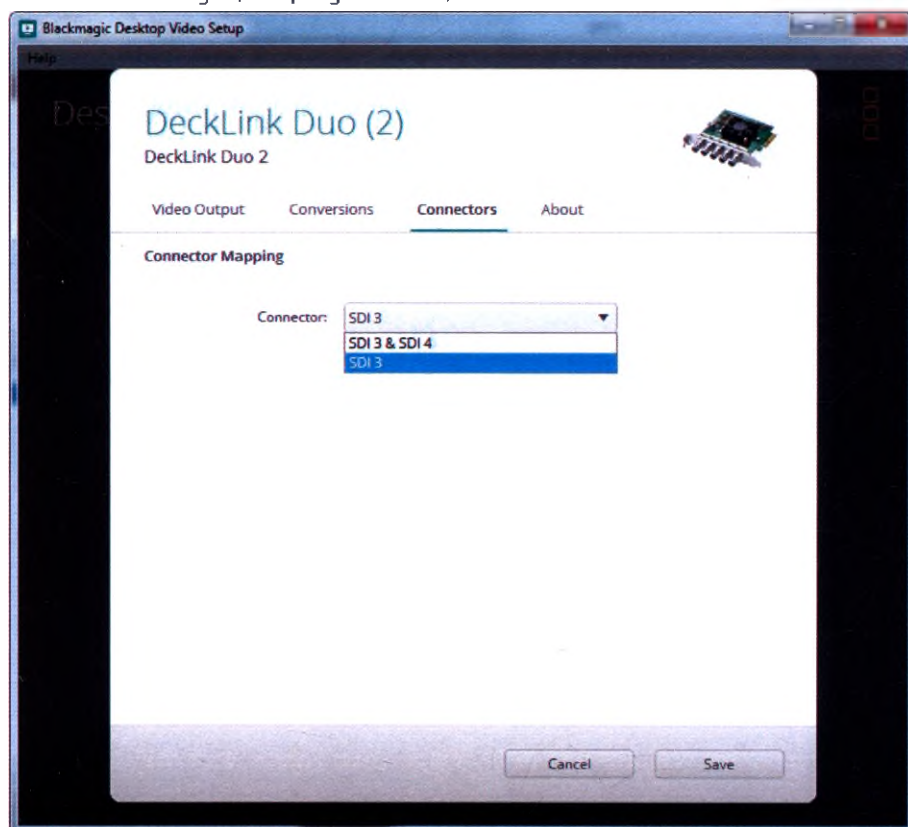


Рисунок 6.2

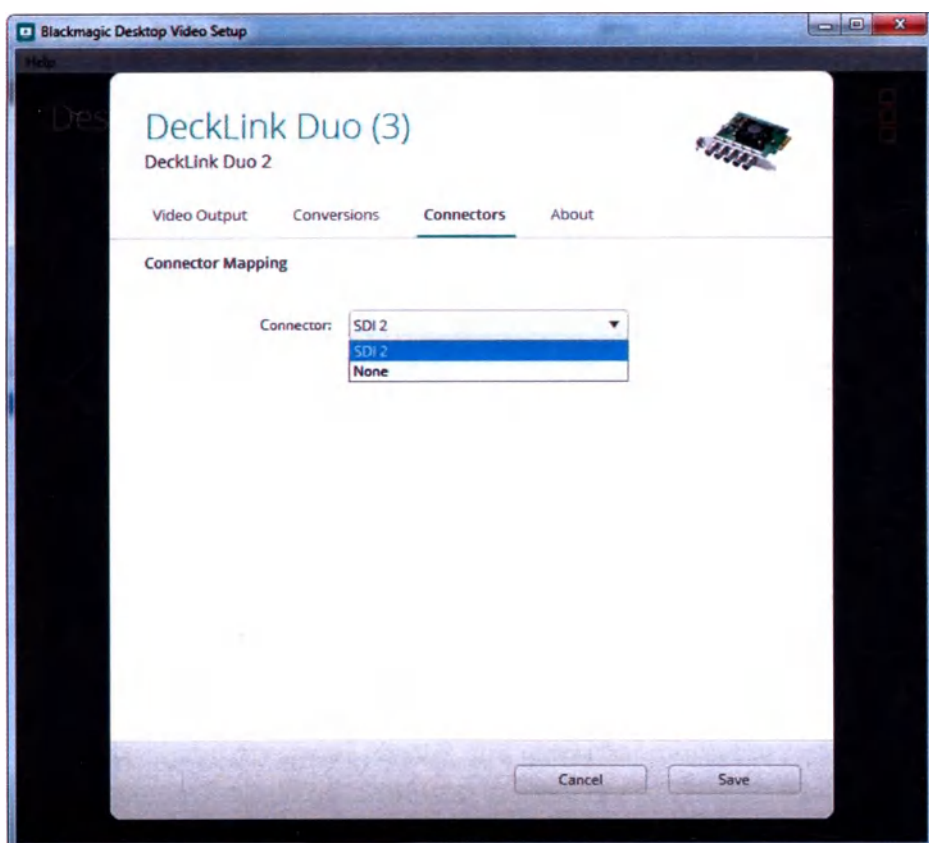


Рисунок 6.3

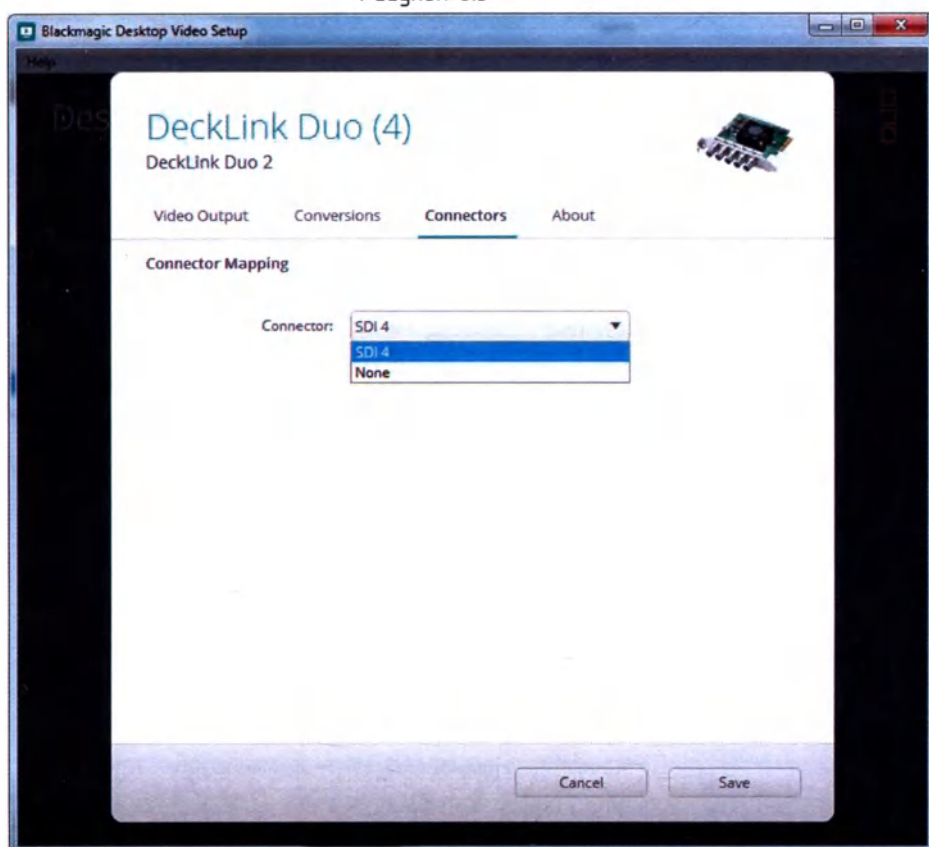


Рисунок 6.4

Распространяемый пакет Microsoft C++ redistributable 2013 x64.

- Для установки распространяемых компонентов C++ запустите программу установки vcsetup_x64.exe в папке Prereg. Примите лицензионное соглашение, следуйте инструкциям программы установки и дождитесь завершения.

Драйвера платы захвата Magewell Pro series.

- Для установки драйвера карты видео захвата Magewell откройте папку Magewell в папке Prereg и запустите MWDriverInstaller_x64.exe. После начала установки возникнет окно с подтверждением (рисунок 6.5). Необходимо установить флаг "Всегда доверять программному обеспечению..." и нажать на кнопку установить.

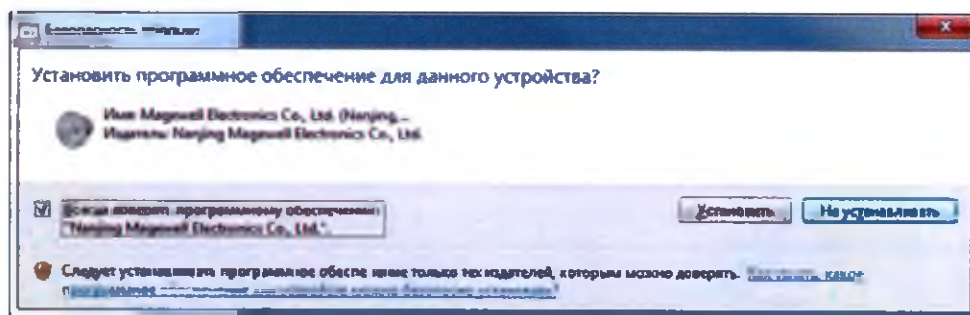


Рисунок 6.5 — Окно подтверждения установки

- *Свободный сервер баз данных MariaDB* Для установки локального сервера баз данных запустите программу установки mariadb-10.2.14-winx64.msi из папки Prereg. Примите лицензионное соглашение (рисунок 6.6).

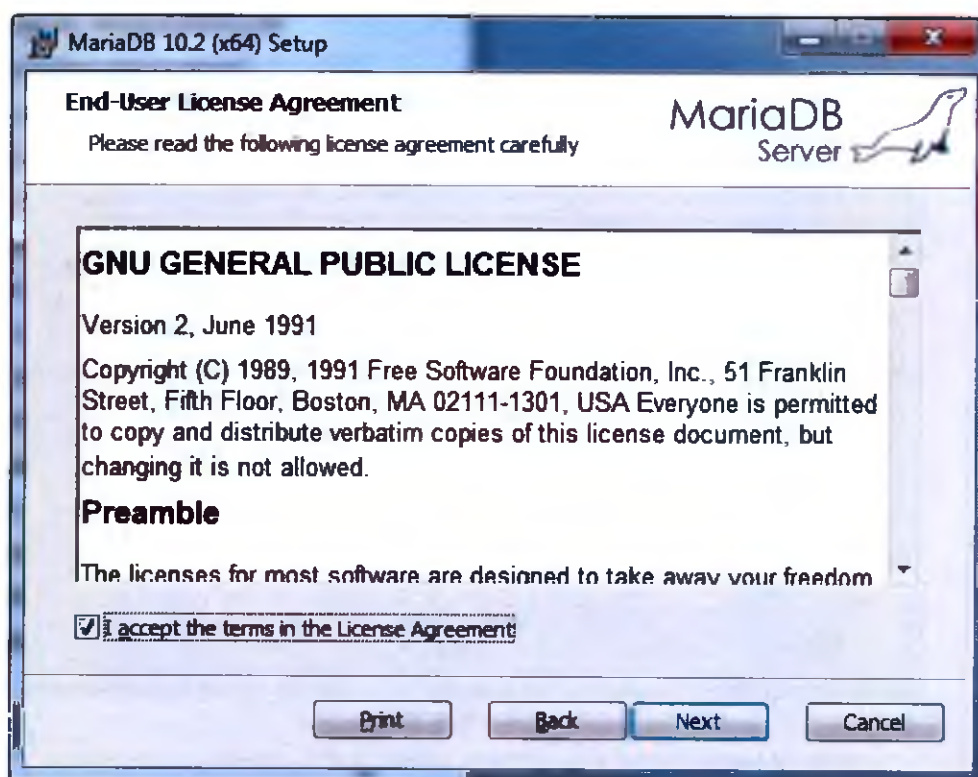


Рисунок 6.6 — Лицензионное соглашение

Нажмите кнопку «Next», пока не появится форма с предложением ввести пароль основного пользователя базы данных (рисунок 6.7). Введите в оба поля пароль «890123» – это временный пароль необходимый программе для изначальной инициализации базы данных. Установите флаг «Enable access from remote ...» и «Use UTF8 as ...».

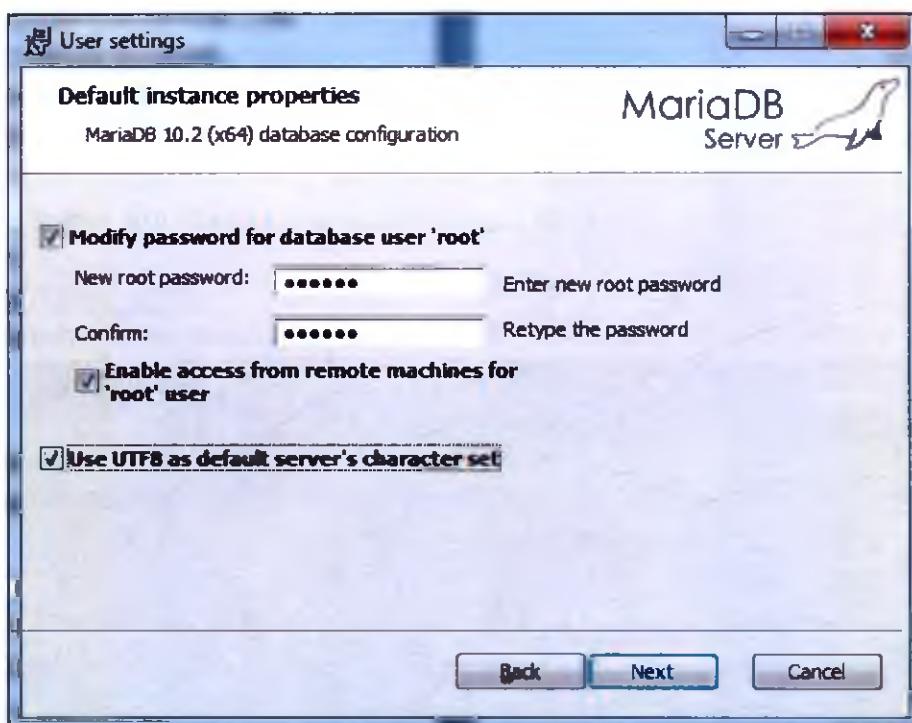


Рисунок 6.7 — Форма для ввода пароля пользователя.

Далее нажмите кнопку «Next» и введите значения в поля как на рисунке 6.8.

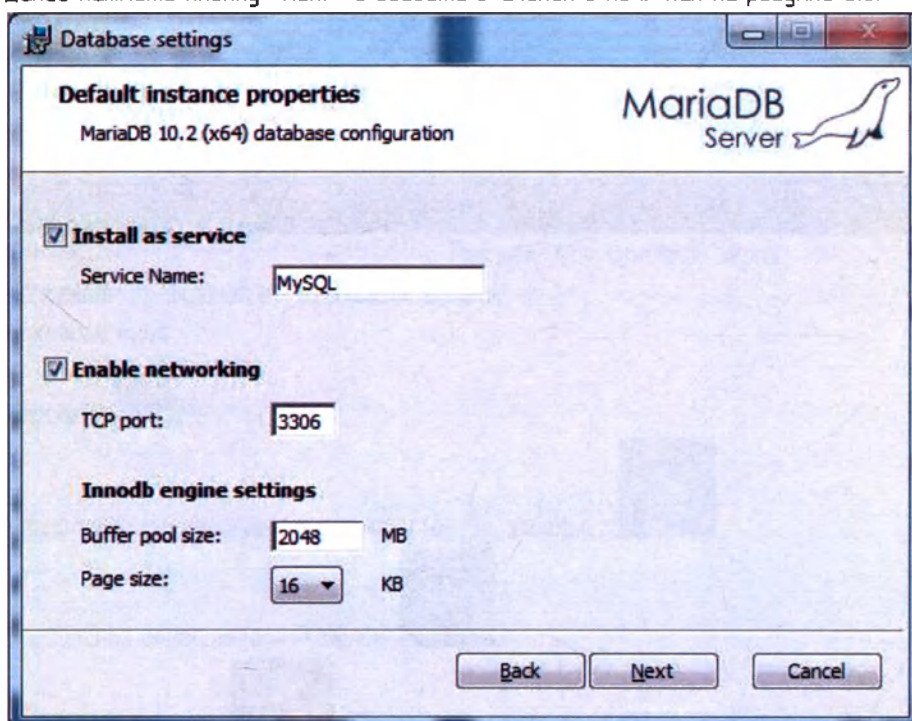


Рисунок 6.8

- Нажмите кнопку «Next», далее кнопку «Install». Дождитесь завершения процесса установки.
- Назначьте Сетевому адаптеру (Свойства сетевого окружения) Статический IP адрес (Адрес и Маску) полученный ранее из ТЗ. Если IP адрес неизвестен то допускается использовать адрес из пула адресов зарезервированных для теста (192.168.66.XXX и маска 255.255.255.0). Учтите что сопряженные устройства (PLC, TRC) как и службы Web API должны иметь адреса из этой же подсети.
- Проверьте что к выходу звукового устройства (ЗЕЛЕНЫЙ) подключено тестовое устройство вывода (наушники, колонки) и к микрофонному входу (РОЗОВЫЙ) тестовый микрофон. Откройте «Панель управления» пункт Звук. В менеджере звуковых устройств в пункте «Устройства воспроизведения» назначьте

подключенное устройство устройством по умолчанию. Все остальные устройства выключите. То же самое проделайте с «Устройства звукозаписи».

- Перезагрузите компьютер для завершения установки необходимого вспомогательного ПО.

8.Порядок действий для дальнейшей работы с ПО.

ОСНОВНОЙ ЭКРАН

Основной экран представлен на рисунке 7.1



Рисунок 7.1 – Основной экран

На каждом из экранов пользователь видит:

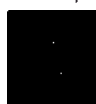
Бокового меню:



Управление инженерными системами (двери, жалюзи..)



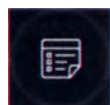
Управление операционным столом



Видео-менеджмент



Журнал операций



Конференция





Кнопка перехода в спящий режим
Верхняя панель основного экрана:

НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ

Кнопка «Начать операцию»



Три окна отображения таймера/секундомера;



Регулировка уровня звукового сигнала



Кнопка <настройки>



Кнопка <события>



Переход на основной экран осуществляется по нажатию на логотип
Функции:

Отображение текущих даты и времени

Отображение времени хода операции (если есть)

Управление показателями климатки (Влажность и температура) и отображение текущих.

Установка таймеров и секундомеров. И их отображение.

Управление уровнем аудио сигнала

Управление показателями климатки:

Регулировка уровня температуры.

На шкале температуры (от 17° до 30° C) с шагом в один градус пользователь осуществляет регулировку, путем нажатия на значение(цифру), либо на соответствующее этому значению, место на шкале.

Установленное значение температуры отображается справа от шкал, цветом, соответствующим цвету шкалы.

Белым цветом справа от шкал отображается фактическая температура в помещении.

Регулировка уровня влажности:

На шкале влажности (от 30 до 60 %) с шагом пять процентов пользователь осуществляет регулировку, путем нажатия на значение(цифру), либо на соответствующее этому значению, место на шкале.

Установленное значение влажности отображается справа от шкал синим цветом.

Белым цветом справа от шкал отображается фактическая влажность в помещении.

Управление таймерами и секундомерами.

Секундомер:

Переключение в режим секундомера осуществляется по нажатию на кнопку СЕКУНДОМЕР.

Запуск нажатием на кнопку <play>.

СМРФ.940001.020.Д5

Лист

14

Остановка нажатием на кнопку <pause>

Сброс в ноль нажатием на кнопку <reset>

Текущее время секундомера отображается на верхней панели в окне, соответствующего секундомеру, цвета.

Таймер:

Переключение в режим таймера осуществляется по нажатию на кнопку ТАЙМЕР.

Вызов окна настройки таймера осуществляется нажатием на любую точку внутри окружности в окне управления таймером

Шаг – одна секунда/одна минута/один час

+1 секунда/минута/час – одно нажатие на соответствующую стрелку «вверх». -1 секунда/минута/час – одно нажатие на соответствующую стрелку «вниз».

Нажатием на кнопку «отменить», окно настройки таймера закрывается, в окне управления таймером нули, в окне отображения таймера на верхней панели нули

Нажатием на кнопку «сохранить», окно настройки таймера закрывается, в нижнем ряду окна управления таймером и окна отображения таймером на верхней панели появляются выставленное время. В верхнем ряду нули.

Запуск нажатием на кнопку <play>. При этом в верхнем ряду окна отображения и окна управления появляется выставленное время и начинается обратный отсчет.

Остановка нажатием на кнопку <pause>

Сброс к первоначально выставленному значению нажатием на кнопку <reset>

Старт операции.

Для того чтобы начать операцию, необходимо нажать на кнопку НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ в левом верхнем углу

экрана

НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ

В открывшемся окне регистрации операции заполнить следующие необходимые поля:

–ФИО хирурга (обязательное поле)

–ФИО анестезиолога (обязательное поле)

–ФИО пациента (обязательное поле)

Выбор ФИО из выпадающих списков.

Окно регистрации операций отображено на рисунке 7.2.

Рисунок 7.2 – Окно регистрации операции.

При нажатии на кнопку ОТМЕНИТЬ, окно регистрации операции закрывается, операция не начинается.

При нажатии на кнопку СТАРТ, окно регистрации операции закрывается, операция начинается. Кнопка

НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ

ЗАВЕРШИТЬ ОПЕРАЦИЮ
00:00:02

изменяется на кнопку, на которой начинается отсчет продолжительности операции.

При нажатии на кнопку МИС, открывается окно со списком запланированных операций, кнопками ВЫБРАТЬ и ОТМЕНА. Окно запланированных операций показано на рисунке 7.3. Красным цветом выделены операции, дата планирования которых раньше текущей. Для того чтобы выбрать операцию, необходимо коснуться строчки с нужной операцией и нажать на кнопку ВЫБРАТЬ. При этом окно со списком закрывается и обязательные поля регистрации операции автоматически заполняются, в соответствии с выбранной операцией из списка. Далее нажатием на кнопку СТАРТ начинается выбранная запланированная операция.

00000003	№1 Showroom	Campbell M.	Романова Е. П.	23.02.2018 18:20:00
00000076	Teleport	Kolobkov P. A.	Петров П.	05.07.2018 08:35:00
00000071	№1 Showroom	Kolobkov P. A.	Романова Е. П.	04.07.2018 19:58:00
00000072	№1 Showroom	Cooper D.	Константинопольский А. С.	04.07.2018 20:42:00
00000066	DevOperatingRoom	Cooper D.	Петров П.	31.12.9999 03:00:00
00000022	№1 Showroom	Cooper D.	Романова Е. П.	25.10.2018 08:08:00
00000016	№1 Showroom	Cooper D.	Романова Е. П.	25.10.2018 08:08:00
00000013	№1 Showroom	Cooper D.	Романова Е. П.	21.10.2018 08:08:00
00000010	№1 Showroom	Cooper D.	Романова Е. П.	27.10.2018 08:08:00
00000004	№1 Showroom	Cooper D.	Романова Е. П.	09.09.2018 08:08:00
ОТМЕНА		ВЫБРАТЬ		

Рисунок 7.3 – Список запланированных операций

ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ИНЖЕНЕРНЫМИ СИСТЕМАМИ.

Экран управления инженерными системами представлен на рисунке 7.4.

СМРФ.940001.020.Д5

Лист

16

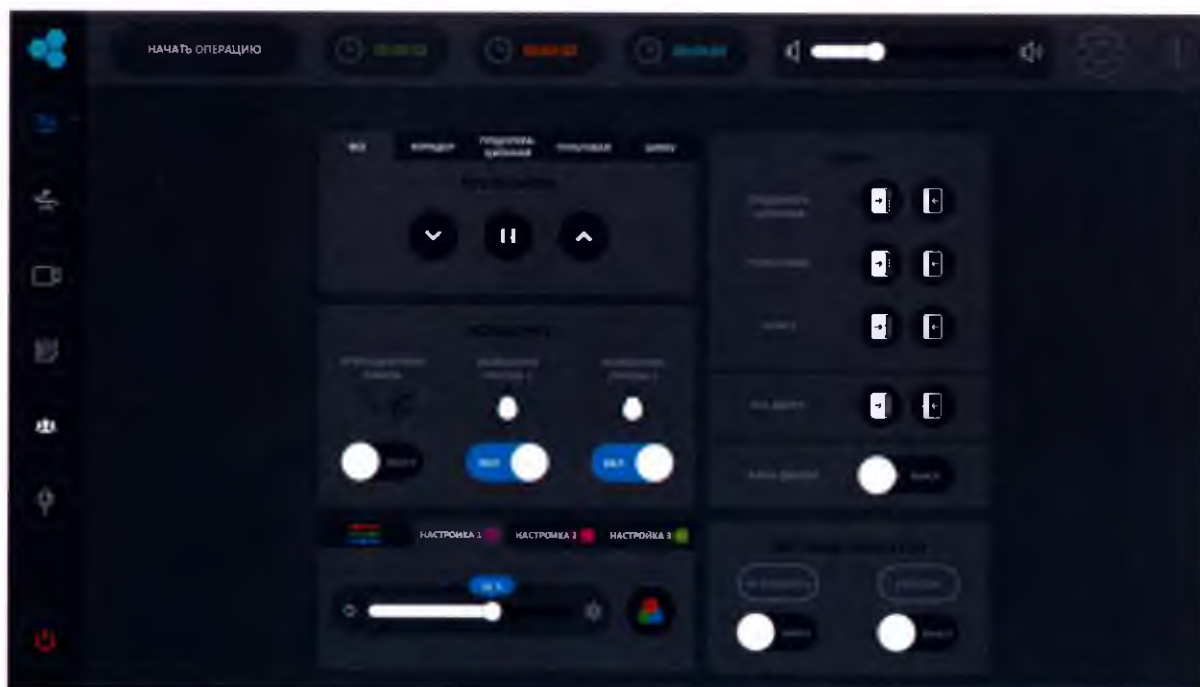


Рисунок 7.4 – Экран управления инженерными системами

Функции:

Управление жалюзи

Управление дверьми.

Вкл/выкл операционной лампы

Управление группами освещения.

Настройка групп освещения

Управление световыми указателями ЛАЗЕР, РЕНТГЕН.

Переход на экран управления инженерными системами осуществляется по нажатию на кнопку в левом

боковом меню

Управление жалюзи.

Вкладка ВСЕ:

Одиночное нажатие кнопки <вниз> запускает движение вниз всех жалюзи, которые не находились в полностью закрытом положении.

Одиночное нажатие на кнопку <пауза> останавливает движение всех жалюзи

Одиночное нажатие кнопки <вверх> запускает движение вверх всех жалюзи, которые не находились в полностью открытом положении.

Вкладки КОРИДОР, ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ, ПУЛЬТОВАЯ и ШЛЮЗ:

Одиночное нажатие кнопки <вниз> запускает движение вниз жалюзи коридора (предоперационной/пультовой/шлюза), если они не находились в полностью закрытом положении.

Одиночное нажатие на кнопку <пауза> останавливает движение жалюзи

Одиночное нажатие кнопки <вверх> запускает движение вверх жалюзи коридора (предоперационной/пультовой/шлюза), если они не находились в полностью открытом положении.

Управление дверьми.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ, ПУЛЬТОВАЯ и ШЛЮЗ:

СМРФ.940001.020.Д5

Лист

17

Одиночное нажатие кнопки <закрытие> запускает закрытие дверей в операционную, если они не находились в закрытом положении

Повторное нажатие на кнопку <закрытие> останавливает закрытие дверей

Одиночное нажатие кнопки <открытие> запускает открытие дверей в операционную, если они не находились в открытом положении

Повторное нажатие на кнопку <открытие> останавливает открытие дверей.

ВСЕ ДВЕРИ:

Одиночное нажатие кнопки <закрытие> запускает закрытие всех дверей в операционной, которые не находились в закрытом положении

Повторное нажатие на кнопку <закрытие> останавливает закрытие дверей

Одиночное нажатие кнопки <открытие> запускает открытие дверей в операционную, которые не находились в открытом положении

Повторное нажатие на кнопку <открытие> останавливает открытие дверей.

Для того чтобы заблокировать двери необходимо переместить кнопку блокировки двери в состояние ВКЛ

Управление освещением.

ВКЛ/ВЫКЛ ОПЕРАЦИОННОЙ ЛАМПЫ и ГРУПП ОСВЕЩЕНИЯ:

Перевести переключатель в левое положение – лампа выключена

Перевести переключатель в правое положение – лампа включена, при этом переключатель становится синим, изображение лампы – белым

Настройка групп освещения:

Первая вкладка – настройка:

Регулировка яркости производится посредством перемещения бегунка по шкале яркости, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты яркости.

Регулировка цветности производится посредством перемещения бегунков на трех шкалах – RGB, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты цветности.

Следующие три вкладки – предустановки:

Регулировка яркости производится посредством перемещения бегунка по шкале яркости, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты яркости.

Регулировка цветности производится посредством перемещения бегунков на трех шкалах – RGB, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты цветности.

Переключением между вкладками осуществляется переключение освещения в операционной, для выбранной группы, с соответствующими предустановкам.

Управление световыми указателями

ЛАЗЕР:

Перевести переключатель в левое положение – указатель лазер выключен

Перевести переключатель в правое положение – указатель лазер включен, при этом переключатель и изображение <лазер> становятся синими

РЕНТГЕН:

Перевести переключатель в левое положение – указатель рентген выключен

Перевести переключатель в правое положение – указатель рентген включен, при этом переключатель и изображение «рентген» становятся синими

ЭКРАН УПРАВЛЕНИЯ ОПЕРАЦИОННЫМ СТОЛОМ.

Экран управления операционным столом представлен на рисунке 7.5.



Рисунок 7.5 – Экран управления операционным столом

Функции:

Стол

Регулировка положения стола относительно большей оси – кнопки «вправо» «влево», сама кнопка подсвечивается

Регулировка длины стола – кнопки «вправо» «влево», сама кнопка подсвечивается

Регулировка высоты головной и ножной секции стола – кнопки «вверх» «вниз», сама кнопка подсвечивается

Регулировка высоты стола – кнопки «вверх» «вниз», сама кнопка подсвечивается

Регулировка положения стола относительно меньшей оси – кнопки «вправо» «влево», сама кнопка подсвечивается.

Преднастройки: Горизонтальное положение и Положение Тренделенбурга

Лампа

Включить/Выключить

Изменение параметра: Цветовая температура, в (K)кельвинах (4000 K...5000 K)

Изменение параметра: Яркость

Изменение параметра: Диаметр светового поля (широкий, узкий)

Для перехода на экран управления операционным столом необходимо нажать на кнопку



Управление операционным столом.

Перевести переключатель в правое положение – запуск управления операционным столом, переключатель становится синим, изображение стола – белым.

Горизонтальное положение:

Одиночное нажатие кнопки УСТАНОВИТЬ приводит стол в горизонтальное положение.

Положение Тренделенбурга:

Одиночное нажатие кнопки УСТАНОВИТЬ приводит стол в положение Тренделенбурга, при этом кнопка УСТАНОВИТЬ Горизонтального положения становится серой.

Ручная регулировка стола:

Одиночное нажатие кнопки РЕГУЛИРОВКА ДЛИНЫ СТОЛА запускает на джойстике стрелки <вправо> и <влево>. Длина стола регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Одиночное нажатие кнопки РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ ГОЛОВНОЙ СЕКЦИИ запускает на джойстике стрелки <вверх> и <вниз>. Высота головной секции стола регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Одиночное нажатие кнопки РЕГУЛИРОВКА ПО БОЛЬШЕЙ ОСИ запускает на джойстике стрелки <вправо> и <влево>. Положение стола относительно большей оси регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Одиночное нажатие кнопки РЕГУЛИРОВКА ПО МЕНЬШЕЙ ОСИ запускает на джойстике стрелки <вправо> и <влево>. Положение стола относительно меньшей оси регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Одиночное нажатие кнопки ВЫСОТА СТОЛА запускает на джойстике стрелки <вверх> и <вниз>. Высота стола регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Одиночное нажатие кнопки РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ НОЖНОЙ СЕКЦИИ запускает на джойстике стрелки <вверх> и <вниз>. Высота ножной секции стола регулируется нажатием на соответствующие стрелки на джойстике.

Управление операционными светильниками

Перевести переключатель в левое положение – операционный светильник выключен.

Перевести переключатель в правое положение – операционный светильник включен, при этом переключатель становится синим, изображение светильника – белым.

Регулировка цветовой температуры операционного светильника осуществляется посредством перемещения бегунка по шкале, слева направо. С шагом 500K.

Регулировка яркости осуществляется посредством перемещения бегунка по шкале яркости, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты яркости.

Регулировка диаметра светового поля осуществляется посредством перемещения бегунка по шкале, слева направо. При этом в зависимости от положения бегунка, отображаются проценты.

ЭКРАН ВИДЕО-МЕНЕДЖМЕНТА

Экран видео-менеджмента представлен на рисунке 7.6.

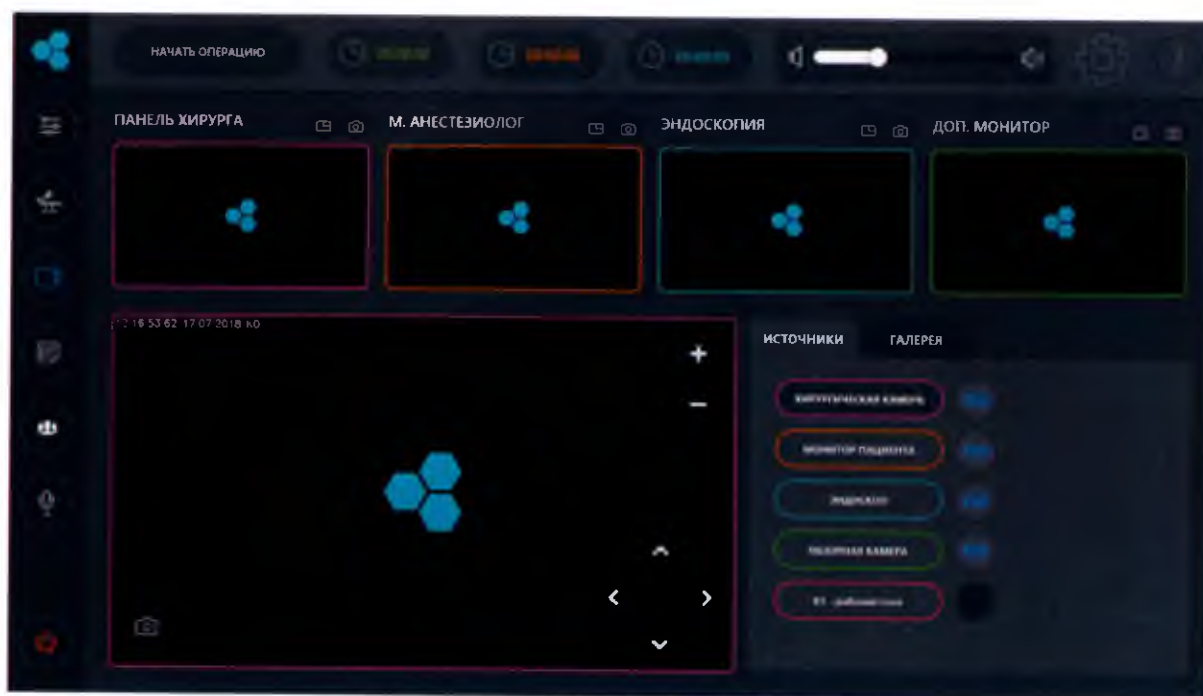


Рисунок 7.6 – Экран видео-менеджмента

Функции:

- Установление связи между источниками сигналов и мониторами в операционной;
- Возможность выбора одного из трех видов отображения для каждого монитора (изображение от одного источника на весь экран монитора, изображение от одного источника на весь экран монитора+окошко с видеоконференцсвязью в правом верхнем углу, изображения с четырех разных источников одновременно на одном экране);
- Возможность сделать скриншот с любого монитора с сохранением в Галерею;
- Возможность сделать скриншот с любого источника видео сигнала с сохранением в Галерею;
- Регулировка уровня аудио сигнала.

Переход на экран видео-менеджмента осуществляется при нажатии на кнопку 

В верхней части экрана отображены все мониторы, которые фактически находятся в операционной. Каждый из мониторов имеет три вида отображения видеосигналов:

- весь экран;
- картинка в картинке,
- 2x2.

Для переключения видов отображения, необходимо нажать на кнопку, соответствующую виду

отображения: 

В нижней части экрана отображены все источники сигналов:

- список источников сигналов в операционной;
- медиатека.

Источники сигналов представлены на рисунке 7.7

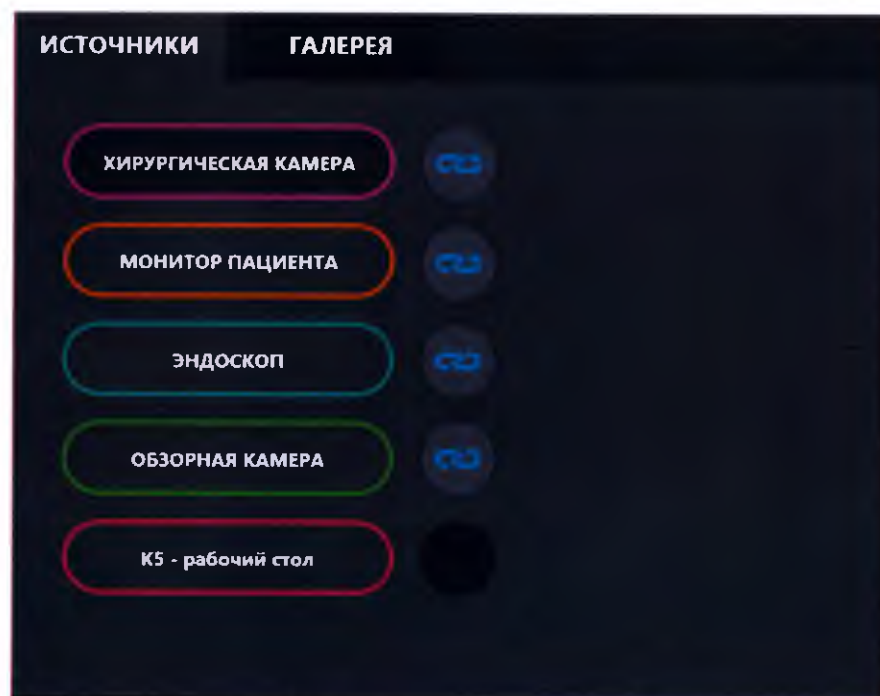


Рисунок 7.7 – Источники сигналов

В центре находится экран предпросмотра видео/изображения с выбранного источника. Нажатием на кнопку, соответствующую источнику сигнала, происходит вывод видео/изображения на экран предпросмотра.

Нажатием на кнопку «связи»  напротив источника и далее на монитор соответствующий реальному монитору в операционной, происходит вывод видео/изображения на фактический монитор.

Для того чтобы сделать скриншот с монитора, необходимо нажать на кнопку «сделать скриншот»  в правом верхнем углу над монитором.

Для того чтобы сделать скриншот с источника, необходимо сначала выбрать источник нажатием на его название и далее на экране предпросмотра нажать на кнопку «сделать скриншот» .

Скриншоты сохраняются во вкладку «медиаотека» в списке источников.

Для того чтобы вывести на монитор в операционной скриншот, необходимо в списке источников выбрать вкладку ГАЛЕРЕЯ, в которой находятся все сделанные скриншоты во время данной операции. Далее,

нажатием на кнопку «связи»  на скриншоте и нажатием на необходимый монитор, скриншот отображается на мониторе.

Для того чтобы вывести несколько изображений/видеосигналов на один монитор необходимо нажать на кнопку вида отображения, например .

ЭКРАН АРХИВА ОПЕРАЦИЙ

Экран архива операций представлен на рисунке 7.8.

Лист	№ документа	Подпись	Дата	

СМРФ.940001.020.Д5

Лист

22

№ ОПЕРАЦИИ	ПАЦИЕНТ	ХИРУРГ	АНЕСТЕЗИОЛОГ	ДАТА/ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ
00000011	Kubitskiy O.Y.	Романов Е.В.	Петров И.	16.07.2018 11:49:58 - 16.07.2018 11:50:00
00000024	Сидоров Д.	Романов Е.В.	Петров И.	22.10.2017 07:30:16 - 22.10.2017 08:30:16
00000030	Сидоров И.	Романов Е.В.	Петров И.	22.10.2017 08:30:16 - 22.10.2017 09:30:16
00000031	Сидоров Д.	Романов Е.В.	Петров И.	22.10.2017 07:30:16 - 22.10.2017 08:30:16
00000032	Kubitskiy O.Y.	Романов Е.В.	Петров И.	24.10.2017 08:30:16 - 24.10.2017 09:30:16
00000033	Kabotkin P.A.	Романов Е.В.	Петров И.	25.10.2017 07:30:16 - 25.10.2017 08:30:16
00000034	Сидоров Д.	Романов Е.В.	Петров И.	26.10.2017 07:30:16 - 26.10.2017 08:30:16
00000035	Романов В.Д.	Романов Е.В.	Петров И.	27.10.2017 07:30:16 - 27.10.2017 08:30:16
00000036	Kubitskiy P.A.	Романов Е.В.	Петров И.	28.10.2017 07:30:16 - 28.10.2017 08:30:16
00000037	Петров И.	Романов Е.В.	Петров И.	29.10.2017 07:30:16 - 29.10.2017 08:30:16
00000073	Kubitskiy P.A.	Романов Е.В.	Петров И.	04.07.2018 20:53:40 - 01.01.0001 00:00:00

Рисунок 7.8 – Экран архива операций

Функции:

- Просмотр записи операции;
- Фильтрация по атрибутам операции: пациент, хирург, анестезиолог, дата проведения операции;
- Просмотр скриншотов, которые были сделаны во время этой операции;
- Фильтрация по источникам сигналов.



Переход на экран архива операций осуществляется при нажатии на кнопку **Список операций**.

Список завершенных операций отображен в виде таблицы с атрибутами:

- номер операции;
- ФИО Пациента;
- ФИО Хирурга;
- ФИО Анестезиолога;
- дата начала – дата окончания.

Фильтрация осуществляется по всем атрибутам: ФИО Пациента, ФИО Хирурга, ФИО Анестезиолога, дата начала – дата окончания операции (интервал)

для фильтрации по ФИО – при нажатии на значок фильтрации появляется всплывающее окно с полем для ввода ФИО, кнопками ОТМЕНИТЬ и ПРИМЕНИТЬ. При нажатии на поле для ввода появляется виртуальная клавиатура. При вводе символов осуществляется автодополнение. При выборе ФИО, клавиатура и селект автодополнения исчезают. При нажатии на кнопку ОТМЕНИТЬ всплывающее окно исчезает, фильтрация не осуществляется. При нажатии на кнопку ПРИМЕНИТЬ в списке операций остаются только те, где в выбранном для фильтрации атрибуте находится выбранный при фильтрации ФИО.

для фильтрации по дате – при нажатии на значок фильтрации появляется всплывающее окно с двойным календарем, кнопками ОТМЕНИТЬ и ПРИМЕНИТЬ. При нажатии на кнопку ОТМЕНИТЬ всплывающее окно исчезает, фильтрация не осуществляется. При нажатии на кнопку ПРИМЕНИТЬ в списке операций остаются только те, что были проведены в указанный интервал времени

Просмотр записи операции.

При нажатии на любую из операций осуществляется переход на экран просмотра операции, где

- видеозаписи со всех источников в операционно в виде превью;
- плеер;
- скриншоты сделанные во время этой операции.

При нажатии на кнопку <развернуть на весь экран>  видео/скриншот разворачивается на весь экран

При нажатии на кнопку <свернуть> видео/скриншот сворачивается обратно в превью.

При нажатии на кнопку <play> видео запускается.

При нажатии на кнопку «2х», видео проигрывается со скоростью в два раза быстрее. При этом кнопка изменяется на «4х».

При нажатии на кнопку «4х», видео проигрывается со скоростью в четыре раза быстрее. При этом кнопка меняется на «8х».

При нажатии на кнопку «8х», видео проигрывается со скоростью в восемь раз быстрее. При этом кнопка меняется на «16х».

При нажатии на кнопку «16х», видео проигрывается со скоростью в шестнадцать раз быстрее. При этом кнопка меняется на «32х».

При нажатии на кнопку «32х», видео проигрывается со скоростью в тридцать два раза быстрее. При этом кнопка меняется на «1х».

При нажатии на кнопку «1х», видео проигрывается с обычной скоростью. При этом кнопка изменяется на «2х».

При нажатии на кнопку «-1» видео запускается в обратной перематке.

При нажатии на кнопку «-2х», видео проигрывается обратной перематке со скоростью в два раза быстрее. При этом кнопка изменяется на «-4х».

При нажатии на кнопку «-4х», видео проигрывается обратной перематке со скоростью в четыре раза быстрее. При этом кнопка меняется на «-8х».

При нажатии на кнопку «-8х», видео проигрывается обратной перематке со скоростью в восемь раз быстрее. При этом кнопка меняется на «-16х».

При нажатии на кнопку «-16х», видео проигрывается обратной перематке со скоростью в шестнадцать раз быстрее. При этом кнопка меняется на «-32х».

При нажатии на кнопку «-32х», видео проигрывается обратной перематке со скоростью в тридцать два раза быстрее. При этом кнопка меняется на «-1х».

При нажатии на кнопку «-1х», видео проигрывается обратной перематке с обычной скоростью. При этом кнопка изменяется на «-2х».

Фильтрация скриншотов: при нажатии на кнопку с названием, соответствующим источнику, на экране остаются скриншоты сделанные с этого источника.

Выделить скриншот можно нажатием на чек-бокс в правом верхнем углу изображения.

Выделить сразу все скриншоты можно нажатием на чек-бокс на верхней панели управления блока скриншотов

ЭКРАН ВИДЕОКОНФЕРЕНЦИИ

Экран видеоконференции отображен на рисунке 7.9.

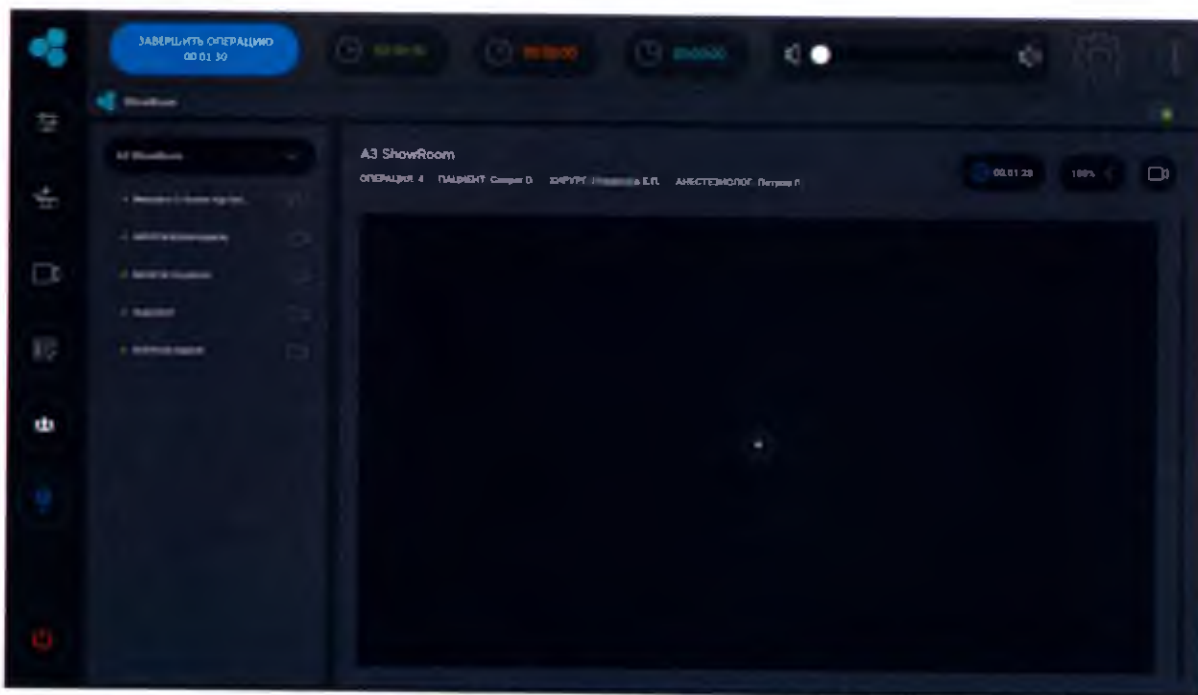


Рисунок 7.9 – Экран видеоконференции.

Функции:

- Дистанционный биомониторинг;
- Телемедицинские консультации;
- Трансляция хирургических операций;
- Телеобучение;
- Дистанционный контроль лечебных процессов и анализ врачебных ошибок.

Переход на экран видеоконференции осуществляется при нажатии на кнопку

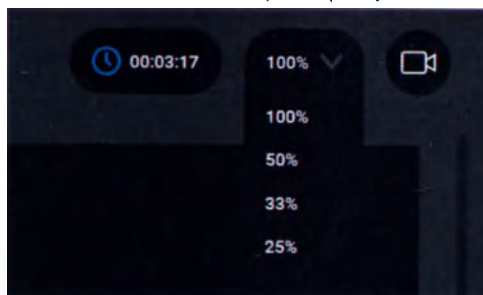


При старте операции на экране видеоконференции в левой части экрана отображен список участников, включая операционную. при нажатии на список раскрываются все источники сигналов, как видео, так и аудио. В центре: название операционной, пациент, хирург, анестезиолог, продолжительность операции, кнопка изменения масштаба.

Нажатием на источник, а затем на экран в центре экрана, видеосигнал выводится на экран видеоконференции.

Для того чтобы слышать в операционной аудиосигнал, достаточно нажать на строчку соответствующей нужному источнику сигнала.

Для того чтобы изменить размер экрана видеоконференции, необходимо нажать на кнопку изменения



масштаба

и выбрать необходимый из выпадающего списка.

ЭКРАН НАСТРОЕК

Переход на экран настроек происходит по нажатию на кнопку в правом верхнем углу . Экран настроек включает в себя три вкладки: настройки операционной, журнал аварий, статистика. Вкладка настроек операционной показан на рисунке 7.10

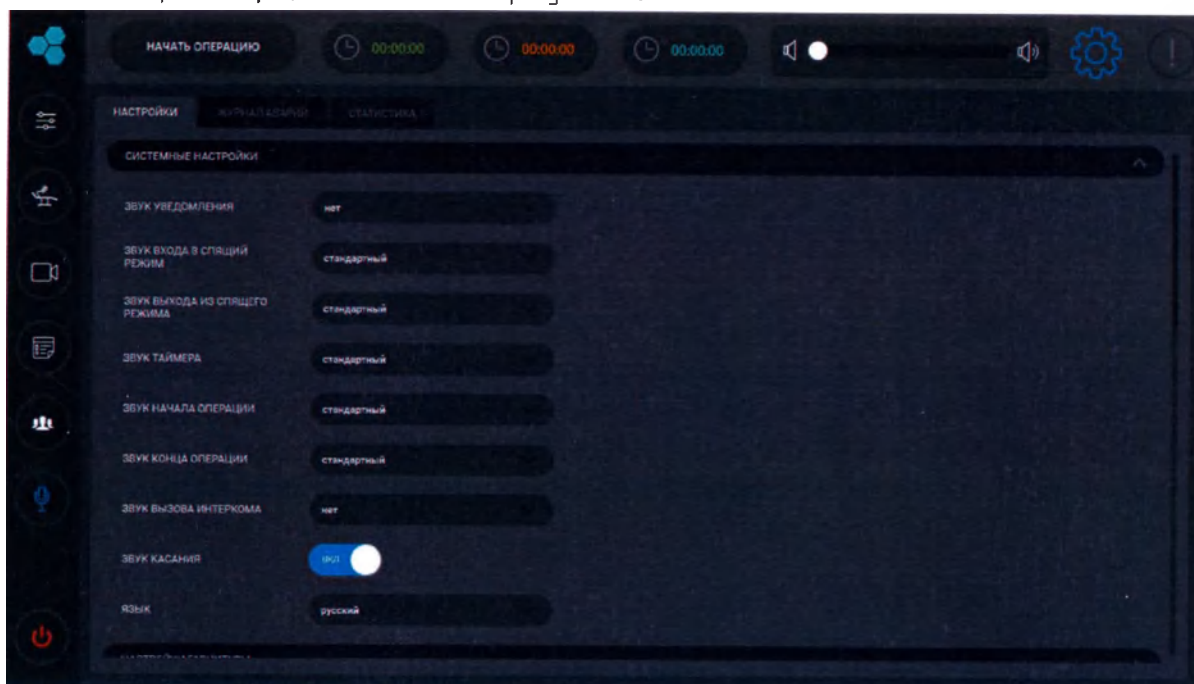


Рисунок 7.10 – Экран настроек

Функции:

- Настройка звуков в операционной;
- Настройка языка;
- Настройка доступа к просмотру в операционной;
- Настройка наименования оборудования.

Вкладка <настройки операционной>:

Системные настройки:

- Выбор звука уведомления – переключатель нет/стандартный;

- Выбор звука входа в спящий режим – переключатель нет/стандартный;
- Выбор звука выхода из спящего режима – переключатель нет/стандартный;
- Выбор звука таймера – переключатель нет/стандартный;
- Выбор звука начала операции – переключатель нет/стандартный;
- Выбор звука конца операции – нет/стандартный;
- Выбор звука касания – переключатель вкл/выкл.;
- Выбор языка – выбрать из выпадающего списка.

Настройки гарнитуры:

- Микрофон - громкости микрофона изменяется безупрочно на шкале уровня звука.

Настройки конференции:

Выбор звука вызова – переключатель нет/стандартный;

- Выбор сигнала подключения клиента – переключатель нет/стандартный;
- Выбор сигнала отключения клиента – переключатель нет/стандартный,
- Доступ в видеоконференции – чек-боксы: автоматическое подключение/подключение с подтверждением/не подключать.

Настройки онлайн просмотра

- Онлайн просмотр из личного кабинета – чек-боксы: автоматическое подключение/не подключать;
- Онлайн просмотр интерком – чек-боксы: автоматическое подключение/не подключать.

Настройки оборудования:

- Возможность редактировать наименование всех мониторов.

В списке мониторов, после нажатия на кнопку ИЗМЕНИТЬ НАЗВАНИЕ, появляется окно для ввода нового наименования (поле для ввода, клавиатура, кнопка ПРИМЕНИТЬ и ОТМЕНИТЬ).

- Возможность редактировать наименование всех источников.

В списке источников, после нажатия на кнопку ИЗМЕНИТЬ НАЗВАНИЕ, появляется окно для ввода нового наименования (поле для ввода, клавиатура, кнопка ПРИМЕНИТЬ и ОТМЕНИТЬ).

Вкладка журнал аварій

Вкладка Журнал аварій отображена на рисунку 7.11:

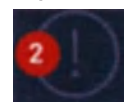
Тип	№ события	Время начала	Время устранения	Событие
Освещение	42	08:31:53 16.07.2018	-	Освещение
Освещение	41	08:31:52 16.07.2018	-	Освещение
Освещение	40	19:26:48 13.07.2018	-	Освещение
Освещение	39	19:26:45 13.07.2018	-	Освещение
Освещение	38	11:27:43 13.07.2018	-	Освещение
Освещение	37	11:27:42 13.07.2018	-	Освещение
Освещение	36	22:58:56 12.07.2018	-	Освещение
Освещение	35	22:58:55 12.07.2018	-	Освещение
Освещение	34	13:38:19 12.07.2018	-	Освещение
Освещение	33	13:38:17 12.07.2018	-	Освещение
Освещение	32	17:55:30 10.07.2018	-	Освещение
Освещение	31	17:55:29 10.07.2018	-	Освещение
Освещение	30	17:35:12 10.07.2018	-	Освещение
Освещение	29	17:55:07 10.07.2018	-	Освещение

Рисунок 7.11 — Журнал аварий

Отображен список событий в виде таблицы с атрибутами:

- тип события – событие/авария;
- номер события;
- время начала;
- время устранения (для аварий);
- название события;
- кнопка «информация», при клике на которую, появляется краткое описание события.

Фильтрация осуществляется по атрибутам: тип время начала и время устранения (для аварий).



Быстрый переход на вкладку Журнал аварий осуществляется также по нажати на кнопку Нотификация на которой, указывает количество новых аварий.

Вкладка Статистика:

Вкладка статистики представлена на рисунке 7.12



Рисунок 7.12 - Вкладка Статистика

Отображен график событий (ось абсцисс – время, ось ординат – единицы показателей), где также: Текущие время и дата;

Список показателей (текущих и выбранных):

- фактическая температура;
- фактическая влажность;
- температура на улице;
- температура обратной воды;
- температура в притоке;
- заданная температура;
- заданная влажность.

Список событий.

Активный чекбокс, напротив параметра отображает его на графике соответствующим цветом.

Возможность выбрать интервал отображения параметров на графике (10 минут, 1 час, 1 день, 1 месяц, 1 год).

В зависимости от выбранного интервала на оси абсцисс изменяется шаг временного отображения.

Возможность выбрать дату.

На графике отображаются события соответствующие выбранной дате.

Возможность обновить график нажатием на кнопку «обновления».

Возможность перемещаться по графику нажатием на кнопки «вправо», «влево».

Под графиком отображено количество событий/аварий/оповещений в соответствии со временем, когда они происходили.

9. Системные сообщения и порядок действий при их возникновении.

Ошибки в системе фиксируются автоматически. Для определения причин их возникновения необходим просмотр журнала событий Windows:

- журнал приложений (содержит данные, относящиеся к работе приложения. Записи этого журнала создаются самим приложением. События, вносимые в журнал приложений, определяются разработчиками,

- журнал безопасности (содержит записи о таких событиях, как успешные и безуспешные попытки доступа в систему, а также о событиях, относящихся к использованию ресурсов, например, о создании, открытии и удалении файлов и других объектов. Решение о событиях, сведения о которых заносятся в журнал безопасности, принимает администратор;
- журнал системы (содержит записи о событиях, внесенные компонентами операционной системы Windows. Например, в журнале системы регистрируются сбои при загрузке драйверов или других системных компонентов при запуске системы).

При возникновении сбоя система может вывести следующие ошибки:

Ошибка конфигурационного файла. Файл поврежден или отсутствует

«Ошибка конфигурационного файла. Файл поврежден или отсутствует.» Возникает, когда основной конфигурационный файл `mvs_conf.json` отсутствует в директории исполнения программы.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Невозможно начать запланированную операцию

«Невозможно начать запланированную операцию.»

Возникает при отсутствии связи с сервером.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Ошибка получения данных операционной от сервера

«Ошибка получения данных операционной от сервера.»

Возникает при отсутствии связи с сервером.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Ошибка при старте запланированной операции

«Ошибка при старте запланированной операции.»

Возникает при отсутствии связи с сервером.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Завершите текущую операцию до входа в спящий режим

«Завершите текущую операцию до входа в спящий режим».

Возникает при попытке перейти в спящий режим во время хода операции.

При появлении этой ошибки, пользователю необходимо завершить операцию и только после этого повторно осуществить попытку перехода в спящий режим.

Запись видео невозможна

«Запись видео невозможна.»

Возникает при отсутствии папки, которая указана в конфигурационном файле, либо при невозможности начать запись из-за нехватки свободного дискового пространства.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Авария медицинского трансформатора.

«Авария медицинского трансформатора.»

Возникает во время запуска операции, при получении аварийного сигнала во время тестирования медицинского трансформатора.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

Не удалось зарегистрировать старт операции. Ошибка сервера

«Не удалось зарегистрировать старт операции. Ошибка сервера».

Возникает при отсутствии связи с сервером.

При появлении этой ошибки, необходимо обратиться к системному администратору.

10. Предотвращение случайного или преднамеренного доступа к системе.

Предотвращение случайного или преднамеренного несанкционированного доступа к системе осуществляется с помощью штатных средств операционной системы:

- Сетевой экран;
- Система учетных записей пользователя с разделением прав.

Дополнительно защита системы осуществляется с помощью файла лицензионного ключа, генерируемого во время инсталляции системы.

Всего прошито и пронумеровано 31 листов

(тридцать один) листов

Генеральный директор

ООО «Медицинские системы визуализации»

201 / Кобец А.С. /

