

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. проректора

НИЯУ МИФИ



Н.И. Каргин

2017 г.

Комплекс эндоскопический капсульный «ЛАНДЫШ»

по ТУ 26.60.12.119-001-02066569-2017

Инструкция по эксплуатации

ШИВА.941235.001И1

Листов 91

2017

Содержание

1 Наименование медицинского изделия	3
1.1 Состав медицинского изделия	3
2 Назначение медицинского изделия	3
2.1 Назначение	14
2.2 Показания	14
2.3 Противопоказания	14
2.4 Способ применения	15
2.5 Условия применения	19
3 Техническое описание	23
4 Транспортировка	29
5 Упаковка	30
6 Маркировка	32
7 Хранение и срок годности	40
8 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	41
9 Гарантийные обязательства	41
10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.	42
10.1 Техническое обслуживание	43
10.2 Текущий ремонт	43
11 Руководство администратора	45
11.1 Общие сведения о программе	45
11.2 Структура программы	46
11.3 Работа с программой	47
12 Руководство пользователя	51
12.1 Выполнение программы	51
12.2 Описание основных действий	72
12.3 Сообщения оператору	88

ШИВА.941235.001И1

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Комплекс эндоскопический капсульный «ЛАНДЫШ» по ТУ 26.60.12.119-001-02066569-2017 (далее по тексту – комплекс или Изделие).

1.1 Состав медицинского изделия

В состав комплекса входят следующие составные части:

- Комплекс считывающий ШИВА.943119.001;
- Пояс пациента ШИВА.943229.001;
- Капсула эндоскопическая ШИВА.943111.003;
- Программное обеспечение ШИВА.04793-01;
- Инструкция по эксплуатации ШИВА.941235.001И1;
- Кабель USB-microUSB;
- Зарядное устройство.

Капсула эндоскопическая (далее по тексту – капсула) предназначена для снятия изображений желудочно-кишечного тракта, их обработки и передачи на модуль запоминающего устройства.

Комплекс считывающий предназначен для осуществления информационного взаимодействия по беспроводному каналу с капсулой до и во время процедуры исследования желудочно-кишечного тракта пациента, а также для передачи по завершению исследования полученной информации с помощью программного обеспечения.

Комплекс считывающий имеет следующие режимы работы:

– Режим «Прием данных» – основной рабочий режим, предназначенный для осуществления передачи видеоизображения с капсулы в течение всего периода исследования ЖКТ пациента.

– Режим «Передача данных» предназначен для переноса, записанных на энергонезависимую память модуля запоминающего устройства, результатов исследования.

– Режим «Заряд аккумулятора» предназначен для заряда встроенной ШИВА.941235.001И1

аккумуляторной батареи комплекса при подключении внешнего источника электропитания.

Пояс пациента предназначен для фиксации в процессе исследования модуля запоминающего устройства и датчиков на теле пациента.

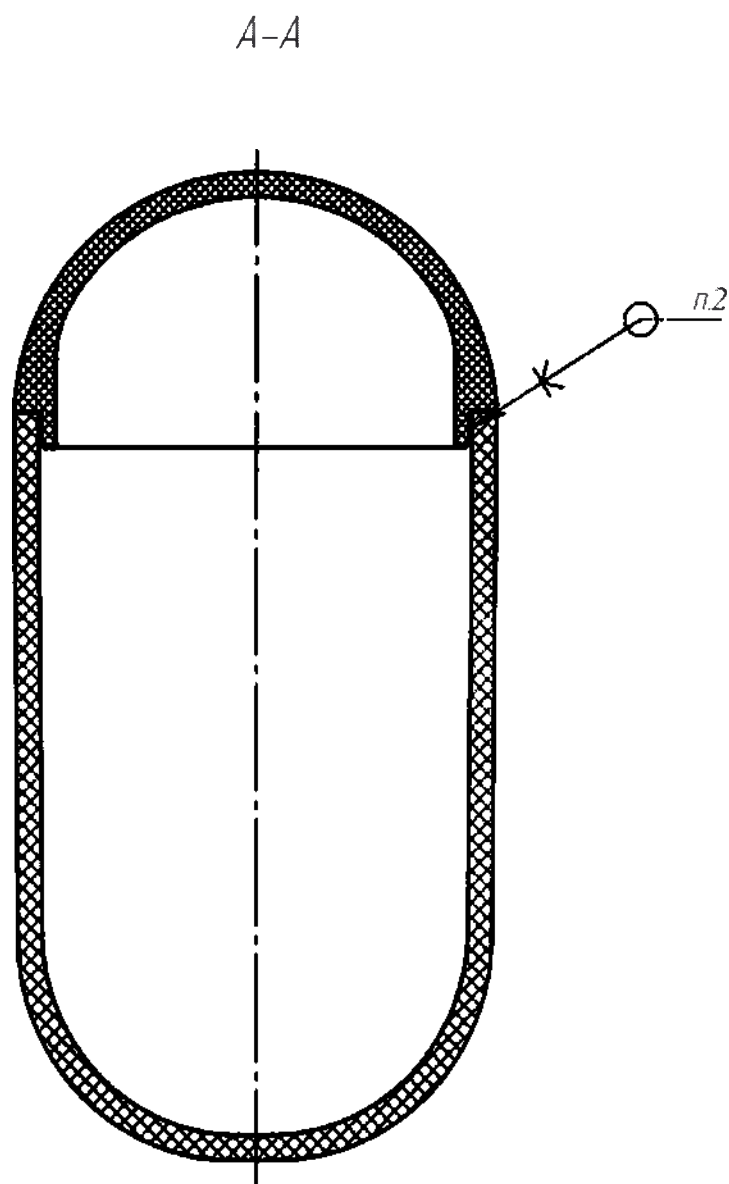
Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) предназначено для взаимодействия с модулем запоминающего устройства, хранения и просмотра данных эндоскопических исследований и последующего формирования отчета по результатам обследования.

Инструкция по эксплуатации предназначена для описания комплекса и правил пользования им.

Кабель USB-microUSB предназначен для соединения комплекса считывающего с ПК, на котором установлено ПО, и с зарядным устройством.

Зарядное устройство предназначено для заряда аккумулятора комплекса считывающего.

Сведения об основных конструкциях комплекса:



1. * Размеры для справок.
2. Клей Permatbond 4UV80HV.
3. Остальные технические требования по ОСТ ГО.070.015.

Рис. 1а. Чертеж общего вида капсулы

ШИВА.941235.001И1

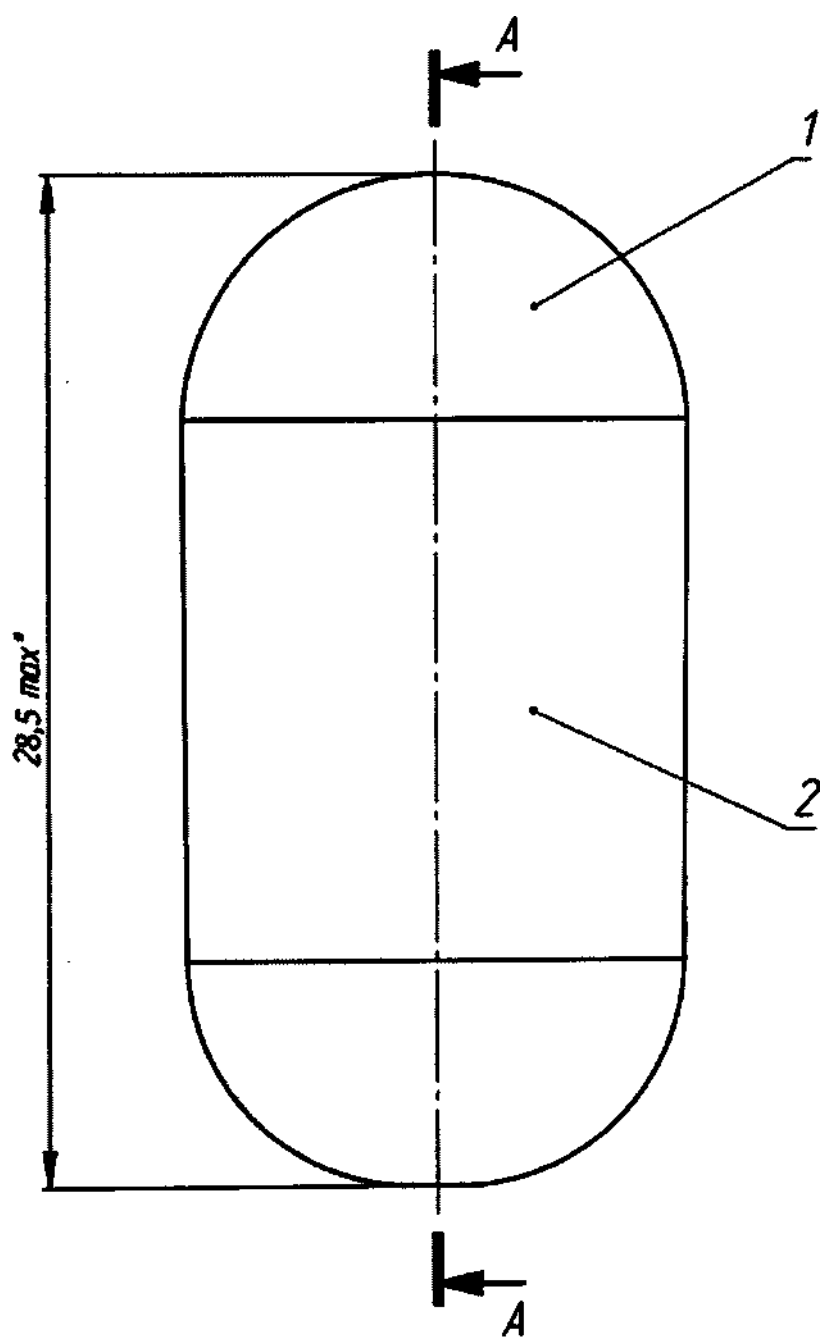


Рис. 16. Чертеж общего вида капсулы

ШИВА.941235.001И1

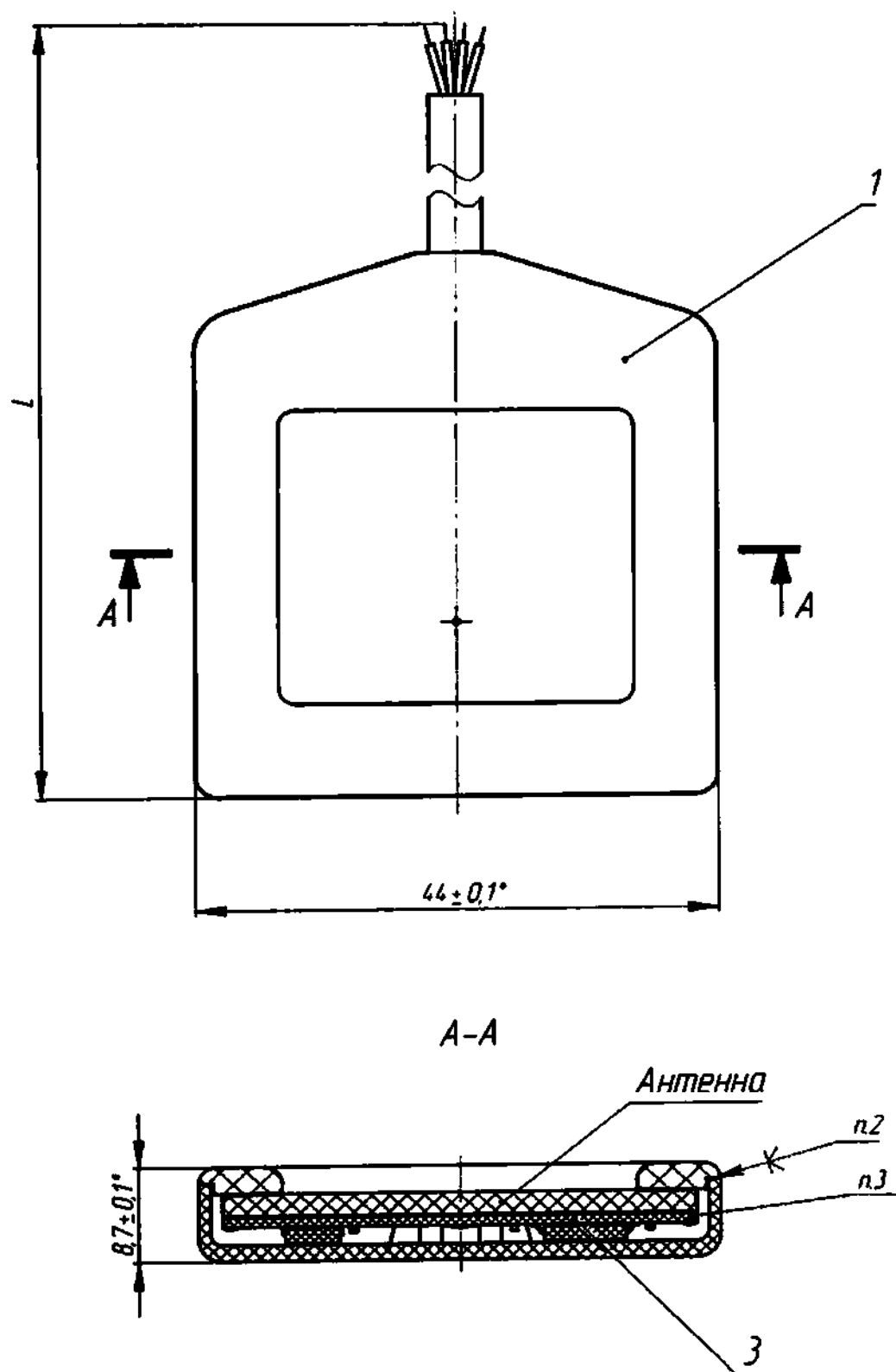
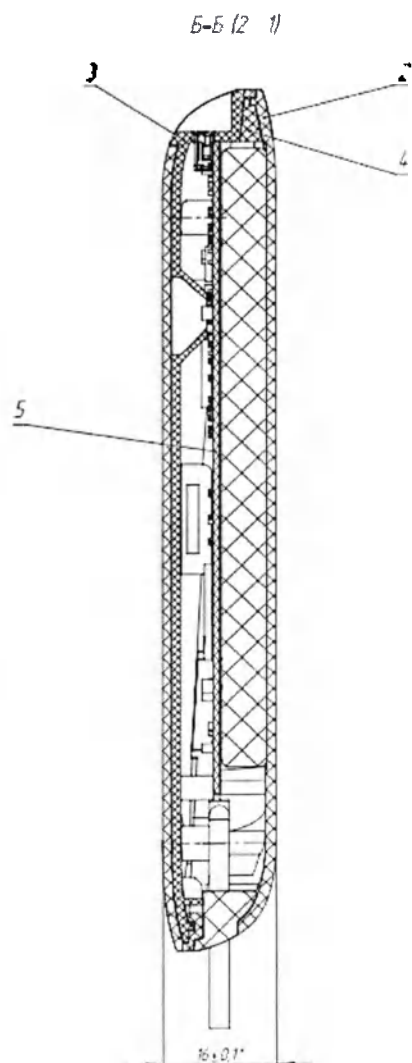


Рис. 2а. Чертеж датчиков комплекса считывающего

ШИВА.941235.001И1



1 - Размер для справок.

2 Порядок сборки модуля:

а) плата в сборе модуля започинающего устройства ШИВА 467669002 и резинка держатель ШИВА 732331001 из платы модуля с датчиками ШИВА 464213005 и корпусная кнопка (поз.6) устанавливаются в соответствующие пазы нижней части корпуса (поз.2).

б) карту MicroSD 4 GB (поз.8) установить контактными площадками вверх в разъем X1 (см. вид А). Позиционное обозначение X1 соответствует схеме электрической принципиальной ШИВА 467669002_33

в) рамка центральная корпуса (поз.4) устанавливается единственным способом на нижнюю часть корпуса (поз.2) поверх резинки держателя.

г) верхняя часть корпуса (поз.3) устанавливается поверх рамки центральной корпуса (поз.4) и закрепляется шурупами (поз.7).

д) крышка корпуса лицевая (поз.1) прикрепляется к крышке верхней (поз.3) на двустороннюю клеящую ленту "Лента PROF STAYER 12233-09-05".

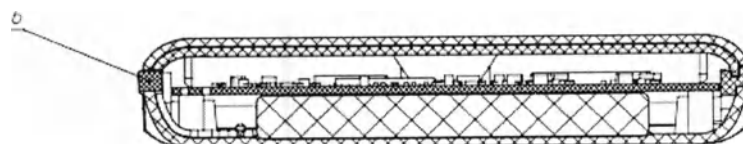
3 В случае несоответствия положению резинки держателя и соответствующего ей пазу в нижней части корпуса, передвинуть резинку держателя по проводам

в необходимом направлении до полного соответствия с пазом.

4 Шурупы (поз.7) закрутить до упора по ГОСТ 107460091014-2004

5 Остальные технические требования по ГОСТ 60070015.

В-В (2-1)



Г-Г (2-1)

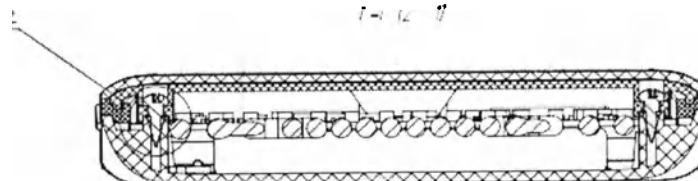


Рис. 36. Чертеж приемного модуля комплекса считывающего

ШИВА.941235.001И1

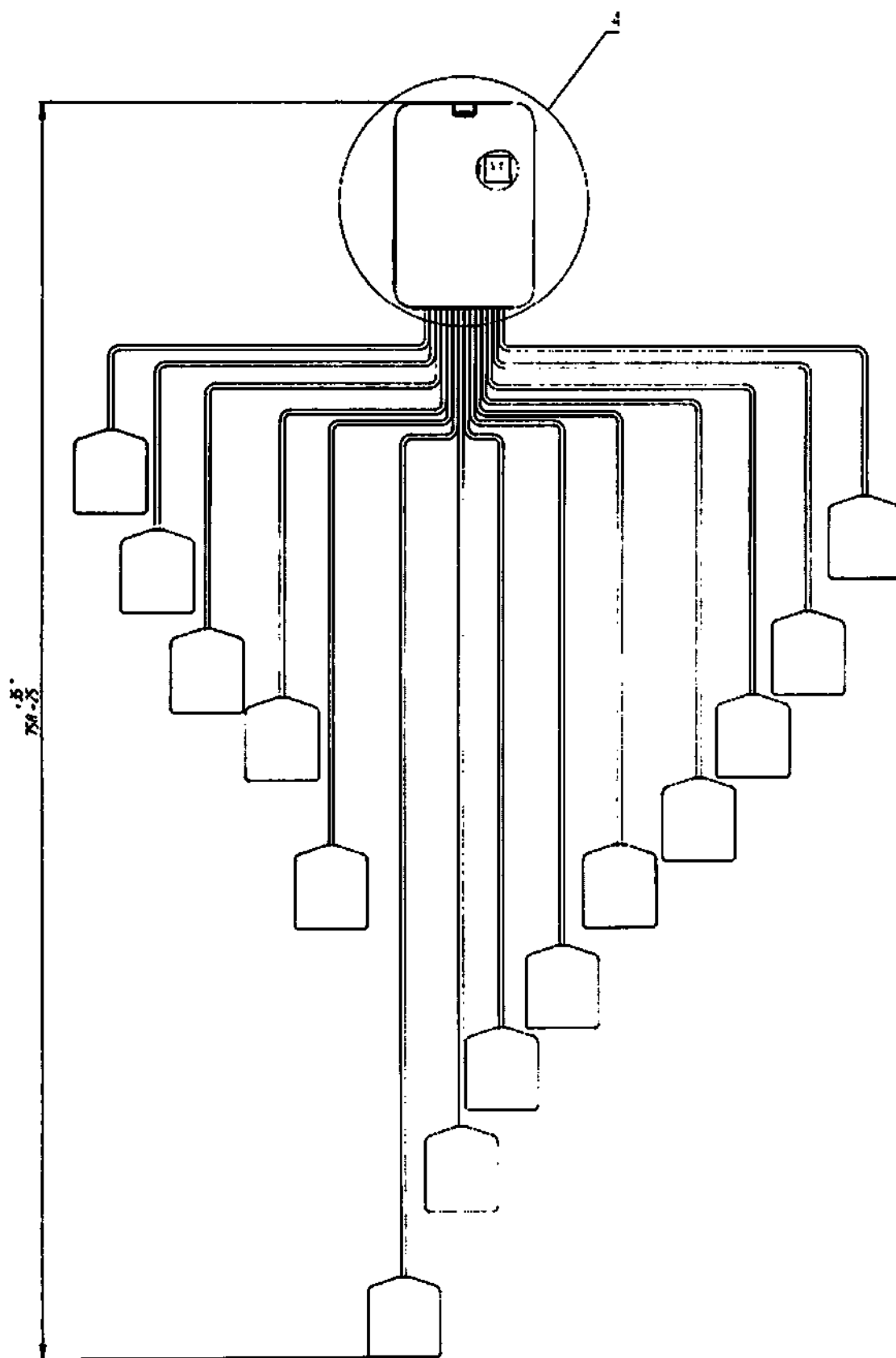


Рис. 4. Чертеж общего вида комплекса считывающего

ШИВА.941235.001И1

Вид спереди

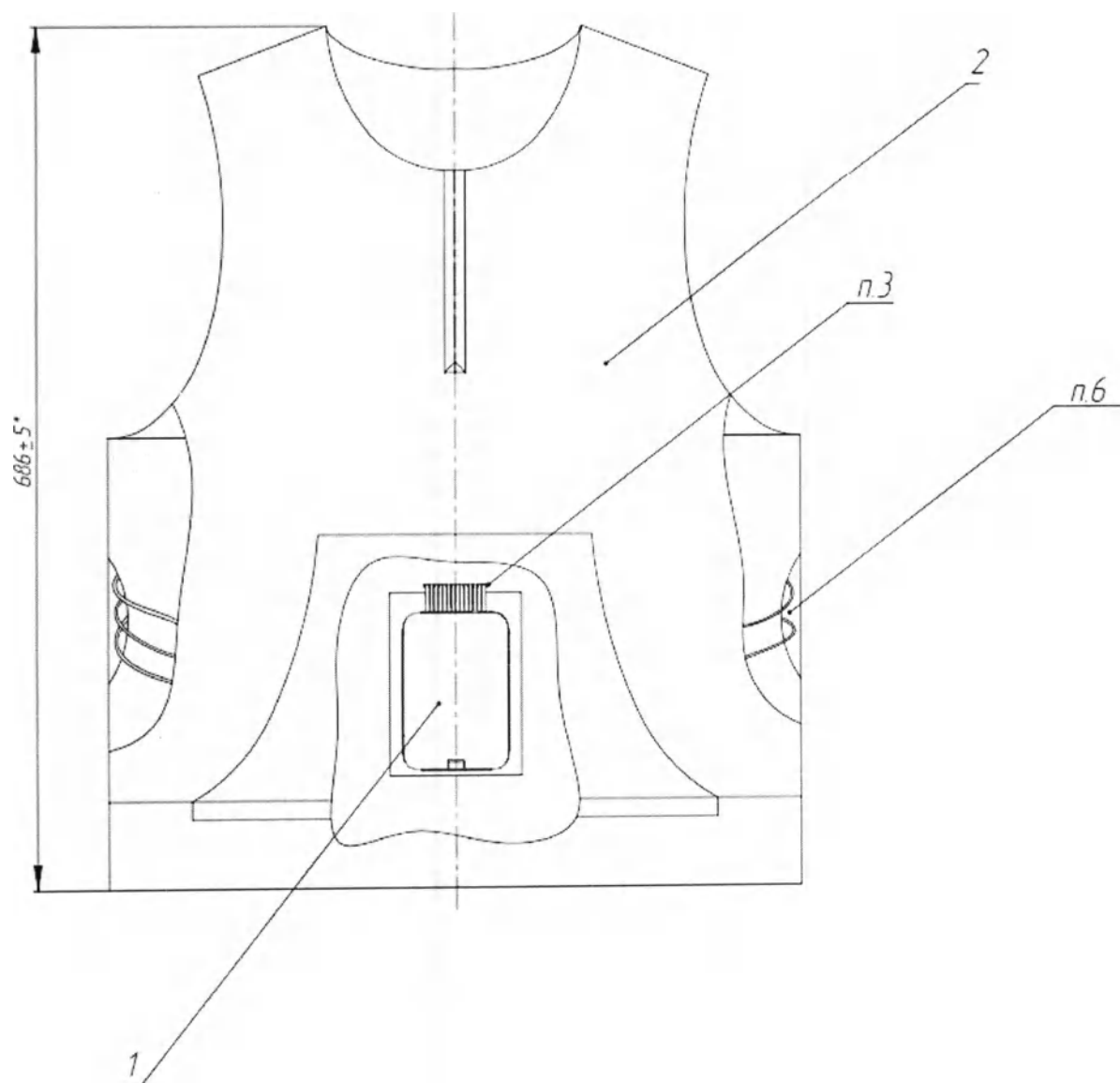


Рис. 5а. Пояс пациента. Вид спереди. Расположение приемного модуля комплекса считывающего.

ШИВА.941235.001И1

Вид спереди

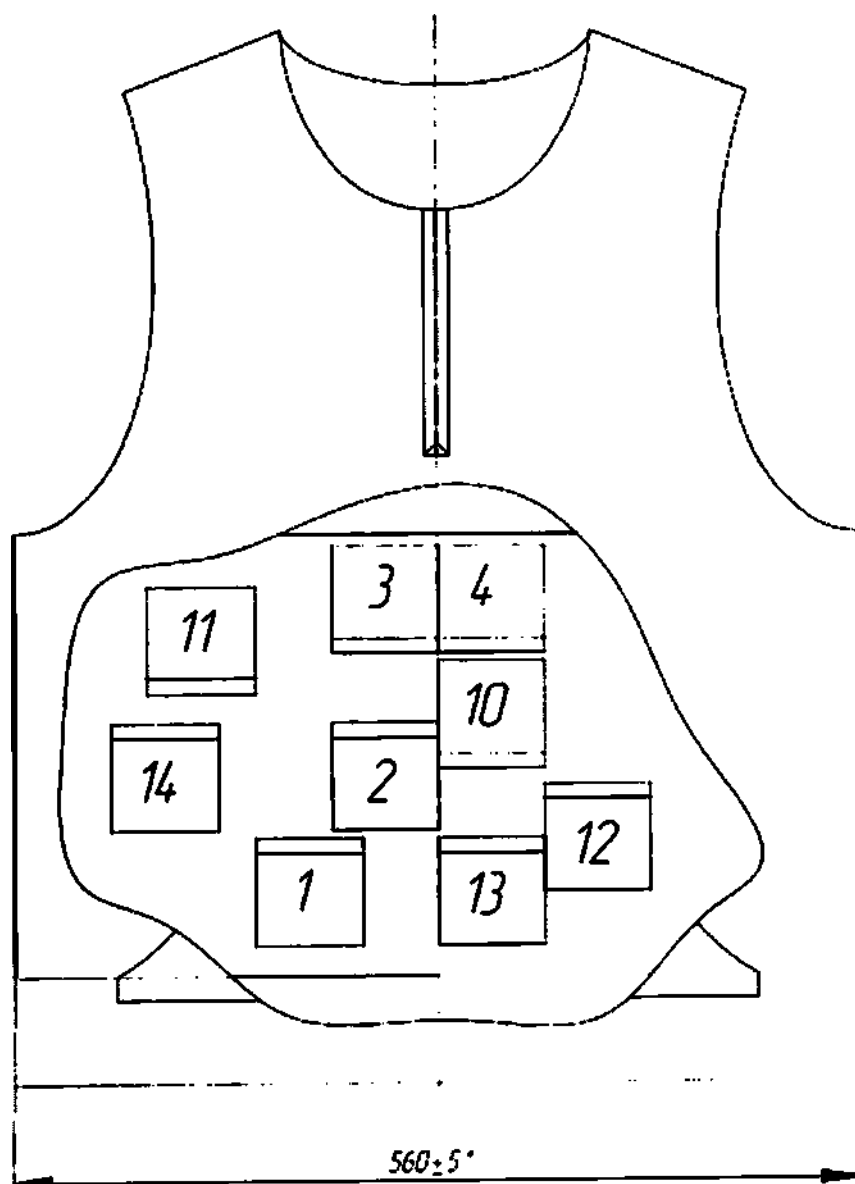


Рис. 56. Пояс пациента. Вид спереди. Расположение датчиков комплекса

ШИВА.941235.001И1

Вид сзади

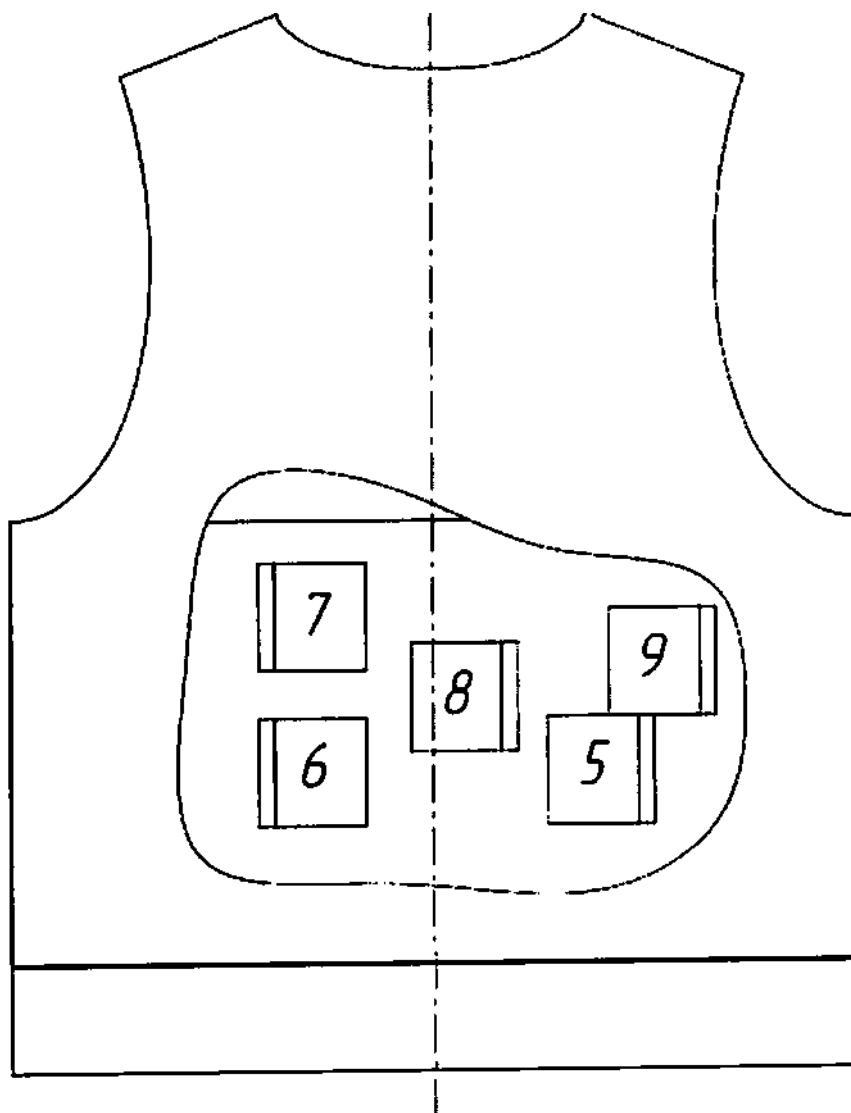


Рис. 5в. Пояс пациента. Вид сзади. Расположение датчиков комплекса

ШИВА.941235.001И1

2 Назначение медицинского изделия

2.1 Назначение

Комплекс предназначен для проведения процедуры эндоскопического исследования желудочно-кишечного тракта человека с помощью технологии беспроводной передачи данных и формирования отчета по результатам обследования.

2.2 Показания

Капсульное обследование с точки зрения первичного осмотра заменяет гастро- и колоноскопию и позволяет произвести диагностику тонкого кишечника и выявить целый ряд заболеваний, в том числе:

- рак тонкого кишечника;
- рак желудка;
- болезнь Крона;
- язвенная болезнь;
- скрытое желудочно-кишечное кровотечение;
- железодефицитная анемия;
- эзофагит;
- болезнь гастроэзофагеального рефлюкса;
- глютеиновая болезнь;
- опухоль тонкой кишки;
- мальабсорбция и др.

Применение капсулы эндоскопической позволяет произвести обследование всего ЖКТ, зафиксировать отклонения и предельно точно продемонстрировать состояние пациента.

2.3 Противопоказания

Использование капсульной эндоскопии противопоказано в следующих случаях:

- при наличии свидетельства о возможной кишечной непроходимости,

ШИВА.941235.001И1

стриктурах, свищах. Последствием использования капсулы может быть ее задержка в кишечнике. Данное противопоказание не является строгим, но необходима консультация врача;

- существования у больного электрокардиостимулятора или иного имплантируемого электронного медицинского устройства. Использование капсулы в этом случае влечет за собой опасность взаимодействия с электронным медицинским устройством при условии работы на одинаковой частоте;

- при наличии проблем с глотанием. Данное противопоказание не является строгим, так как ввести внутрь капсулу можно при помощи эндоскопа;

- беременность;

- дети до 12 лет.

При наличии подозрений о задержке капсулы, следует обратиться к врачу и провести обзорную рентгенографию или использовать иные методы.

При прохождении процедуры исследования ЖКТ с помощью капсулы эндоскопической больному противопоказано прохождение магниторезонансной томографии (далее – МРТ).

Пояс пациента, входящий в сосав Изделия не предназначен для контакта с кожным покровом тела пациента и должен фиксироваться поверх одежды.

2.4 Возможными побочными действиями при применении комплекса являются:

- задержка капсулы в желудочно-кишечном тракте пациента;

- аспирация капсулы;

- раздражение кожи (как реакция на контакт с наружными датчиками);

- непереносимость препаратов и аллергическая реакция на вещества, входящие в состав препаратов для подготовки толстой кишки к исследованию (см. противопоказания к применению средств, входящих в схему подготовки к капсульной эндоскопии).

ШИВА.941235.001И1

2.5 Способ применения

Для применения комплекса врачу необходимо выполнить следующий порядок действий:

1) осуществить зарядку комплекса считывающего до состояния полного заряда аккумулятора (горящий зеленый светодиод);

2) разместить модуль запоминающего устройства с датчиками в карманах пояса пациента (при первичном использовании и в случае извлечения по иным причинам);

3) включить считывающий комплекс продолжительным нажатием кнопки «вкл./выкл.», расположенной на корпусе;

4) подключить комплекс считывающий к ПК посредством кабеля microUSB-USB, запустить Программное обеспечение ШИВА.04793-01 и создать новое исследование;

5) зафиксировать пояс пациента на теле. Пояс должен надеваться поверх одежды пациента, но не сковывать при этом его движения;

6) извлечь капсулу из упаковки и убедиться, что светодиоды мерцают и осуществляется прием (мерцающий зеленый светодиод комплекса считывающего);

7) ввести капсулу пациенту;

8) по завершению процесса исследования пояс необходимо снять, модуль запоминающего устройств подключить к ПК с помощью кабеля microUSB-USB и перенести результаты исследования ЖКТ пациента см. п. 12.2.3 настоящей инструкции;

9) по завершению переноса результатов исследования, отключить считывающий комплекс продолжительным нажатием кнопки «вкл./выкл.», расположенной на корпусе модуля запоминающего устройства.

ВАЖНО!

Капсула поставляется в герметичном пакете. До начала процедуры необходимо проверить действие срока годности, указанного на упаковке

ШИВА.941235.001И1

капсулы.

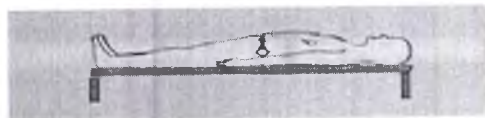
Методики осмотра желудка и пищевода направлены на замедление прохождения капсулы через пищевод, для того чтобы капсула успела сделать необходимое для постановки диагноза количество снимков. В связи с этим предлагаются два варианта проглатывания капсулы: по оригинальной методике, представленной на рисунке 1, и упрощенной методике проглатывания, описанной на рисунке 2.

ШИВА.941235.001И1

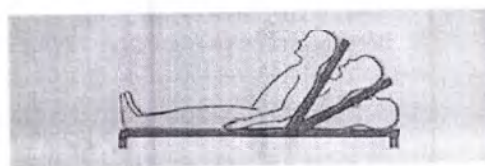
Оригинальная методика

Выпить 100 мл воды (симетикон)

Проглотить капсулу в положении лежа



Постепенно, в течение 5 мин, приподнимать
головной конец кровати до положения сидя



Сделать маленький глоток воды

Ожидать 15 мин в комнате ожидания

Рисунок 1 – Оригинальный протокол проглатывания капсулы

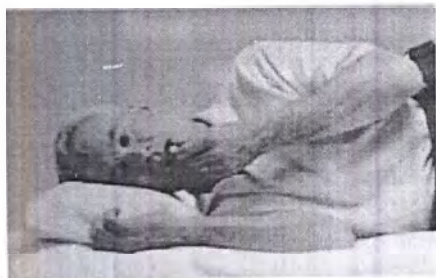
ШИВА.941235.001И1

Упрощенная методика

Лечь на правый бок.

Проглотить капсулу с одним глотком воды и
оставаться лежать на правом боку

0:0 → 7:00 мин



Маленькими глотками выпивать
по 15 мл воды каждые 30 с

Рисунок 2 – Упрощенный протокол проглатывания капсулы

2.6 Условия применения

Подготовка к эндоскопическому исследованию включает в себя следующие пункты:

- бесшлаковая диета;
- прием слабительных препаратов;
- прием пеногасителя.

Накануне исследования необходимо принять слабительный препарат для вымывания остатков пищи и очищения ЖКТ.

В качестве слабительного препарата возможно использование Фортранс, действующее вещество которого – макрогол не абсорбируется из ЖКТ и не подвергается метаболизму. Слабительное действие развивается благодаря способности увеличивать объем содержимого кишечника, за счет

ШИВА.941235.001И1

содержащейся в нем жидкости, что приводит к усилению перистальтики и слабительному эффекту. Препарат не всасывается, практически не имеет побочных эффектов. Раствор готовится из расчета один пакетик Фортранса на один литр воды; его следует принимать в дозировке, равной одному литру на 15-20 кг массы тела, что примерно соответствует 3-4 литрам. Препарат принимается каждые 15 минут по 1/3 стакана в течение 3-4 часов; первый стакан можно выпить сразу. Прием Фортранса необходимо закончить за 3-4 часа до начала исследования.

Подготовка к исследованию ЖКТ также может осуществляться с помощью Флит Фосфо-сода. Механизм действия препарата основан на увеличении с помощью осмотических процессов задержки воды в просвете тонкого кишечника; накопление жидкости в подвздошной кишке приводит к усилению перистальтики и последующему очищению кишечника. Препарат обычно назначается пациентам, которые не страдают заболеваниями сердечнососудистой системы в возрасте от 15 до 50-55 лет, либо в медицинских учреждениях под присмотром врача. У некоторых пациентов из групп риска может развиваться обезвоживание или дисбаланс электролитов, вплоть до ацидоза. Это может привести к нарушениям функции почек и сердечного ритма. В амбулаторных условиях этот препарат для подготовки к капсульной эндоскопии не используется.

В дополнение к слабительным средствам можно использовать препараты-пеногасители. Связано это с тем, что в пустой кишке перистальтика постоянно взбивает желчь, которая, перемешиваясь с желудочным соком, непрерывно поступает в тонкую кишку, в результате чего образуется пена, которая затрудняет анализ изображений, полученных эндоскопической капсулой. В этом случае до начала исследования принимается раствор Эспумизана (15-20 мл препарата на стакан воды).

Эспумизан, снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в питательной взвеси и слизи пищеварительного тракта. Препарат предупреждает

ШИВА.941235.001И1

возникновение дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа при исследовании ЖКТ.

Возможно использование Бускопана. Препарат оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов, снижает секрецию пищеварительных желез. Эти свойства, в сочетании со свойствами Эспумизана, улучшают видимость в дистальных отделах тонкой кишки.

При подготовке к обследованию пищеварительного тракта с помощью эндоскопической капсулы важным является соблюдение бесшлаковой диеты за три дня до процедуры. Разрешается употреблять в пищу рыбу, птицу, мясо. Из рациона исключаются овощи, фрукты, зелень, крупы, а также вещества, содержащие железо или красящие пигменты, например, свекла, чтобы избежать ложных положительных результатов.

Разрешается пить прозрачные жидкости без красного пигмента и приравненные к ним продукты: прозрачный бульон, зеленый чай, прозрачный сок без мякоти, кисель без ягод и зерен, негазированная вода, но необходимо закончить их употребление за два часа до начала приема Фортранса.

В день исследования завтрак исключается.

Описанная выше подготовка более ориентирована на исследование толстой кишки, так как межаустральные пространства достаточно большие, и в толстой кишке часто остается трудновываемое содержимое кишечника, остатки еды. Транзит пищи по тонкой кишке обычно происходит быстро, в ней редко что-то задерживается, если нет патологий.

После подготовки к процедуре, необходимо проглотить эндоскопическую капсулу, запив ее стаканом воды. В последующие 3-4 часа после проглатывания желательно обеспечивать водную нагрузку. Для этого рекомендуется употреблять один литр жидкости в течение 2-3 часов. Вода обеспечивает более быструю и легкую эвакуацию капсулы, а также улучшает качество фиксируемых изображений.

Через 6 часов после проглатывания эндоскопической капсулы пациент

ШИВА.941235.001И1

может принять пищу (легкий обед).

В случае если у пациента имеется подозрение на стеноз выходного отдела желудка и капсуле нужно помочь перейти из желудка в тонкую кишку, оказывается эндоскопическое пособие. Если у пациента нет подобных патологий, и капсула свободно прошла первое физиологическое сужение, отсутствует необходимость в его нахождении в медицинском учреждении.

В ходе эндоскопического исследования рекомендуется следить за индикатором заряда батареи и функционированием считывателя, а также полезна неактивная физическая нагрузка, чтобы стимулировать перистальтику кишечника.

Комплекс предназначен для использования в помещениях при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и относительной влажности воздуха не более 85%.

ШИВА.941235.001И1

3 Техническое описание

3.1 Технические характеристики капсулы

Капсула обладает следующими техническими характеристиками:

1) Габаритные размеры, мм:

– диаметр – $14 \pm 10 \%$;

– длина – $30 \pm 5 \%$;

2) Масса – $15 \text{ г} \pm 5 \%$;

3) Электропитание капсулы осуществляется от встроенной аккумуляторной батареи типа CR1/3N, номинальным напряжением 3 В;

4) Ёмкость встроенных элементов питания не менее 170 мАч;

5) Максимальная длительность съемки 6 ± 1 час при частоте съёмки 2 кадра/с в режиме QVGA;

6) Герметичный корпус;

7) Камера капсулы имеет следующие характеристики:

– угол обзора на воздухе составляет $120^\circ \pm 10^\circ$;

– угол направления наблюдения – $0^\circ \pm 5^\circ$;

– разрешение на воздухе – $0,1 \text{ мм} \pm 5\%$;

– глубина фокусировки на воздухе 0-35 мм;

– частота съёмки не менее 2 кадра/с в режиме QVGA и не менее 0,5 кадра/с в режиме VGA.

8) Блок светодиодов капсулы имеет следующие характеристики:

– освещение объекта съемки на воздухе с яркостью не менее 15 Люкс на расстоянии 1 см.

– обеспечение освещенности, достаточной для получения не менее 90% снимков без значительных засветов или неинформативных затемнений;

9) Защитный колпак капсулы (торец канала передачи света) имеет следующие характеристики:

– отсутствие раковин, трещин, царапин, расслоений, свилей, загрязнений, пятен, налета и помутнений;

ШИВА.941235.001И1

– выдерживание давления 0,14 МПа без отрыва в месте крепления к корпусу.

10) Поле снимка капсулы имеет следующие характеристики:

- разрешение кадра составляет не менее, 320x240 точек.
- отсутствие светящихся фасок оптических деталей и рефлексов;

11) Обеспечение передачи цветных изображений с качеством цветопередачи True Color (24 бита) и получение команды от комплекса считывающего на частоте 2.4 ГГц $\pm$ 10% со скоростью передачи не менее 100 кбит/с;

12) Параметры беспроводного канала информационного взаимодействия между капсулой и комплексом считывающим:

- 1) Наименование протокола передачи данных - Enhanced ShockBurst (ESB);
- 2) Несущая частота – 2.450 ГГц;
- 3) Диапазон частот - от 2.4 до 2.525 ГГц;
- 4) Дальность связи - не более 1м;
- 5) Скорость передачи - не менее 100 Кбит/с;
- 6) Мощность передатчика - не более 4дБм.

13) Гладкая поверхность без сколов, трещин, раковин, пор и остатков обрабатывающих средств;

14) По условиям безопасности капсула выполнена как медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF;

15) Капсула обеспечивает степень защиты оболочки от проникания воды и твердых частиц IPX8;

16) Класс защиты от поражения электрическим током комплекса считывающего – II;

17) Капсула должна быть исправна в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С.

3.2 Технические характеристики комплекса считывающего

ШИВА.941235.001И1

Комплекс считывающий обладает следующими техническими характеристиками:

1) Габаритные размеры частей комплекса считывающего, мм +/- 5%:

- модуль запоминающего устройства – 150 x 100 x 20;
- датчик – 55 x 45 x 9;
- соединительные провода:
- диаметр 3;
- длина 270, 330, 390, 430, 520, 780, 680, 630, 580, 510, 480, 430, 380,

310.

2) Масса – не более 350 г;

3) Электропитание осуществляется от встроенного литиево-полимерного аккумулятора типа LP605590 3400мАч, номинальным напряжением 4,2 В;

4) Время непрерывной работы – не менее 8 часов;

5) На корпусе установлен световой индикатор заряда аккумуляторной батареи;

6) По условиям безопасности комплекс считывающий выполнен как медицинское изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В;

7) Комплекс считывающий обеспечивает степень защиты оболочки от проникновения воды и твердых частиц IP54;

8) Время достижения полного заряда аккумуляторной батареи не более 8 часов;

9) Класс защиты от поражения электрическим током – II.

Режимы работы светового индикатора заряда батареи указаны в таблице 1.

10) Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

ШИВА.941235.001И1

Таблица 1

Цвет индикатора (светодиода)	Режим индикации	Расшифровка сигнала
Зеленый	Постоянный	Осуществляется зарядка от внешнего источника питания
Красный	Мигающий	1) В режиме работы при понижении заряда аккумуляторной батареи от 3.75 В до 3.20 В 2) В момент подключения к внешнему источнику питания до достижения заряда в 4.2 В
	Постоянный	В режиме работы при понижении заряда аккумуляторной батареи ниже 3.20 В (критическое состояние)

3.3 Технические характеристики пояса пациента

- наличие карманов, закрывающихся на текстильный замок (замок Велкро), для размещения комплекса считывающего;
- наличие наплечных и боковых ремней, позволяющих произвести подгонку пояса по фигуре пациента;
- габаритные размеры не более 1000x500x50 мм;
- размеры кармана для размещения модуля запоминающего устройства не более 155x105 мм;
- размеры карманов для размещения датчиков не более 70x70 мм;
- масса не более 500 г;
- усилие открытия текстильного замка карманов не менее 350 Н;
- пояс выполнен из ткани плательной и/или костюмной по ГОСТ 29223-91 (вискоза, хлопок);

3.4 Технические характеристики ПО

- ПО относится к классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304;
- Интерфейс пользователя программы и документация выполнены на русском языке;

ШИВА.941235.001И1

- Качество снимков True Color (24 бита), не менее 90% снимков без засветов или неинформативных затемнений;
- ПО должно занимать на диске не более 125 Мб;
- Скорость передачи данных не менее 100 кбит/с;
- Сопровождение продукта осуществляется в виде предоставления обновлений программного обеспечения сроком не менее 1 года с момента поставки комплекса;
- Все исключительные права на ПО принадлежат ОАО РТИ;
- Гарантия качества подтверждена оттиском штампа ОТК производителя.
- Программное обеспечение защищено от копирования путем привязки к параметрам компьютера и активации;
- Разрешение кадра, не менее, 320x240 точек;
- Время загрузки при минимальных требованиях к аппаратному обеспечению – не более 10 минут;
- Время передачи данных при минимальных требованиях к аппаратному обеспечению – не более 15 минут;
- Комплекс является мобильным.

3.5 Технические характеристики зарядного устройства

- Работоспособность от промышленной сети 100 - 240 В, частотой 50/60 Гц;

- Выходной разъем microUSB;
- Класс защиты от поражения электрическим током – II.
- Выходной ток не менее 1 А.

3.6. Технические характеристики кабеля USB-microUSB

- Штекеры USB 2.0 A “М” и microUSB “М”.
- Длина кабеля USB-microUSB не менее 20 см.

3.7. Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в строгом соответствии с его ШИВА.941235.001И1

техническими характеристиками и указаниями в настоящей инструкции.

Поддержка при эксплуатации продукта осуществляется в виде оказания бесплатной консультационной поддержки пользователей, обратившихся к производителю по телефону, электронной почте, либо письмом по контактным данным, указанным в п. 13. в течение всего гарантийного срока эксплуатации комплекса, а также в виде проведения обучающих курсов для пользователей**.

** - стоимость и порядок прохождения курсов устанавливаются в рамках отдельного договора.

Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для исполнения УХЛ 4.2, а капсула для исполнения У6.

Комплекс при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

ШИВА.941235.001И1

4 Транспортировка

Комплекс в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ Р 50444 в условиях, предусмотренных для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

ШИВА.941235.001И1

5 Упаковка

Упаковка Изделия и его составных частей производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации.

5.1 Индивидуальная упаковка

5.1.1 Индивидуальная упаковка капсулы

Капсула упакована в индивидуальную упаковку (блистер) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-2011 методом термоформования. Упаковка осуществляется путем термосваривания нижней пленки и верхней пленки/бумаги. Материалы, их размеры, назначение и производители, которые используются при упаковке соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Характеристики материалов упаковки капсулы

Наименование компонента	Характеристика компонента	Производитель
Блистерная упаковка	АПЭТ пленка по ГОСТ 24234 Толщина 0,2-0,3 мм	
Подложка	Картон однослойный по ГОСТ 17926 с покровным слоем, перфорированный 50x35 мм	
Потребительская маркировка	Бумага самоклеящаяся перфорированная по ГОСТ 17586 50x35 мм	
Пакет бумажный	Пакеты из крафт-бумаги по ГОСТ Р ИСО 11607-2003 плоский самозаклеивающийся 75x150 мм	КЛИНИПАК

Габаритные размеры блистера капсулы составляют $50 \times 15 \times 35 \pm 5\%$ мм.

Материал упаковки имеет следующие параметры:

- плотность упаковочных материалов и пленки – не менее 60 г/м^2 ;
- прочность на разрыв упаковочных материалов и пленки – не менее 35

Н;

ШИВА.941235.001И1

– ширина поля для приварки плёнки к бумаге – не менее 5 мм

5.1.2 Комплекс считывающий, пояс пациента, кабель USB-microUSB, а также зарядное устройство и эксплуатационная документация уложены в отдельные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Оптический диск с ПО вложен в бумажный конверт по ГОСТ 17586.

5.2 Транспортная упаковка

Компоненты комплекса в индивидуальных упаковках должны быть упакованы в транспортную тару - пластиковый кейс от производителя компании Desco (США), размером (304.8мм x 228.6мм x 31.8мм)± 5 %.

Для исключения свободного перемещения составных частей комплекса внутри кейса должен быть уложен полимерный уплотнитель.

На кейс должна наклеиваться этикетка, содержащая следующую информацию:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер комплекса;

Масса брутто грузового места не превышает 10 кг.

ШИВА.941235.001И1

6 Маркировка

Маркировка комплекса проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Надписи и знаки, нанесенные на части комплекса, устойчивы к воздействию факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляются только при помощи инструмента.

Маркировка индивидуальной упаковки (блистера) капсулы содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер капсулы;
- дату изготовления;
- срок гарантированного хранения капсулы;
- указание на соответствие классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IP x8 по ГОСТ 14254;
-  символ «рабочая часть типа BF»;
- указание на соответствие классификации класса защиты от поражения электрическим током;
- надписи и знаки в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Маркировка вкладыша внутри пакета содержит:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение типа аккумулятора питания;
- сведения о максимальном времени активации и минимальном времени деактивации;
-  символ «неионизирующая радиация» по ГОСТ Р МЭК 60417-5140 (2003-04);

ШИВА.941235.001И1

-  символ «не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «не использовать при повреждённой упаковке» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка комплекса считывающего и пояса пациента содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- обозначение типа аккумулятора питания (только для комплекса считывающего);
- класс защиты от поражения электрическим током (только для комплекса считывающего);
- указание на соответствие классификации по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц IP 54 по ГОСТ 14254 (только для комплекса считывающего);
-  символ «рабочая часть типа В» (только для комплекса считывающего);
- отметку ОТК;

ШИВА.941235.001И1

- дату изготовления;
- срок годности;
-  символ «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «неионизирующая радиация» по ГОСТ Р МЭК 60417-5140 (2003-04) (только для комплекса считывающего);
- надписи и знаки в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 (только для комплекса считывающего).

Кабель USB-microUSB и Зарядное устройство должны иметь бирки из самоклеящейся бумаги с указанием наименования изделия, к которому они относятся. Зарядное устройство должно быть промаркировано в соответствии с классом защиты от поражения электрическим током.

Маркировка оптического диска с ПО содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- заводской номер;
- отметка ОТК;
- информацию о классе безопасности программного обеспечения;
- дату изготовления.

ШИВА.941235.001И1

Маркировку индивидуальной упаковки выполняют на этикетке типографским способом или светокопированием. Переменные данные допускается наносить ручным способом (штампелеванием, ручкой и пр.).

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер;
- отметка ОТК;
- дату изготовления;
- количество единиц индивидуальной упаковки в упаковке;
- номер и дату Регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения;
-  символ «хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
-  символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка грузовых мест соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков или надписей «Хрупкое. Осторожно»; «Верх»; «Беречь от влаги».

Маркировка упаковочного листа производится в соответствии с ГОСТ Р 50444. На упаковочном листе, вложенном в каждую единицу транспортной упаковки, указываются следующие сведения:

ШИВА.941235.001И1

- наименование и адрес предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия и количество единиц транспортной упаковки;
- фамилия или номер упаковщика;
- дата упаковывания.

ШИВА.941235.001И1

11 7 Электромагнитная совместимость

Капсула и комплекс считывающий требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на капсулу и комплекс считывающий.

Использование кабелей, не указанных в составе изделия, за исключением кабелей, поставляемых предприятием-изготовителем облучателя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса считывающего.

Капсулу и комплекс считывающий не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования в данной конфигурации.

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя -
электромагнитная эмиссия

Капсула и комплекс считывающий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Капсула и комплекс считывающий используют радиочастотную энергию только для выполнения

ШИВА.941235.001И1

		внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Капсула и комплекс считывающий пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.

Капсула и комплекс считывающий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -

ШИВА.941235.001И1

	60601		указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 2 \quad \pm 4$ $\pm 8 \quad \text{кВ} -$ воздушный разряд $\pm 2 \quad \pm 4 \quad \pm 6 \text{ кВ} -$ контактный разряд	$\pm 2 \quad \pm 4$ $\pm 8 \quad \text{кВ} -$ воздушный разряд $\pm 2 \quad \pm 4 \quad \pm 6 \text{ кВ} -$ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ШИВА.941235.001И1

8 Хранение и срок годности

Изделие и его составные части должны храниться в штатной упаковке в складских помещениях, защищающих изделия от воздействия атмосферных осадков, при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

В складских помещениях должна обеспечиваться температура от плюс 5 до плюс 35°C и относительная влажность воздуха не более 85%.

Гарантийный срок хранения комплекса – 1 год с момента передачи его потребителю.

ШИВА.941235.001И1

9 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

9.1 Утилизация комплекса должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

9.2 Комплекс должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

Составные части комплекса относятся к отходам класса А, капсула – к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

9.3 Для утилизации Изделия необходимо выполнить следующие действия:

- отключить Изделие от ПК;
- извлечь комплекс считывающий и датчики из пояса пациента;
- утилизировать пояс пациента с бытовыми отходами;
- утилизировать комплекс считывающий и датчики в соответствии с правилами утилизации электронных модулей, содержащих литиевые аккумуляторы.

ШИВА.941235.001И1

10 Гарантийные обязательства

Срок гарантийного обслуживания комплекса - 24 месяца со дня ввода комплекса в эксплуатацию (но не более 30 месяцев с момента отгрузки потребителю).

Действие гарантийных обязательств на выполнение функций Изделия прекращается:

- по истечении гарантийного срока хранения, если не произведен ввод Изделия в эксплуатацию;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении правил эксплуатации.

Время в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого Изделие не могло быть использовано потребителем по назначению в связи с отказом из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей лицензию на проведение ремонта медицинского оборудования.

Авторские права принадлежат уполномоченному представителю изготовителя (ОАО РТИ).

ШИВА.941235.001И1

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание.

11.1 Техническое обслуживание

Единая система комплексного технического обслуживания (ТО) Изделия, находящегося в эксплуатации, заключается в проведении ТО при использовании по средствам метода контрольного осмотра.

Контрольный осмотр проводится обслуживающим персоналом каждый раз при подготовке Изделия к использованию по назначению.

При контрольном осмотре следует:

- провести визуальный осмотр Изделия в целом;
- проверить наличие и целостность составных частей, согласно настоящей инструкции по эксплуатации;
- проверить надежность крепления соединительных кабелей.

Дефекты, обнаруженные при первичном контрольном осмотре Изделия, устраняются силами предприятия-поставщика или за счет виновника повреждения, если их невозможно устранить силами потребителя (эксплуатирующей организации).

Для обеспечения сохранности Изделия в период хранения между использованием по назначению и транспортировании (перевозка, отправка в ремонт) в качестве тары необходимо использовать тару, в которой Изделие поступило в эксплуатирующую организацию.

11.2 Текущий ремонт

Нарушение работоспособности Изделия может быть вызвано сбоями или отказами.

Если восстановление работоспособности Изделия достигается только действиями пользователя, направленными на повторное выполнение работы (ее части), то такое состояние классифицируется как сбой Изделия.

Нарушение работоспособности, устраняемое путем ремонта, является

ШИВА.941235.001И1

отказом. Критерием отказа считается прекращение выполнения Изделием записи видеоинформации, поступающей от капсулы.

Восстановление работоспособности Изделия по истечению гарантийного срока производится на предприятии-изготовителе путем замены отказавших модулей или составных частей по отдельному договору (контракту).

Перечень наиболее вероятных причин неисправностей и указания по их отысканию и устранению приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень вероятных причин неисправностей и их устранения

Описание последствий отказов и повреждений	Указания по поиску причин отказов	Возможные причины	Указания по устранению отказов и повреждений
Отсутствует индикация включения на комплексе считывающем	Проверить, отображается ли индикация зарядки при подключения зарядного устройства	Индикация отображается	Зарядить устройство полностью и произвести обследование
		Индикация не отображается	Передать изделие заводу-изготовителю

11.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка от визуально различимых загрязнений производится силами покупателя с осторожностью, не допускающей повреждения составных частей Комплекса.

Допускается дезинфекция наружных поверхности комплекса считывающего собственными силами покупателя по МУ 287-113 методом протирки 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387.

Стерилизацию капсулы эндоскопической проводить перед применением. Стерилизация капсулы эндоскопической проводить по МУ 287-113 химическим методом в стерилизующем средстве Сайдекс (без разведения) при температуре 21 ± 1 °C и времени стерилизационной выдержке 600 ± 5 минут.

ШИВА.941235.001И1

12 Руководство администратора

12.1 Общие сведения о программе

12.1.1 Назначение

Программное обеспечение (далее по тексту – ПО) предназначено для взаимодействия с модулем запоминающего устройства, хранения и просмотра данных эндоскопических исследований и последующего формирования отчета по результатам обследования.

ПО обеспечивает:

- управление режимами работы (реального времени / работы SD-картой) модуля запоминающих устройств;
- хранение данных о пациентах;
- просмотр результатов анализа;
- предварительное формирование отчета по результатам обследования;
- окончательное формирование отчёта в ручном режиме;
- редактирование и сохранение данных по результатам исследования;
- конвертирование отчетов в формат pdf.

12.1.2 Технические средства

ПО совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор архитектуры x86 или x86_64 с тактовой частотой не менее 3 ГГц;
- оперативная память, объемом не менее 8 ГБ технологии DDR3 или выше;
- видеокарта - дискретная или встроенная, с объемом видеопамати, дискретной или разделяемой в ОЗУ, не менее 2 ГБ.

12.1.3 Программные средства

Для функционирования ПО необходима одна из следующих операционных систем – Windows XP Home/Professional SP3, Windows XP 64 Home/Professional SP3, Windows Vista, Windows 7 x32/x64 SP1 Business/Home/Ultimate, Windows 8.

ШИВА.941235.001И1

12.1.4 Инструментальные средства

При разработке ПО были использованы следующие языки программирования, запросов, представления, визуального моделирования:

- 1) UML;
- 2) C/C++ v. 99;
- 3) SQL v. 99;
- 4) Python v. 2.7;
- 5) C# + .NetFramework v.4;
- 6) Java v. 1.6.

Разработка ПО была проведена с использованием следующих сред разработки:

- 1) Altium Designer v 10.0;
- 2) MultiSim v. 9.0;
- 3) QtSDK v. 4.7;
- 4) Visual Studio Professional v.2010.

ПО имеет возможность совместного функционирования и взаимодействия со следующими сторонними программными средствами:

- 1) Веб-сервер Apache v.2;
- 2) Веб-сервер Nginx v.0.9.

12.2 Структура программы

12.2.1 Структура

В состав загрузочного модуля ПО входят следующие файлы:

- CapsSoftWare.exe;
- CapsSoftWare.exe.config.

12.2.2 Связи с другими программами

ПО взаимодействует с Microsoft SQL Server. Данное средство обеспечивает функции работы с данными для ПО.

12.3 Работа с программой

12.3.1 Установка программы

Для установки программы необходимо запустить файл `setup.exe`, выполняющий все необходимые действия по установке ПО и дополнительных компонентов, необходимых для его дальнейшего запуска.

Для работы ПО в удаленном режиме требуется установка Microsoft SQL Server.

12.3.2 Настройка программы

Использование программы в локальном режиме работы настройки не требует.

Для работы ПО в удаленном режиме необходимо выполнить настройку Microsoft SQL Server. Для этого необходимо:

1) в СУБД Microsoft SQL Server создать базу данных (далее – БД) с названием HospitalDatabase;

2) создать в СУБД администратора для базы данных HospitalDatabase, который будет администратором ПО;

3) создать произвольного пользователя в БД HospitalDatabase для авторизации врача;

4) запустить установленное ПО и в настройках программы задать «профиль предавторизации», указав данные (логин и пароль) пользователя в БД для авторизации врача.

12.3.3 Проверка работоспособности

Проверка работоспособности ПО заключается в проверке:

- авторизации;
- управления учетными записями пользователей.

12.3.3.1 Проверка авторизации

Для проверки работоспособности ПО в режиме администрирования, необходимо выполнить авторизацию в качестве администратора системы.

В случае отсутствия подключения к удаленному серверу для авторизации

ШИВА.941235.001И1

в системе необходимо ввести в окне авторизации данные локального администратора:

- логин – admin;
- пароль – 1234 (по умолчанию).

Успешный результат: переход в главное окно программы, отображающее таблицу с учетными данными локальных пользователей – врачей.

При наличии подключения к удаленному серверу для авторизации в системе необходимо ввести в окне авторизации данные администратора базы данных HospitalDatabase, созданного СУБД Microsoft SQL Server. В ходе тестирования были использованы следующие данные:

- логин – admin;
- пароль – 1991maindoc.

Успешный результат: переход в главное окно программы, отображающее таблицу с учетными данными всех пользователей.

При авторизации в системе в качестве администратора удаленной БД, произойдет слияние учетных записей врачей, находящихся на удаленной и локальной БД. В случае наличия в двух БД врача с одинаковым логином, но с разными паролями, пароли будут уравнены в пользу удаленной БД. Это необходимо для реализации комбинированного режима работы, позволяющего с помощью одних и тех же данных производить авторизацию врача в двух БД. Также произойдет слияние учетных записей администраторов в пользу удаленной БД.

При работе в качестве администратора и наличии подключения к удаленному серверу необходимо задать «профиль предавторизации» для доступа врачей к работе с удаленным источником данных. Далее в настройках главного окна программы необходимо указать профиль предавторизации (логин и пароль) пользователя удаленной БД, созданного для авторизации врачей.

Успешный результат: авторизация врача в удаленном режиме работы прошла успешно.

ШИВА.941235.001И1

12.3.3.2 Проверка работоспособности управления учетными записями пользователей

Для проверки работоспособности управления учетными записями пользователей необходимо выполнить авторизацию в системе в качестве администратора и нажать кнопку [Добавить врача], расположенную в главном окне программы. Далее появится окно, позволяющее ввести данные нового врача. Предлагается заполнить поля появившегося окна следующим образом:

Фамилия: Тест1

Имя: Тест2

Отчество: Тест3

Логин: test

Пароль: test

Повторить пароль: test

Затем нажать кнопку [Применить].

Успешный результат: данные нового врача отобразились в таблице врачей.

Для проверки работоспособности управления учетными записями пользователей необходимо выполнить авторизацию в системе в качестве администратора и провести редактирование учетной записи врача с логином «test». Для этого необходимо нажать кнопку с иконкой редактирования и в открывшемся окне изменить значение поля логин с «test» на «tester», ввести пароль врача и далее нажать кнопку [Применить].

Успешный результат: в таблице обновились данные врача.

Для проверки работоспособности управления учетными записями пользователей необходимо выполнить авторизацию в системе в качестве администратора и провести поиск интересующей записи в таблице врачей. Для этого в поле поиска, расположенное в главном окне, необходимо ввести «eg».

Успешный результат: в таблице врачей отобразилась запись, содержащая пользователя с логином «tester».

Для проверки работоспособности управления учетными записями

ШИВА.941235.001И1

пользователей необходимо выполнить авторизацию в системе в качестве администратора и удалить учетную запись врача с логином «tester». Для этого в таблице пользователей необходимо нажать кнопку с иконкой удаления, расположенную рядом с соответствующей учетной записью.

Успешный результат: учетная запись врача «tester» больше не отображается в таблице пользователей.

12.3.4 Удаление программы

Удаление программы осуществляется путем последовательного выполнения команд:

Пуск → Панель управления → CapsSoft → Удалить.

12.3.5 Сообщения администратору

В таблице 4 приведены возможные сообщения об ошибках, выдаваемые при работе с ПО.

Таблица 6 – Возможные сообщения об ошибках, выдаваемые при работе с ПО

Тип сообщения	Причина	Советы по устранению неполадок
Предупреждение	Не найден или недоступен сервер	Проверить настройки удаленного сервера MS Sql Server и затем повторить попытку
Предупреждение	При заполнение данных нового врача не были заполнены соответствующие поля, либо были заполнены не верно	Проверить правильность заполнения всех полей и повторить попытку
Предупреждение	При заполнение данных нового врача были введены не совпадающие пароли	Проверить соответствие паролей для нового врача и повторить попытку

В случае если с помощью советов по устранению неполадок не удалось устранить возникшую ошибку, следует обратиться к разработчикам.

13 Руководство пользователя

13.1 Выполнение программы

13.1.1 Запуск (начало работы)

Запуск ПО осуществляется после установки и создания администратором учетной записи оператора.

В результате запуска появится окно авторизации (рисунок 3).

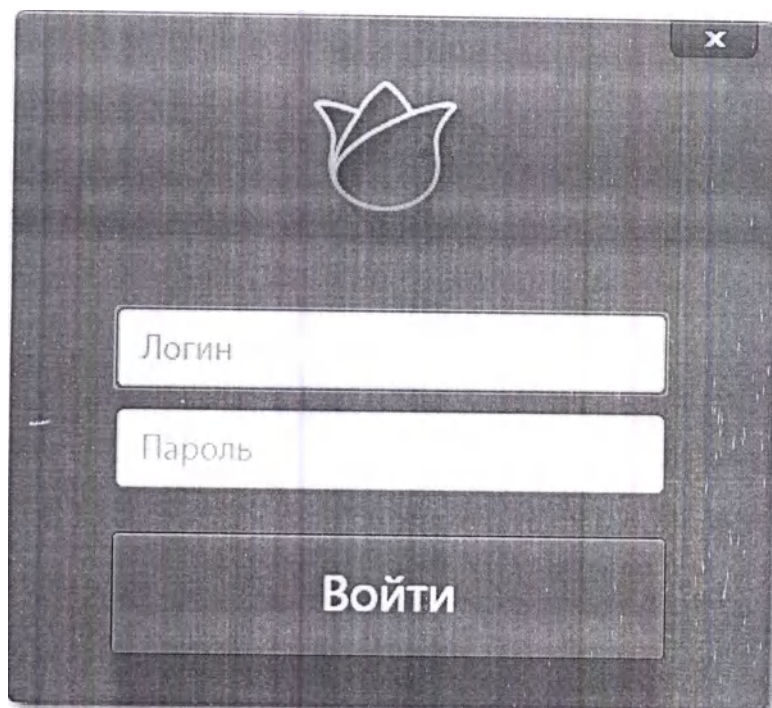


Рисунок 3 – Окно авторизации

Для входа в программу необходимо ввести логин и пароль, указанные администратором.

В случае успешной авторизации появится главное окно ПО (рисунок 4).

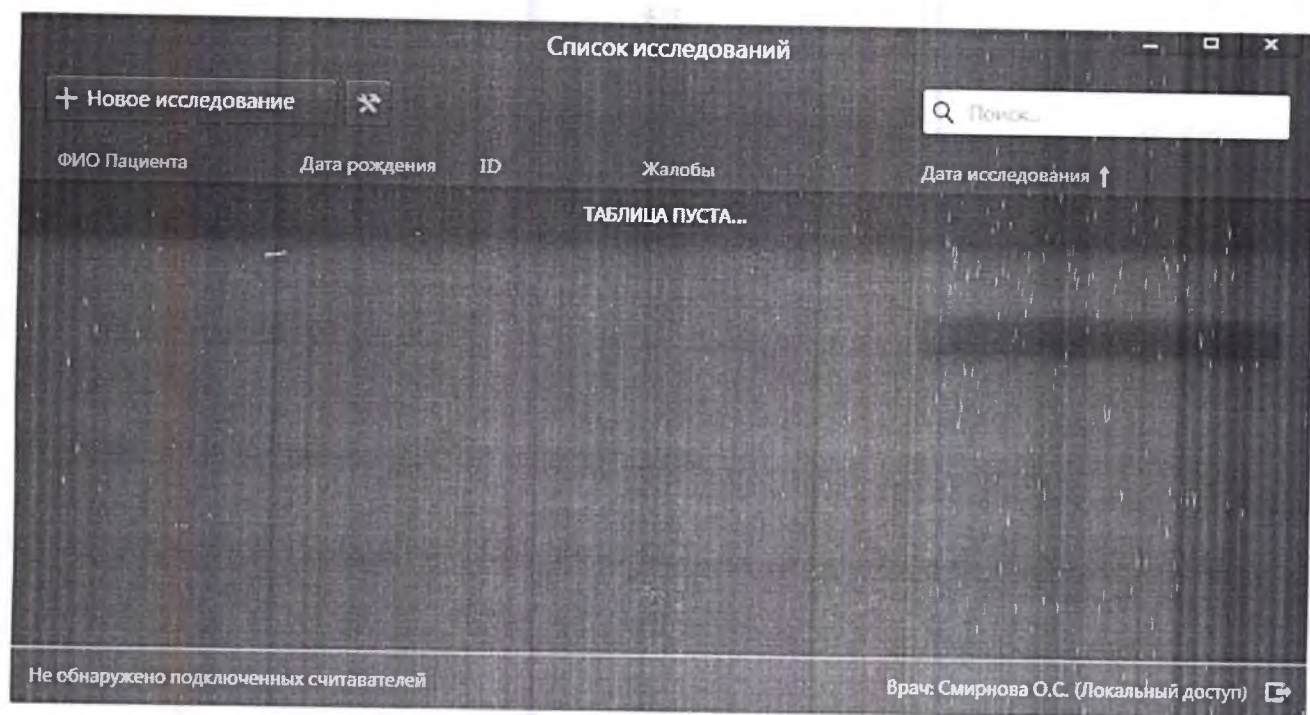


Рисунок 4 – Главное окно ПО (первоначальный вид)

13.1.2 Описание основных окон программы

Пользовательский интерфейс ПО представляет собой три основных окна:

1) главное окно «Список исследований» (рисунок 5), предназначенное для работы с информацией об исследованиях пациентов и обеспечивающее следующие функциональные возможности и настройки:

- отображение информации об исследованиях;
- добавление информации о новых исследованиях;
- поиск по данным исследований;
- упорядочивание информации об исследованиях;
- редактирование, резервное копирование, удаление информации об исследованиях;
- переключение между устройствами хранения данных эндоскопических исследований (далее по тексту – считыватель);
- настройку параметров сохранения и удаления исследований;
- фильтрацию исследований по давности проведения;
- выбор одного исследования в качестве текущего;

ШИВА.941235.001И1

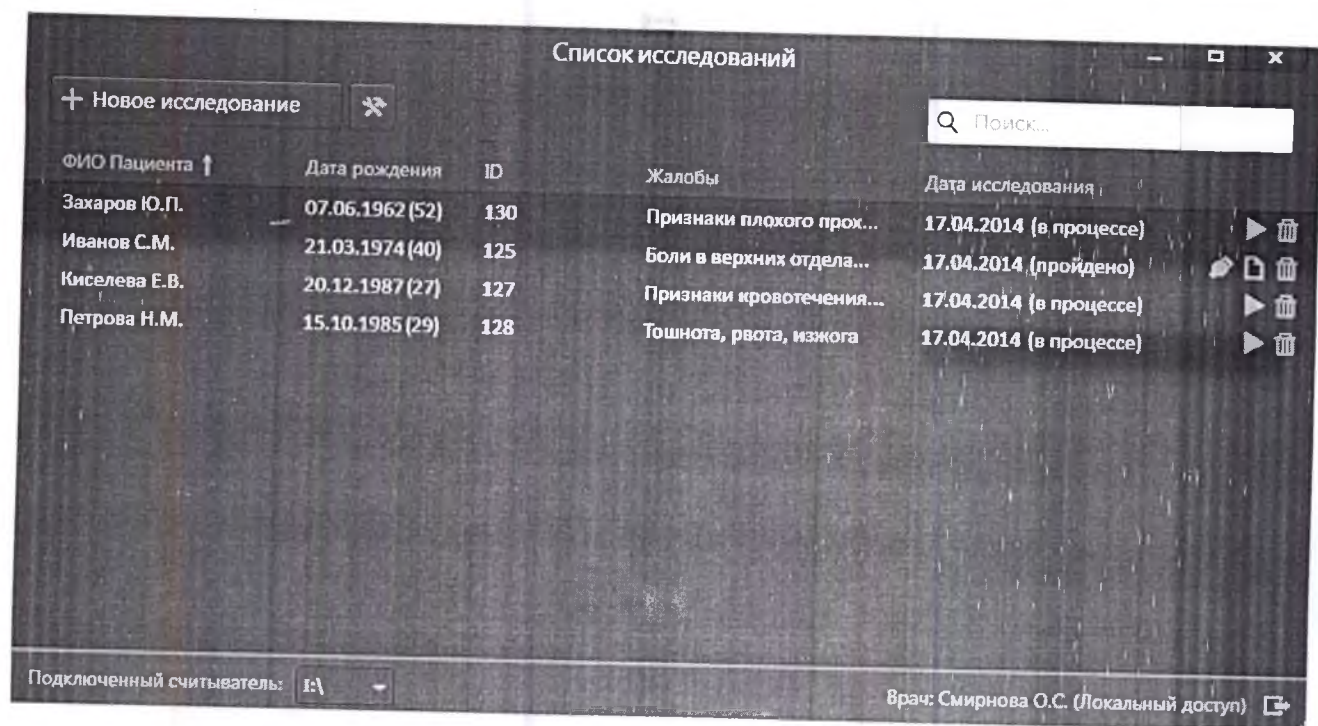


Рисунок 5 – Главное окно ПО

2) окно работы с изображением (рисунок 6), предназначенное для работы с результатами исследования и обеспечивающее следующие функциональные возможности и настройки:

- статический и динамический просмотр изображений;
- настройку параметров статистического и динамического просмотра изображений;
- представление результатов исследования в матричном виде и формате цветовой полосы;
- добавление меток на цветовой полосе с выбранными изображениями;
- сохранение фото и видеофрагментов на жестком диске ПК или внешних носителях;
- настройка контрастности, гаммы и яркости изображения;

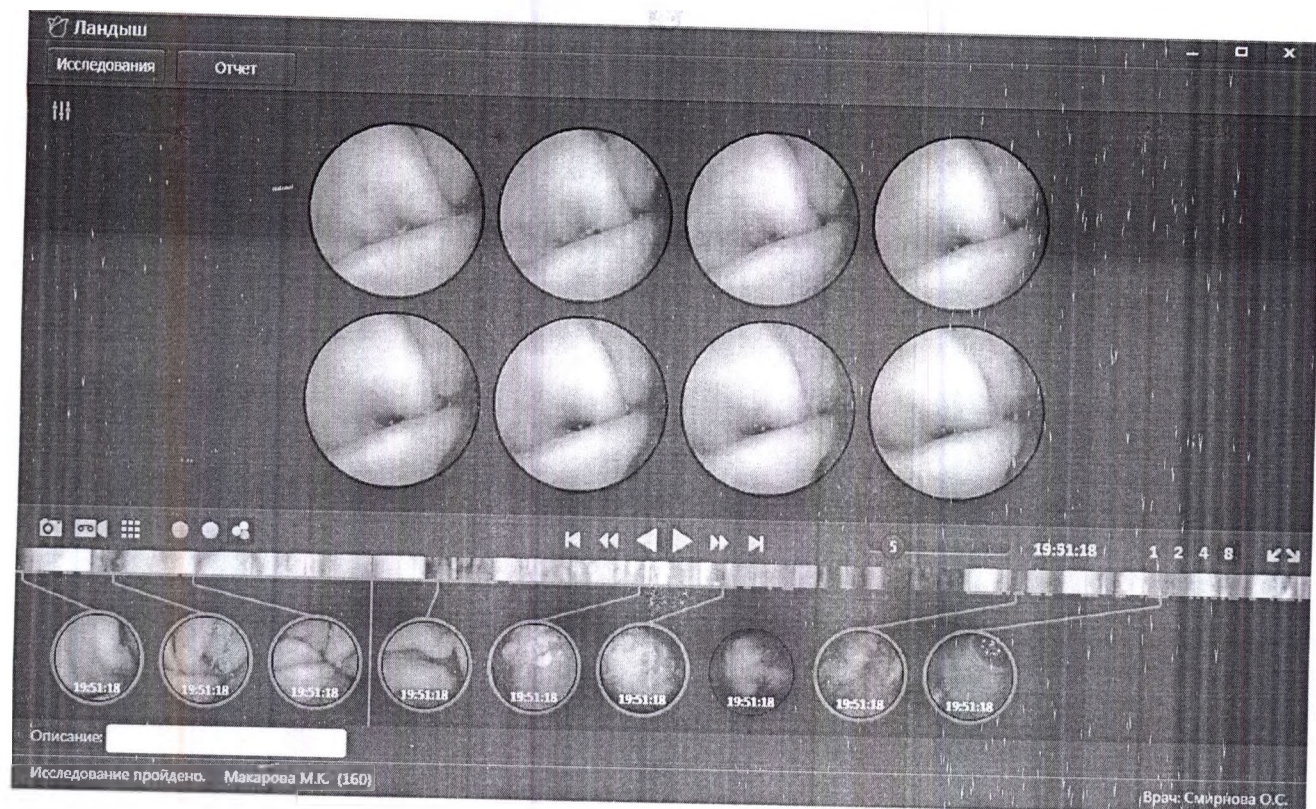


Рисунок 6 – Окно работы с изображением ПО

3) окно формирования отчета (рисунок 7), обеспечивающее следующие функциональные возможности:

- ввод, редактирование и сохранение данных по результатам исследования;
- конвертирование отчетов в формат PDF.

Врач: Смирнова Ольга Сергеевна

Пациент: Колесников Николай Борисович

№ капсулы: T57

Жалобы: Потеря сознания, рвота

Диагноз: Кровотечение

Комментарии: Рекомендации по лечению: ...

Сохраненные изображения:

Скрыть все Добавить



10:34:09 10:34:09 10:34:09 10:34:09 10:34:09

Рисунок 7 – Окно формирования отчета

13.1.3 Главное окно ПО

Главное окно ПО «Список исследований» содержит:

1) поле табличного представления информации об исследованиях с определением статуса их прохождения (рисунок 8).

ФИО Пациента	Дата рождения	ID	Жалобы	Дата исследования ↑
Иванов С.М.	21.03.1974 (40)	125	Боли в верхних отдела...	17.04.2014 (пройдено)
Киселева Е.В.	20.12.1987 (27)	127	Признаки кровотечения...	17.04.2014 (в процессе)
Захаров Ю.П.	07.06.1962 (52)	130	Признаки плохого прох...	17.04.2014 (пройдено)
Петрова Н.М.	15.10.1985 (29)	128	Тошнота, рвота, изжога	17.04.2014 (в процессе)

Рисунок 8 – Список исследований

При выделении строки в таблице и нажатии правой кнопки манипулятора

ШИВА.941235.001И1

типа «Мышь» (далее – «мышь») всплывает следующее меню (рисунок 9):

- редактировать;
- копировать;
- удалить.

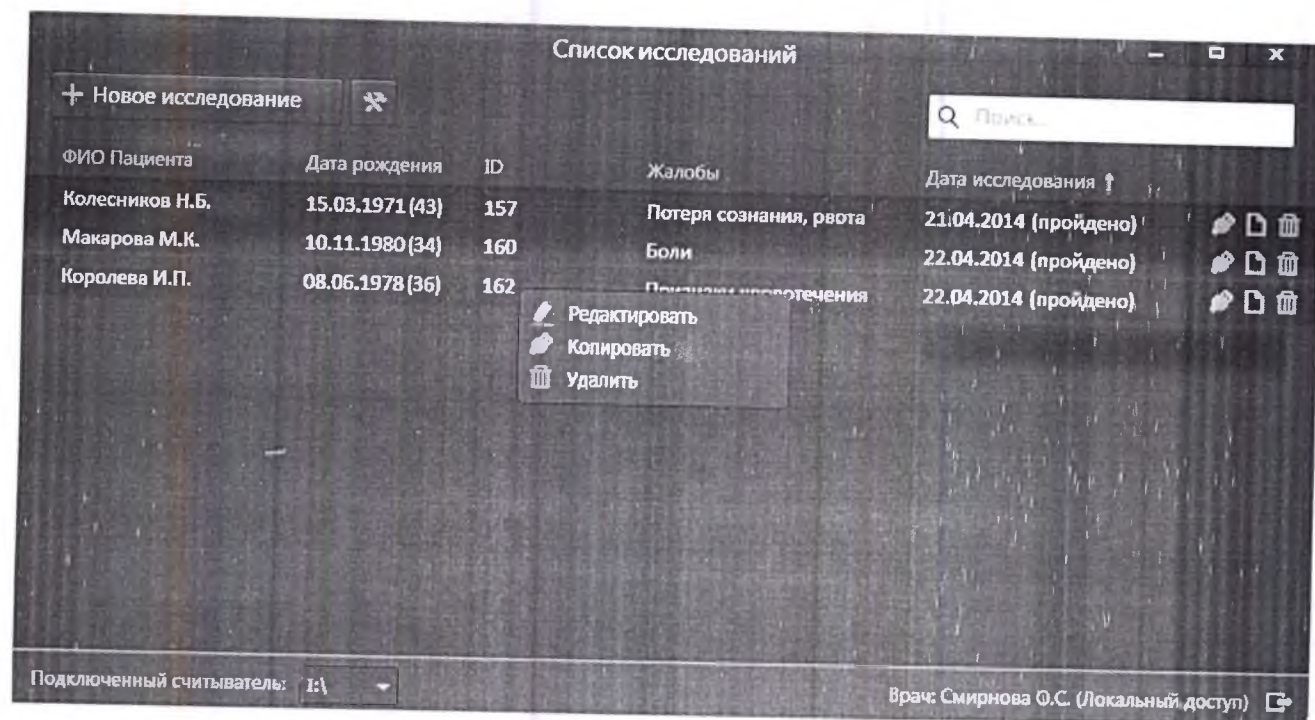


Рисунок 9 – Всплывающее меню

Загрузка результатов исследования осуществляется двойным нажатием левой кнопки «мыши» на строку исследования и последующим выбором данных со считывателя, подключенного к ПК (рисунок 10).

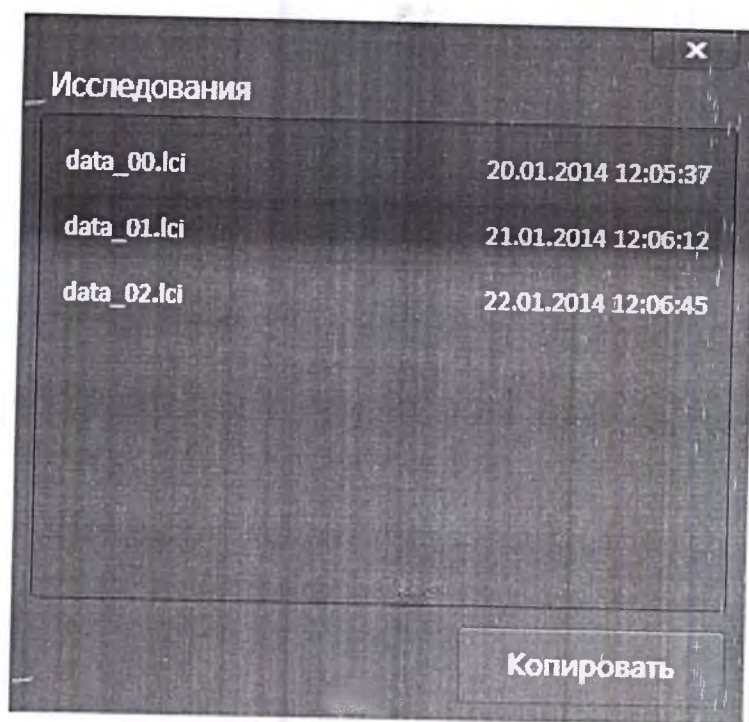


Рисунок 10 – Окно выбора файлов исследования

Впоследствии (после загрузки результатов) при двойном нажатии левой кнопки «мыши» на строку исследования происходит переход к окну работы с изображением данного исследования;

2) поле поиска , позволяющее осуществлять фильтрацию текущего представления информации об исследованиях на основе вводимого текста. Поле расположено в правой верхней части главного окна ПО;

3) кнопки  [Упорядочить], позволяющие осуществлять упорядочивание по порядку, дате и алфавиту данных исследований. Кнопки расположены справа от названия каждого информационного блока и сменяются при повторном нажатии;

4) кнопку  [Копировать], позволяющую осуществлять резервное копирование результатов исследования на жесткий диск ПК или внешний носитель. При нажатии кнопки появится вкладка выбора пути для резервного копирования (рисунок 11). Кнопка расположена в правой части строки исследования;

ШИВА.941235.001И1

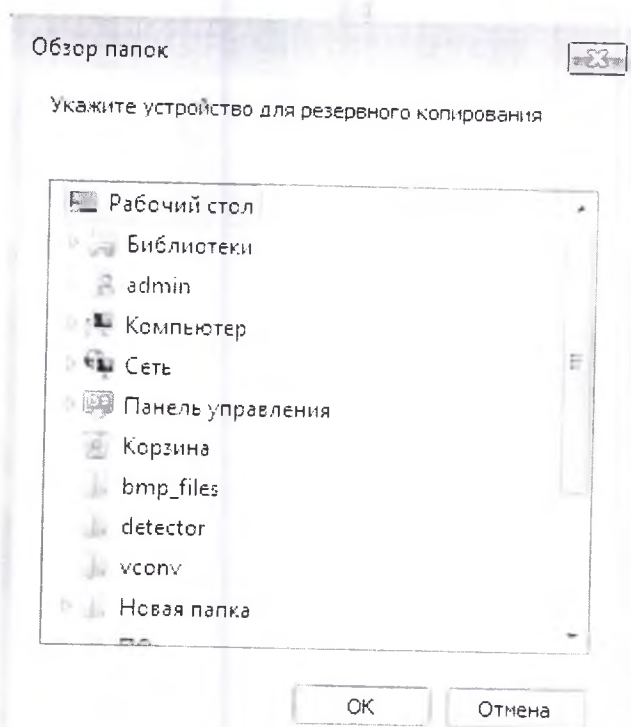


Рисунок 11 – Вкладка выбора пути сохранения исследования

5) кнопку  [Удалить], позволяющую удалять информацию об исследовании. Кнопка расположена в правой части строки исследования;

6) кнопку  Новое исследование [Новое исследование], осуществляющую вызов вкладки для заполнения и сохранения первичной информации об исследовании: ФИО, пол, дата рождения и жалобы пациента, а также серийный номер капсулы (рисунок 12).

Кнопка расположена в левой верхней части главного окна ПО;

Рисунок 12 – Вкладка для заполнения (ввода) информации о новом исследовании

7) кнопку  [Отчет], осуществляющую переход к окну формирования отчета (см. рисунок 7). Кнопка расположена в правой части строки исследования;

8) кнопку  [Настройки], осуществляющую вызов всплывающего меню (рисунок 13), с помощью которого происходит:

- установка ограничения удаления результатов исследования без создания резервной копии на жестком диске ПК или внешнем носителе;

- фильтрация исследований по сроку давности их проведения.

Кнопка расположена в левой верхней части главного окна ПО;

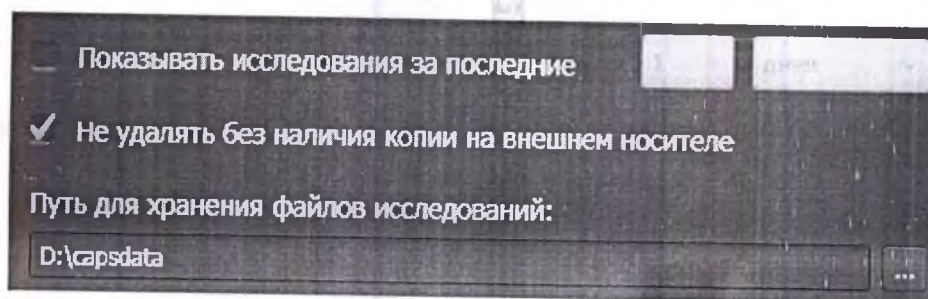


Рисунок 13 – Всплывающее меню кнопки «Настройки»

9) кнопку  [Выход], позволяющую завершить функционирование ПО. Кнопка расположена в правой нижней части главного окна;

10) кнопку  [Просмотр видеоинформации в реальном времени], осуществляющую запуск в отдельном окне (рисунок 14) режима просмотра потока видеоинформации с эндоскопической капсулы в реальном времени. Кнопка расположена в правой части строки исследования;

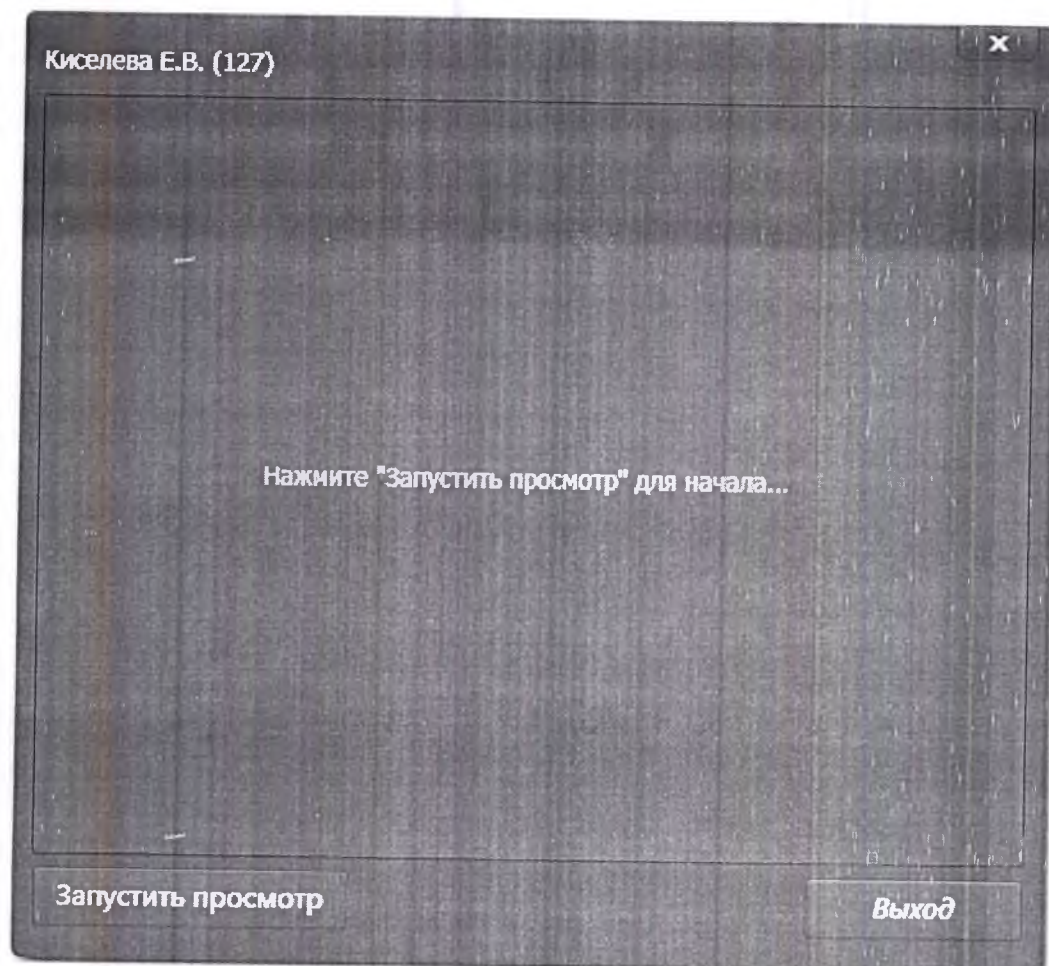


Рисунок 14 – Окно просмотра потока видеоинформации в реальном времени

ШИВА.941235.001И1

11) выпадающий список

Подключенный считыватель: I:\

позволяющий выбирать считыватель для работы. Список расположен в левой нижней части главного окна.

13.1.4 Окно работы с изображением

Окно работы с изображением ПО содержит:

1) поле отображения кадров, расположенное в центральной части окна работы с изображением;

2) цветовую полосу – форму единовременного отображения всех результатов исследования, расположенную в нижней части окна работы с изображением (рисунок 15).

При наведении указателя «мыши» на цветовую полосу и нажатии правой кнопки происходит создание и отображение метки данного кадра;

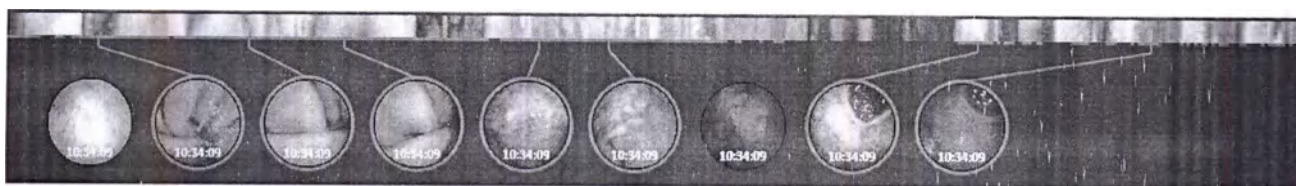


Рисунок 15 – Цветовая полоса и поле меток

3) поле меток, предназначенное для выделения на основе цветовой полосы интересных кадров. Поле расположено в нижней части окна работы с изображением под цветовой полосой (см. рисунок 15).

При нажатии правой кнопкой «мыши» на метку появляется кнопка

✕ [Удалить] (рисунок 16);

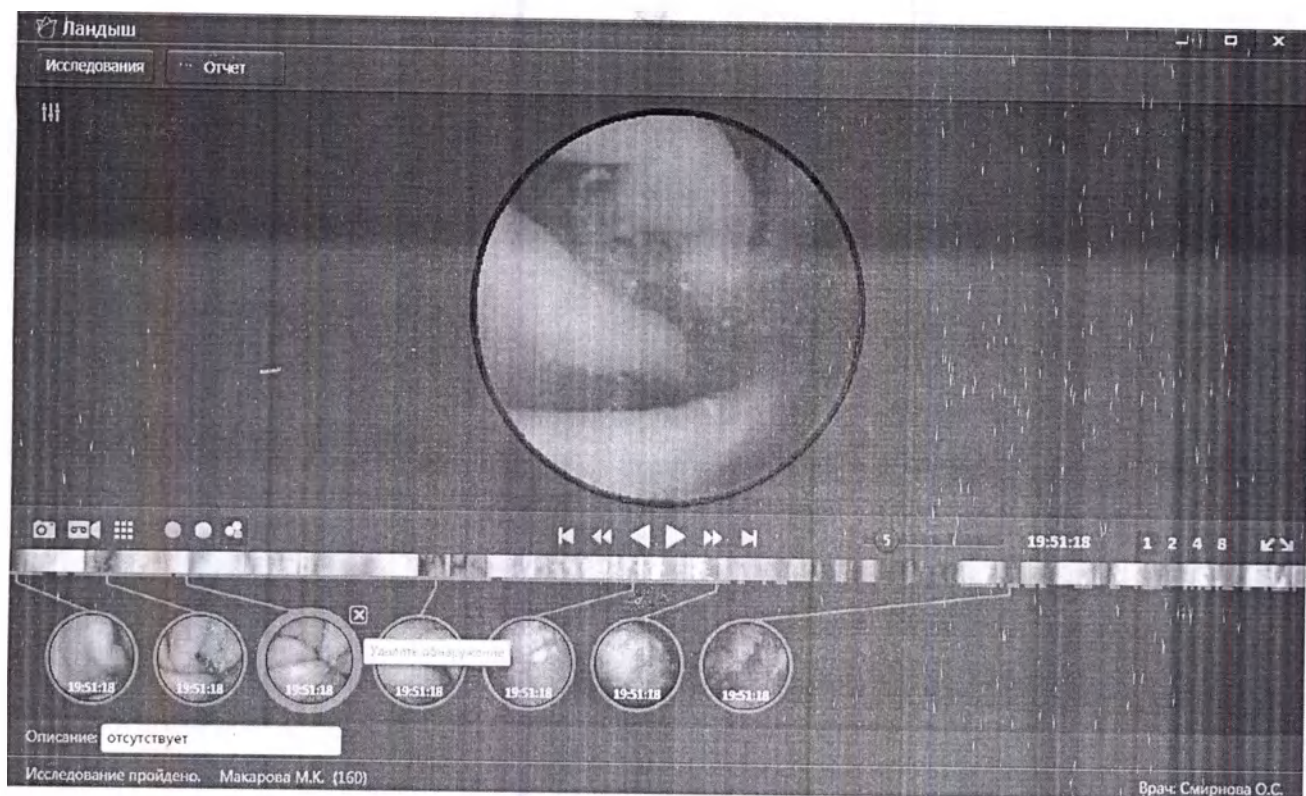


Рисунок 16 – Удаление метки

4) поле описания меток



предназначенное для комментирования выделенных меток и доступное для заполнения при выделении с помощью левой кнопки «мыши» выбранной метки. Поле расположено под полем меток в левой нижней части окна работы с изображением;

5) поле описания исследования, содержащее информацию о статусе прохождения исследования, фамилиях и инициалах пациента и врача, а также о серийном номере используемой капсулы (рисунок 17). Поле описания исследований расположено в нижней части окна работы с изображением;



Рисунок 17 – Поле описания исследования

6) панель управления, содержащую функциональные кнопки, описанные далее в перечислениях 7–20 (рисунок 18). Панель управления расположена между полем отображения кадров и цветовой полосой;

ШИВА.941235.001И1

Рисунок 18 – Панель управления

7) кнопки  /  [Пуск], запускающие видеопросмотр результатов исследования в прямом и обратном направлении. Кнопки расположены в центральной части панели управления;

8) кнопку  [Пауза], останавливающую видеопросмотр результатов исследования. Кнопки расположены в центральной части панели управления;

9) кнопки  /  [следующий кадр], осуществляющие переход к следующему или предыдущему кадру. Кнопки расположены в центральной части панели управления;

10) кнопки  /  [следующая метка], осуществляющие переход к следующей или предыдущей метке. Кнопки расположены в центральной части панели управления;

14) кнопку  [Матрица исследования], осуществляющую вызов вкладки, отображающей результаты исследования в виде матрицы (рисунок 19). Кнопка расположена в левой части панели управления;

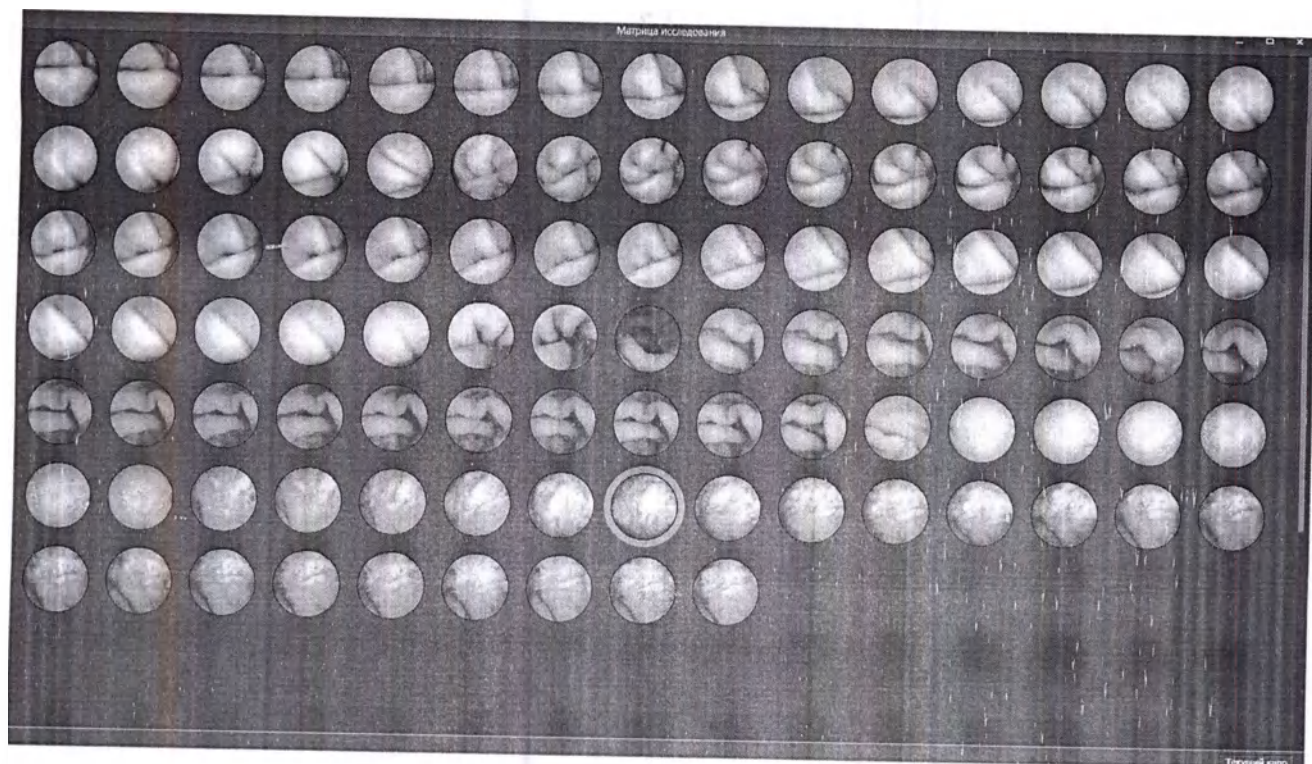


Рисунок 19 – Матрица исследования

15) переключатель скорости видеопросмотра результатов исследования . Для увеличения/уменьшения скорости видеопросмотра необходимо перетащить «бегунок» правее/левее. Максимальная скорость видеопросмотра составляет 24 кадра в секунду, минимальная – 1 кадр в секунду. Переключатель скорости видеопросмотра расположен в правой части панели управления;

16) кнопки  /  /  /  [Количество кадров], предназначенные для определения количества отображаемых на экране кадров (рисунок 20). Кнопки расположены в правой части панели управления;

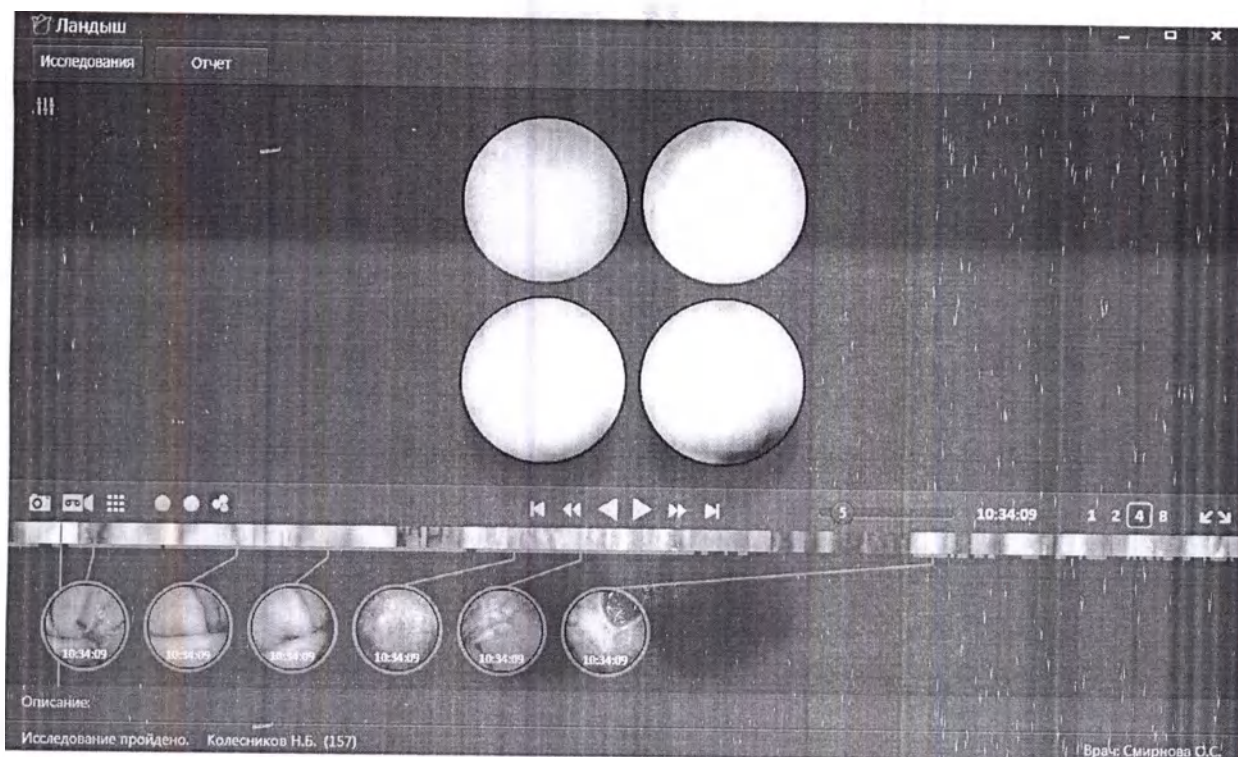


Рисунок 20 – Одновременное отображение 4 кадров на экране

17) поле отображения времени создания кадра **10:34:09**. Поле расположено в правой части панели управления;

18) кнопки  /  [Свернуть]/[Развернуть], предназначенные для свертывания/развертывания поля меток (рисунок 21). Кнопки расположены в правой части панели управления, сменяются при повторном нажатии;

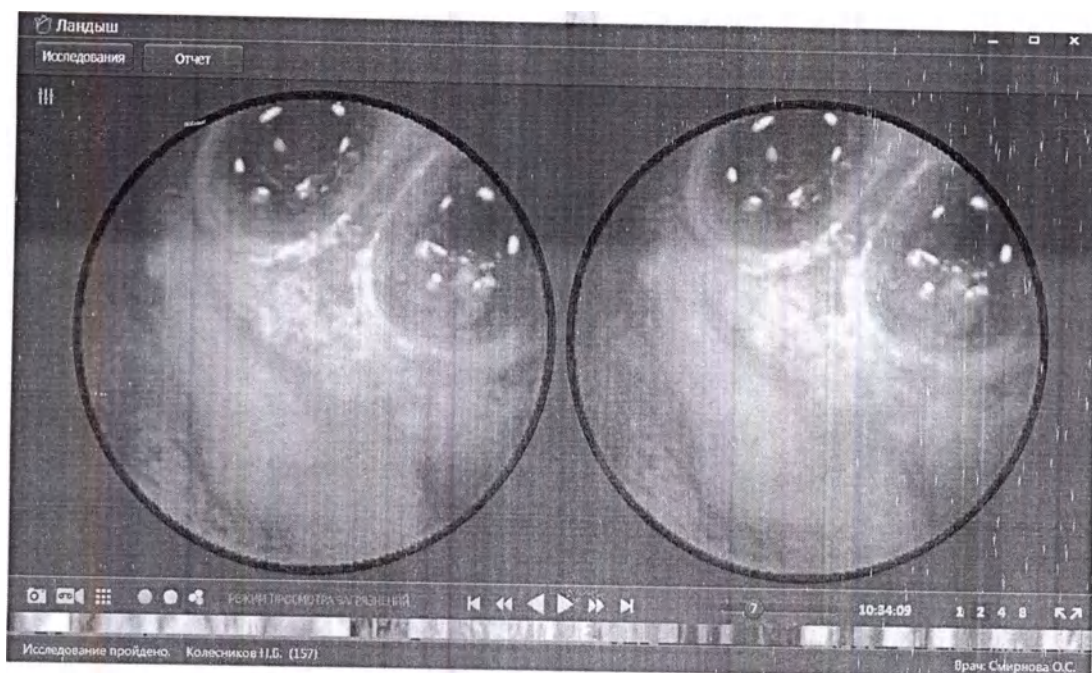


Рисунок 21 – Свернутое поле меток

19) кнопку  [Сохранение кадра], осуществляющую сохранение выбранного кадра на жестком диске ПК или внешних носителях. При нажатии кнопки появится вкладка выбора пути сохранения кадра (рисунок 22).

Кнопка расположена в левой части панели управления;

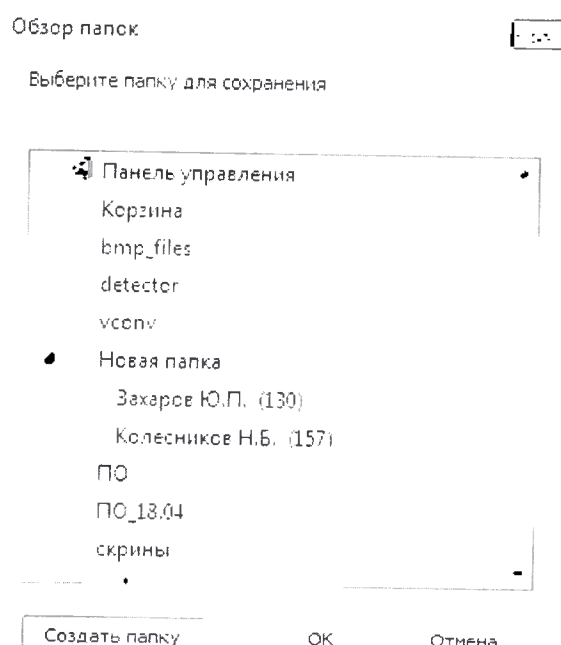


Рисунок 22 – Вкладка выбора пути сохранения кадра

ШИВА.941235.001И1

20) кнопку  [Сохранение видеофрагментов], осуществляющую сохранение выбранного видеофрагмента на жестком диске ПК или внешних носителях. При нажатии кнопки происходит переход в режим формирования видеофрагмента, в котором необходимо выбрать и указать на цветовой полосе начало и конец желаемого отрезка видео (рисунок 23). Для выбора начала и конца видеофрагмента необходимо с помощью левой кнопки «мыши» зажать кнопки  [начало] /  [конец], расположенные под цветовой полосой, и передвинуть на нужный момент начала и конца желаемого видеофрагмента.

Кнопка сохранения видеофрагментов [Создать видео] расположена в левой части панели управления;

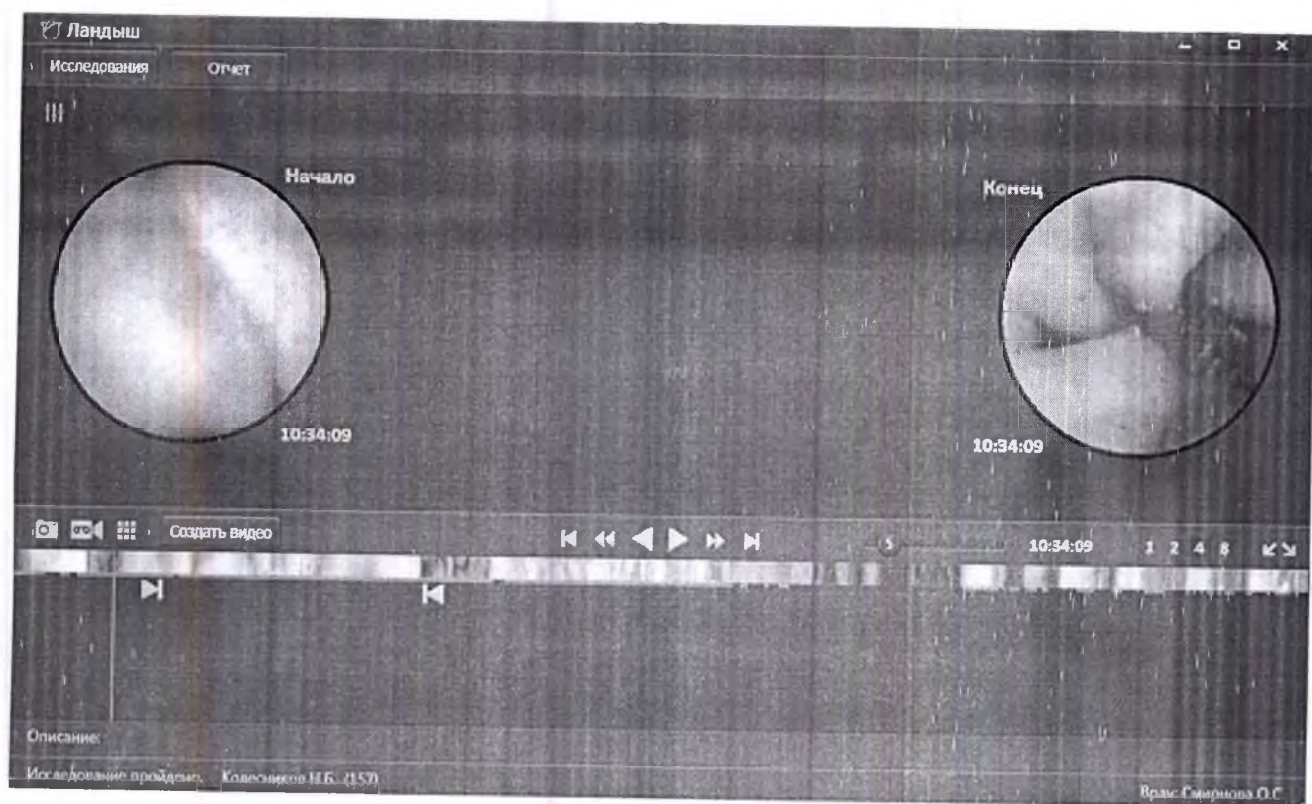


Рисунок 23 – Режим формирования видеофрагмента

21) кнопку  [Настройки], осуществляющую вызов всплывающего меню (рисунок 24), с помощью которого путем перемещения «бегунка» происходит настройка:

- контрастности изображения;
- гаммы изображения;

ШИВА.941235.001И1

– яркости изображения.

Кнопка расположена в верхней левой части окна работы с изображением;

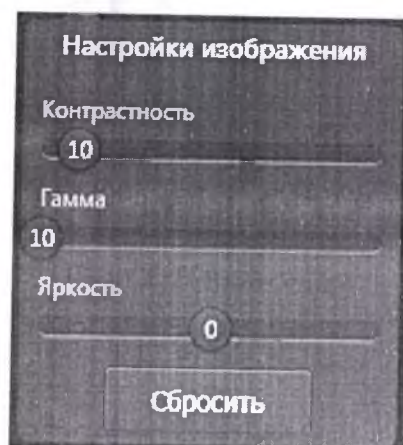


Рисунок 24 – Всплывающее меню настройки изображения

22) кнопку  [Отчет], осуществляющую переход к окну формирования отчета (см. рисунок 8). Кнопка расположена в верхней левой части окна работы с изображением;

23) кнопку  [Исследования], осуществляющую переход к главному окну ПО (см. рисунок 6). Кнопка расположена в верхней левой части окна работы с изображением.

13.1.5 Окно формирования отчета

Окно формирования отчета ПО содержит:

1) поле с уже заполненными данными исследования, содержащее информацию о ФИО врача и пациента, серийном номере используемой капсулы, а также о жалобах пациента (рисунок 25). Поле расположено в верхней части окна формирования отчета.

Врач:	Смирнова Ольга Сергеевна
Пациент:	Колесников Николай Борисович
№ капсулы:	157
Жалобы:	Потеря сознания, рвота

Рисунок 25 – Поле с заполненными данными исследования

ШИВА.941235.001И1

При необходимости редактирования уже заполненных данных следует перейти в главное окно ПО и с помощью нажатия правой кнопкой «мыши» на поле интересующего исследования выбрать во всплывающем меню пункт «редактировать» (см. рисунок 10);

2) поля диагноза и комментариев, предназначенные для заполнения по результатам обработки исследования (рисунок 26). Поля расположены в центральной части окна формирования отчета;

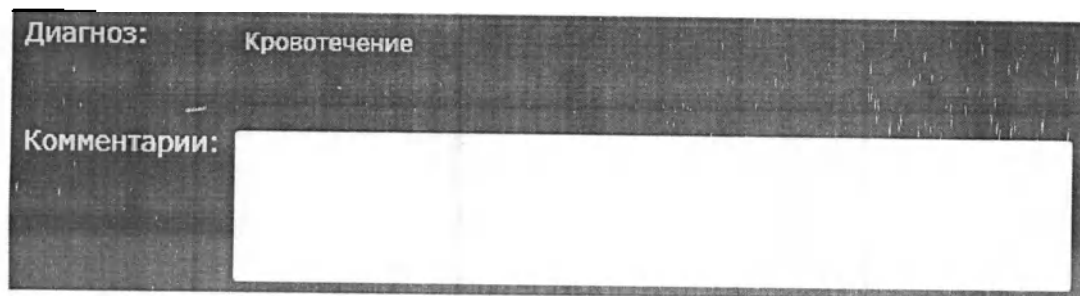
The image shows a software interface for a report. It has a dark background. At the top, there is a label 'Диагноз:' followed by the text 'Кровотечение'. Below this, there is a label 'Комментарии:' followed by a large, empty white rectangular text box for input.

Рисунок 26 – Поля диагноза и комментариев

3) поле сохраненных изображений, содержащее наиболее значимые кадры исследования, сохраненные в качестве меток в окне работы с изображением (рисунок 27). Поле расположено в нижней части окна формирования отчета

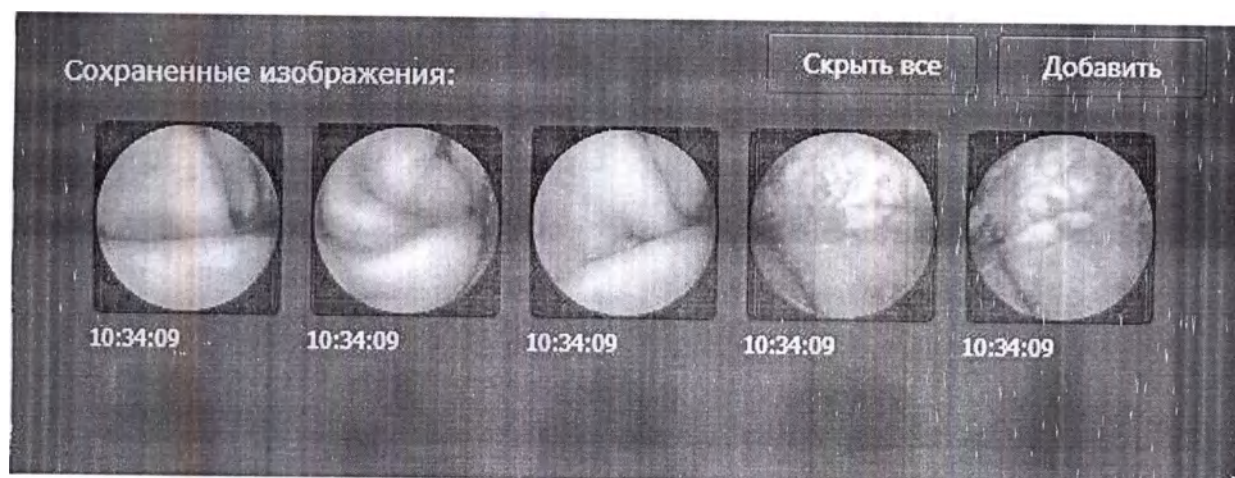


Рисунок 27 – Поле сохраненных изображений

При наведении указателя «мыши» на кадр появляется всплывающее окно комментариев (рисунок 28), сохраненных в окне работы с изображениями в поле описания метки.

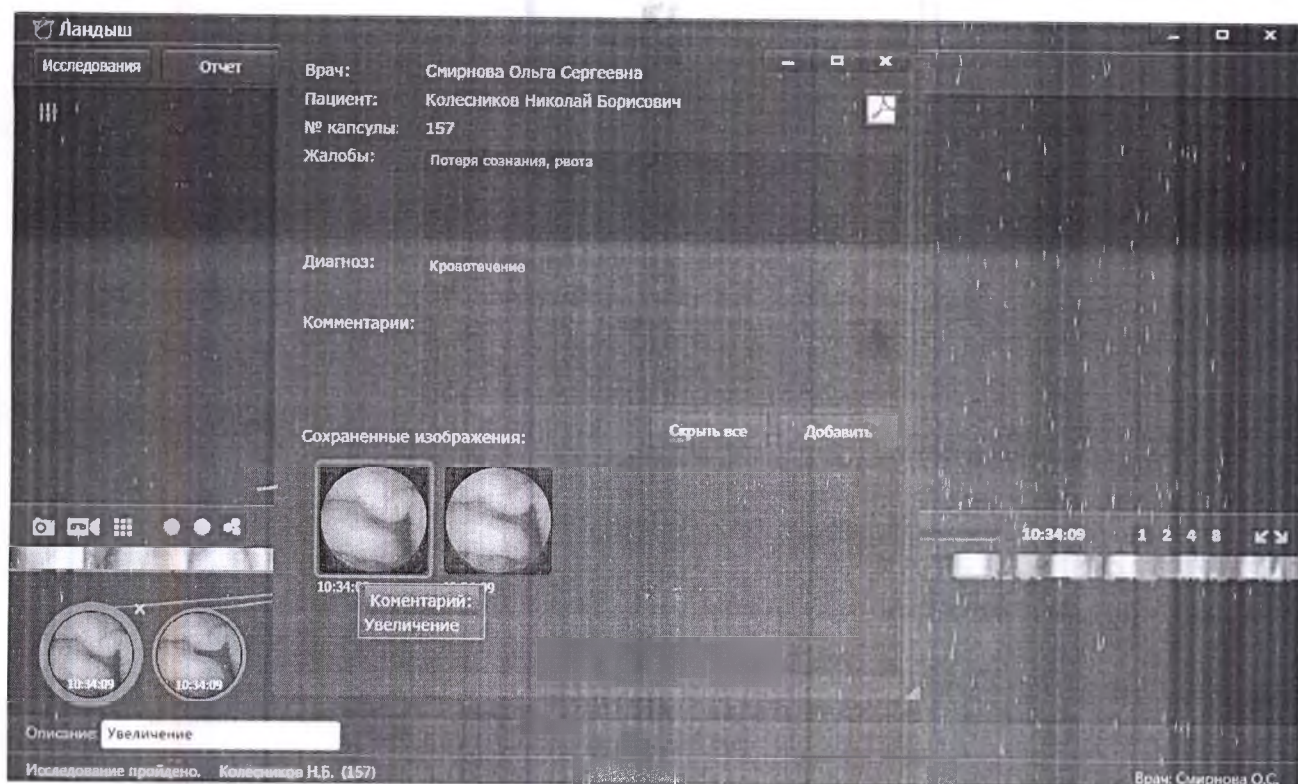


Рисунок 28 – Окно комментариев

При нажатии левой кнопкой «мыши» на кадр появляются кнопки  [Увеличить],  [Скрыть],  [Удалить] (рисунок 29), позволяющие вызвать вкладку увеличенного изображения (рисунок 30), скрыть кадр из поля сохраненных изображений или удалить кадр, в том числе из окна работы с изображением.



Рисунок 29 – Работа с кадром в окне формирования отчета

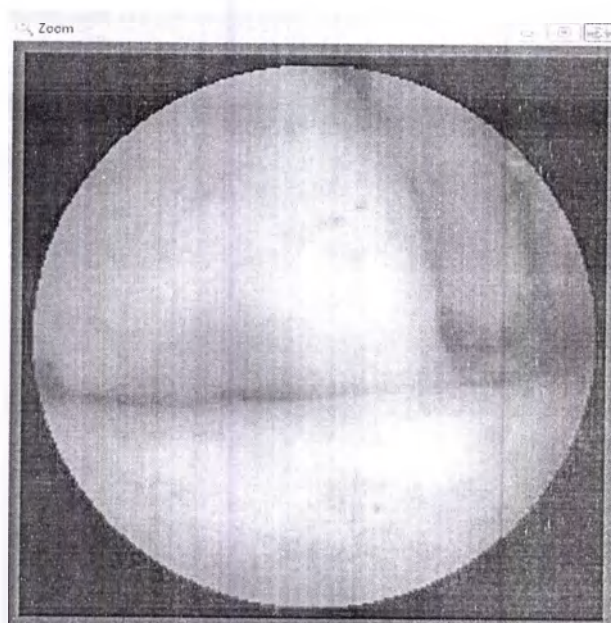


Рисунок 30 – Вкладка увеличенного изображения

4) кнопку **Скрыть все** [Скрыть все], скрывающую в отчете все сохраненные кадры. Кнопка расположена в верхней правой части поля сохраненных изображений;

5) кнопку **Добавить** [Добавить], осуществляющую вызов вкладки

ШИВА.941235.001И1

выбора изображений для добавления (рисунок 31), если ранее кадры были скрыты из поля сохраненных изображений. Для выбора кадра необходимо нажать на него левой кнопкой «мыши». Для сохранения и возвращения выделенных кадров в отчет необходимо нажать кнопку **Сохранить** [Сохранить]. Для отмены выполненных действий необходимо воспользоваться кнопкой **Отмена** [Отмена];



Рисунок 31 – Вкладка выбора изображений

26) кнопку  [Конвертировать в PDF], обеспечивающую преобразование и сохранение отчета в формате PDF. Кнопка расположена в верхней правой части окна формирования отчета.

13.2 Описание основных действий

13.2.1 Добавление информации о новых исследованиях

Для добавления информации о новых исследованиях необходимо в главном окне ПО нажать кнопку **+ Новое исследование** [Новое исследование] и заполнить все поля появившейся вкладки (рисунок 32):

- ФИО пациента;
- пол пациента;
- дата рождения пациента;
- жалобы пациента;
- серийный номер капсулы.

ШИВА.941235.001И1

Рисунок 32 – Вкладка для заполнения информации о новом исследовании
После заполнения полей необходимо нажать кнопку

Создать

[Создать].

В случае корректного и полного ввода данных появится главное окно ПО с добавленным исследованием (рисунок 33).

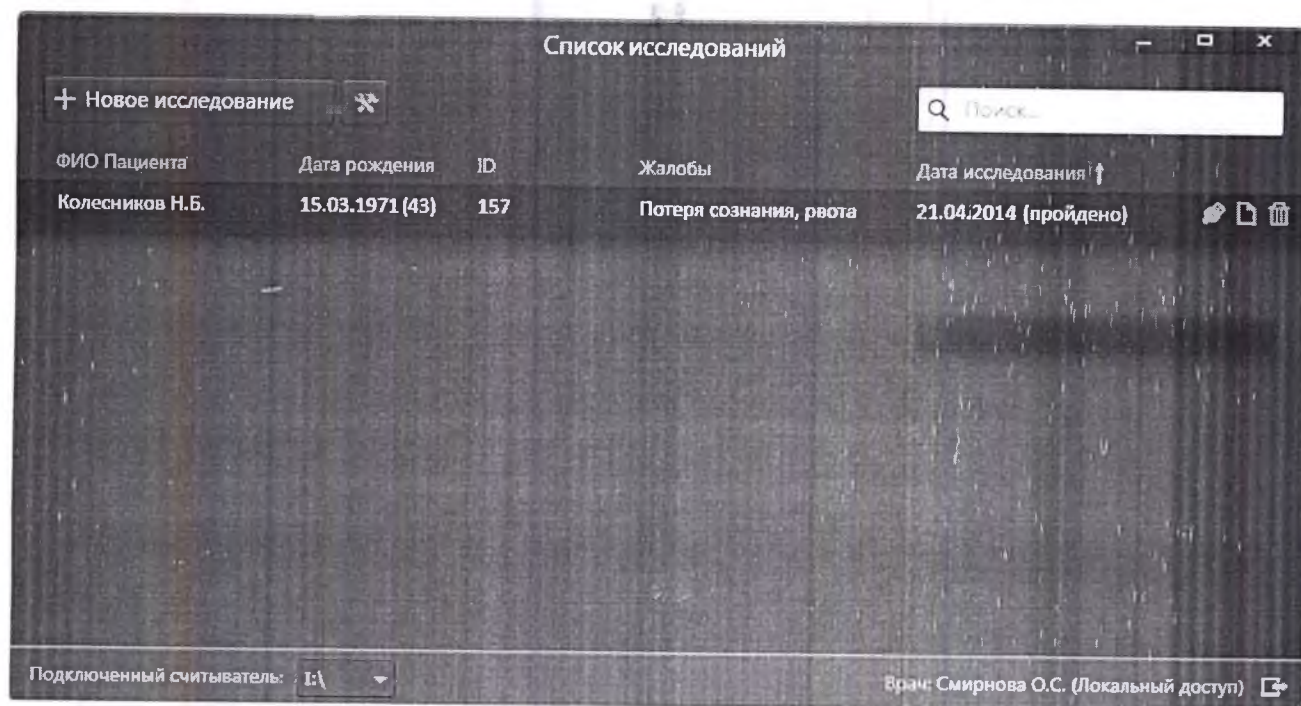


Рисунок 33 – Отображение успешного результата добавления нового исследования

13.2.2 Редактирование информации об исследовании

Для редактирования информации об исследовании необходимо с помощью правой кнопки «мыши» нажать на поле конкретного исследования в главном окне ПО и выбрать пункт «редактировать» всплывающего меню (рисунок 34).

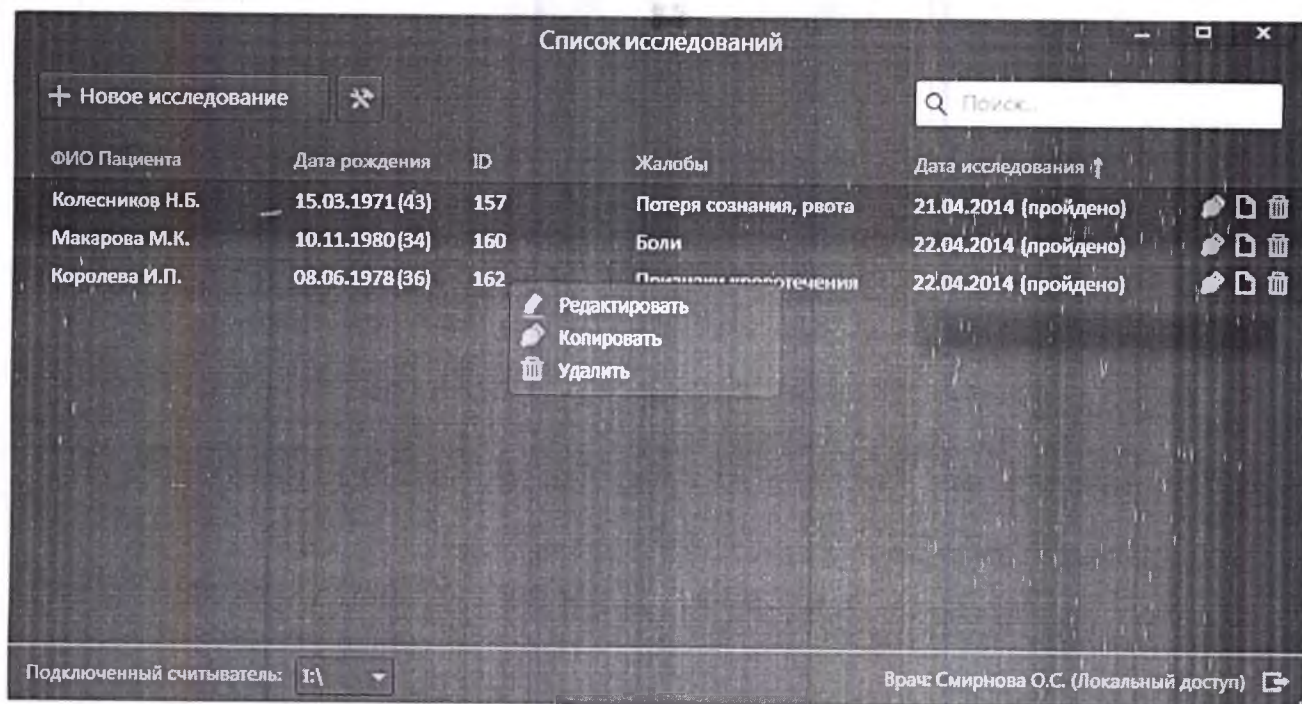


Рисунок 34 – Всплывающее меню

В появившейся вкладке для заполнения информации о новом исследовании (см. рисунок 32) внести желаемые изменения и нажать кнопку

Сохранить [Сохранить].

13.2.3 Загрузка результатов исследования

Для загрузки результатов исследования необходимо дважды нажать левой кнопкой «мыши» на строку исследования в главном окне ПО и выбрать папку с файлами полученных результатов в появившейся вкладке (рисунок 35).

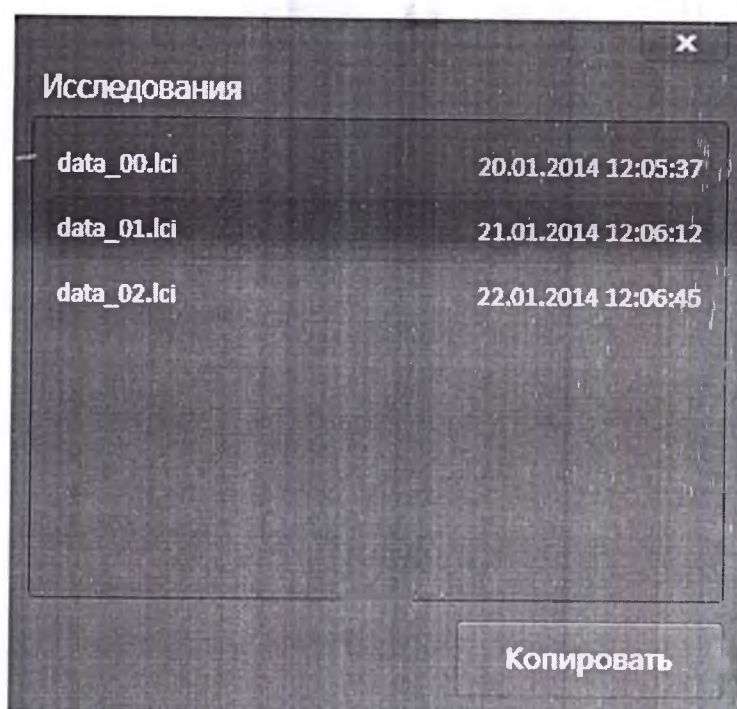


Рисунок 35 – Окно выбора файлов исследования

В случае корректных действий начнется процесс загрузки результатов исследования (рисунок 36).

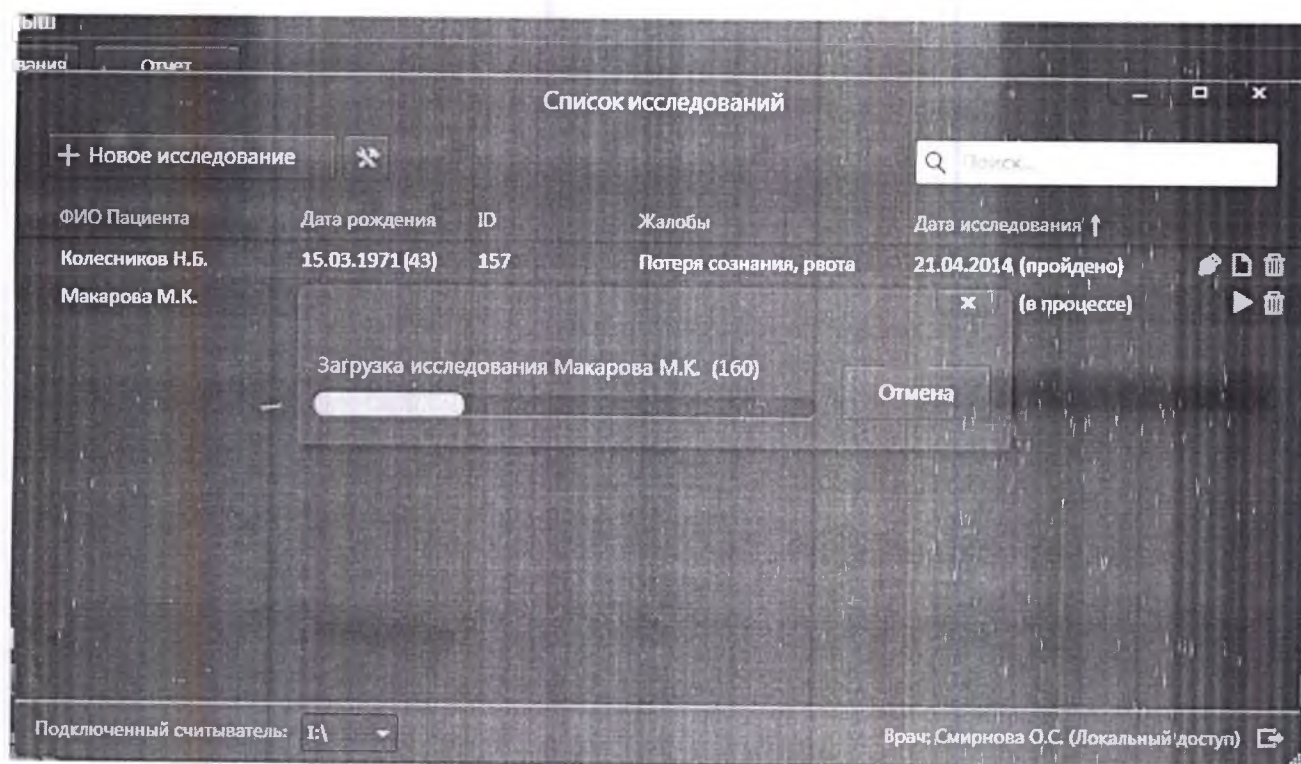


Рисунок 36 – Загрузка результатов исследования

После корректного завершения загрузки появится сообщение, представленное на рисунке 37.

ШИВА.941235.001И1



Рисунок 37 – Сообщение об успешной загрузке

13.2.4 Поиск по данным исследований

Для поиска по данным исследований следует использовать одноименное

поле , расположенное в правой верхней части главного окна ПО и позволяющее осуществлять фильтрацию текущего представления информации об исследованиях на основе вводимого текста.

13.2.5 Упорядочивание информации об исследованиях

Для упорядочивания информации об исследованиях следует использовать кнопки [Упорядочить], расположенные справа от названия каждого информационного блока и позволяющие осуществлять упорядочивание по порядку, дате и алфавиту данных исследований.

13.2.6 Резервное копирование информации об исследованиях

Для резервного копирования информации об исследованиях необходимо нажать кнопку [Копировать], расположенную в правой части строки исследования главного окна ПО. В появившейся вкладке выбора пути сохранения кадра (рисунок 38) выбрать желаемую папку и нажать кнопку [ОК].



Укажите устройство для резервного копирования

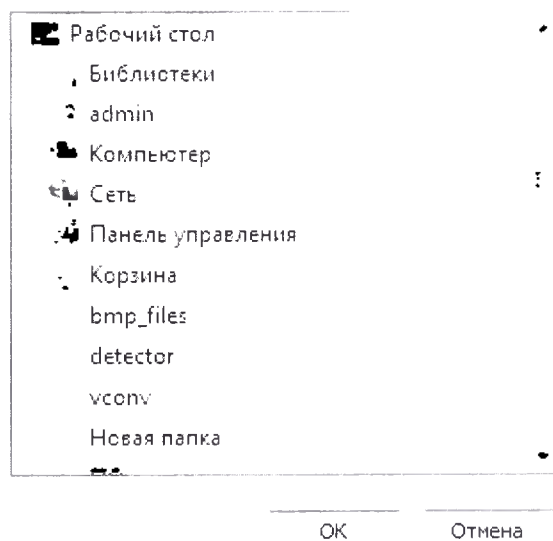


Рисунок 38 – Вкладка выбора пути сохранения исследования

13.2.7 Удаление информации об исследованиях

Для удаления информации об исследованиях необходимо использовать кнопку  [Удалить], расположенную в правой части строки исследования главного окна ПО. Данные о пациенте и серийном номере используемой капсулы при удалении не отображаются, но сохраняются в базе данных ПО.

13.2.8 Настройка параметров сохранения, удаления и фильтрации исследований

Для настройки параметров сохранения и удаления исследований необходимо нажать кнопку  [Настройки]. Во всплывающем меню (рисунок 39) установить метку напротив необходимого пункта:

- показывать изображения за последний период;
- не удалять без наличия копии на внешнем носителе;
- указать путь сохранения файлов исследования для локального режима работы ПО.

Для отображения исследований за определенный период времени необходимо выбрать в выпадающих списках в правом верхнем углу

ШИВА.941235.001И1

соответствующий период.

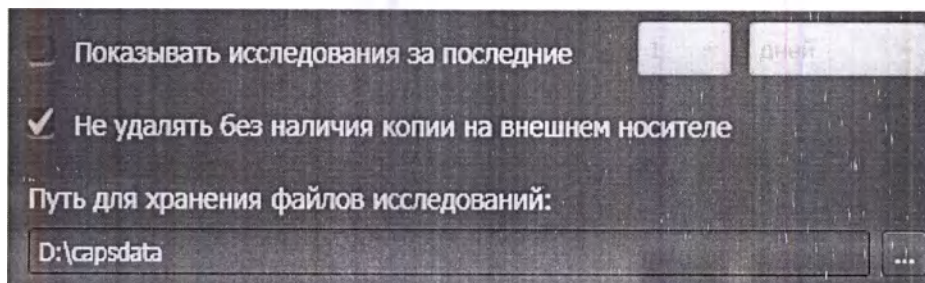


Рисунок 39 – Всплывающее меню настройки

13.2.9 Запуск режима просмотра видеоинформации с эндоскопической капсулы в реальном времени

Для запуска режима просмотра потока видеоинформации в реальном времени необходимо нажать кнопку  [Просмотр видеоинформации в реальном времени]. Кнопка расположена в правой части строки исследования. После нажатия на кнопку произойдет запуск отдельного окна (рисунок 40). В

появившемся окне необходимо нажать кнопку

Запустить просмотр

[Запустить просмотр], которая затем поменяется на кнопку остановки, для

запуска просмотра видеоинформации, кнопку

Остановить

[Остановить] для остановки просмотра, либо кнопку

Выход

которая приведет к закрытию окна.

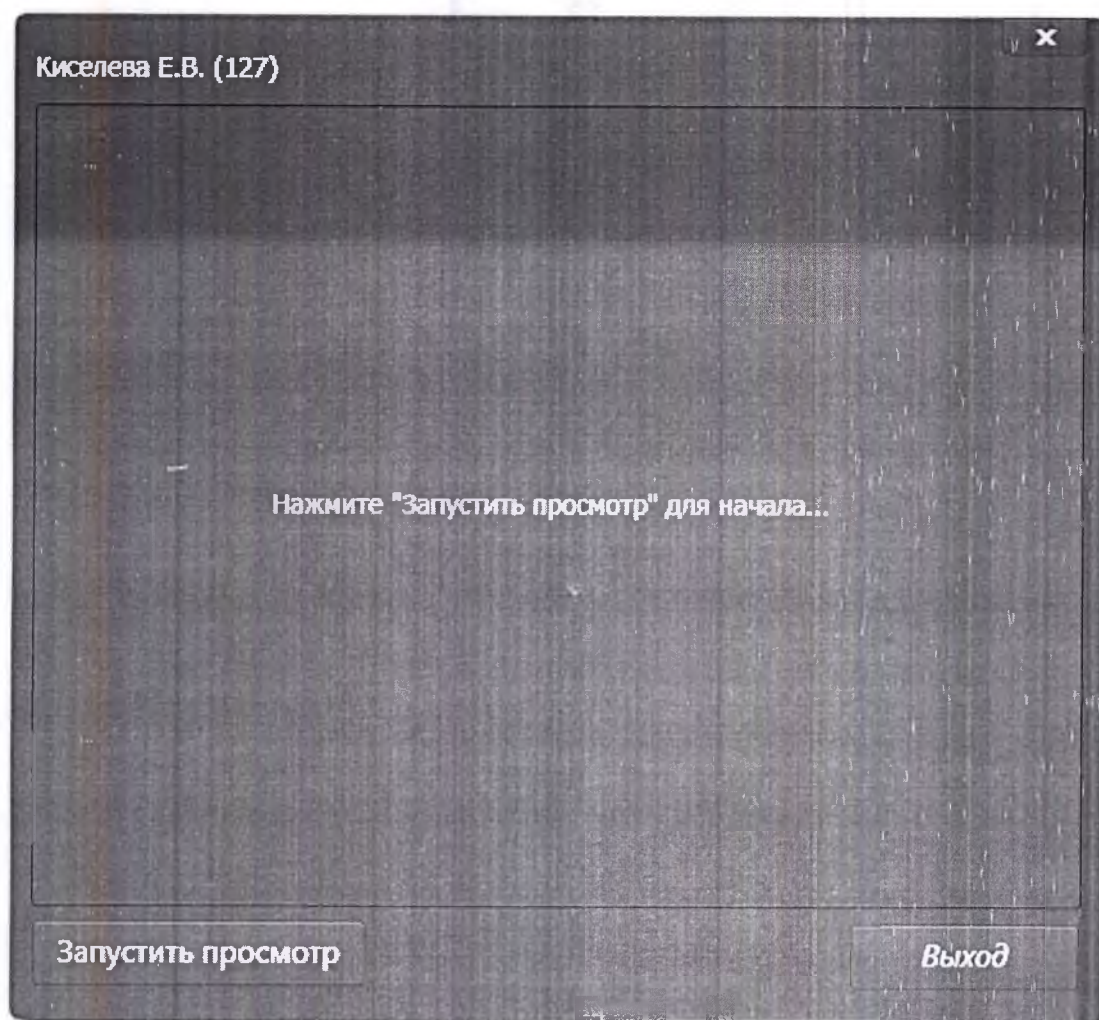


Рисунок 40 – Окно просмотра потока видеoinформации в реальном времени

13.2.10 Статический и динамический просмотр изображений

Для статического и динамического просмотра изображений необходимо перейти в окно работы с изображением путем двойного нажатия левой кнопки «мыши» на строку исследования главного окна ПО.

Для запуска видеопросмотра результатов исследования в прямом и обратном направлении необходимо использовать кнопки  /  [Пуск], расположенные в центральной части панели управления.

Для остановки видеопросмотра результатов исследования необходимо использовать кнопку  [Пауза], расположенную в центральной части панели управления.

Для перехода к следующему или предыдущему кадру необходимо
ШИВА.941235.001И1

использовать кнопки  /  [следующий кадр], расположенные в центральной части панели управления.

Для перехода к следующей или предыдущей метке необходимо использовать кнопки  /  [следующая метка], расположенные в центральной части панели управления.

13.2.11 Настройка параметров статистического и динамического просмотра изображений

Для увеличения/уменьшения скорости видеопросмотра необходимо перетащить «бегунок» переключателя скорости просмотра результатов исследования  правее/левее. Максимальная скорость видеопросмотра составляет 24 кадра в секунду, минимальная – 1 кадр в секунду.

Для определения количества отображаемых на экране кадров необходимо использовать кнопки  /  /  /  [Количество кадров], расположенные в правой части панели управления.

13.2.12 Переход в режимы просмотра изображений с выявленными патологиями

13.2.13 Представление результатов исследования в матричном виде

Для отображения результатов исследования в виде матрицы необходимо использовать кнопку  [Матрица исследования], при нажатии на которую всплывает вкладка «Матрица исследования» (рисунок 41).

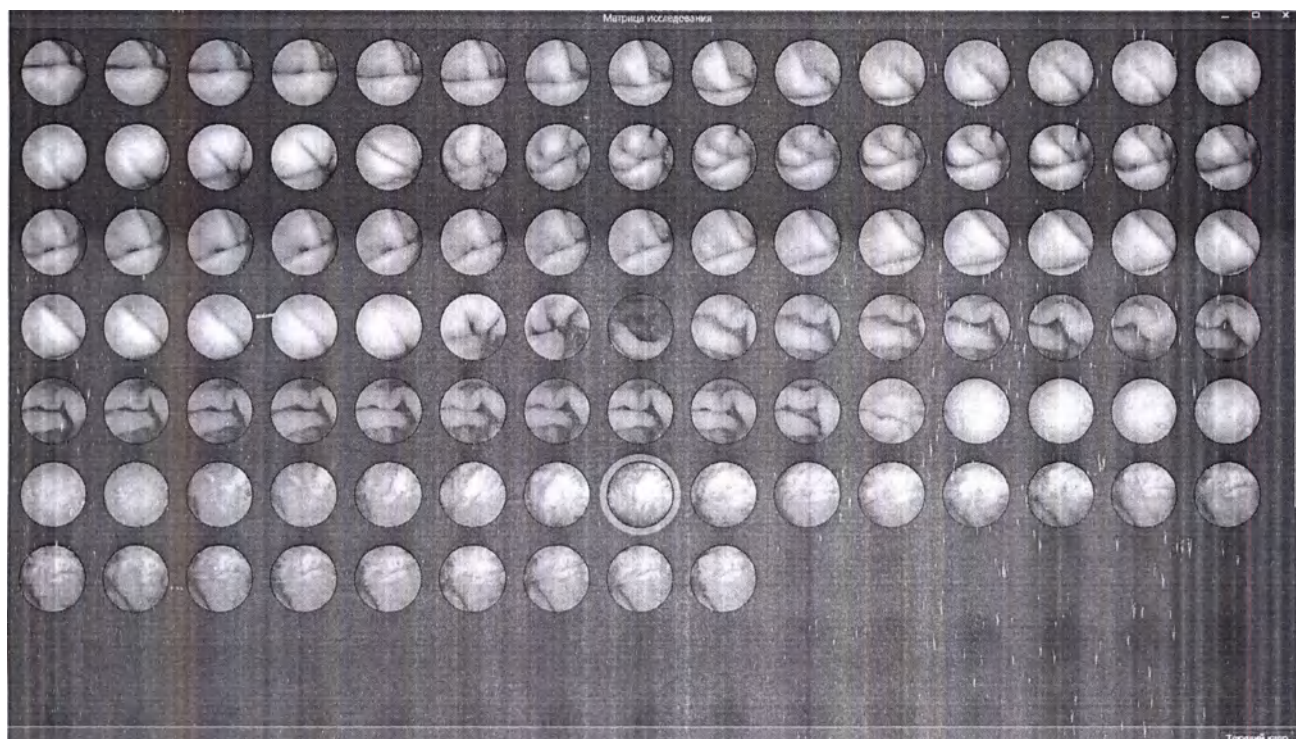


Рисунок 41 – Матрица исследования

13.2.14 Работа с метками выбранных изображений (кадров)

Для создания и отображения меток интересующих кадров (рисунок 42) необходимо нажать на цветовую полосу правой кнопкой «мыши».

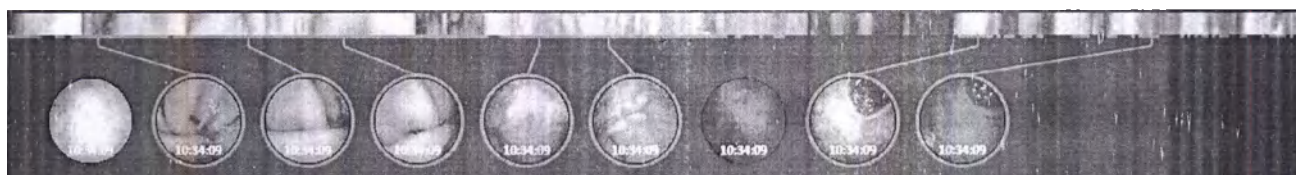


Рисунок 42 – Добавление меток

Для удаления метки необходимо нажать на нее правой кнопкой «мыши» и далее на появившуюся кнопку  [удалить] (рисунок 43).

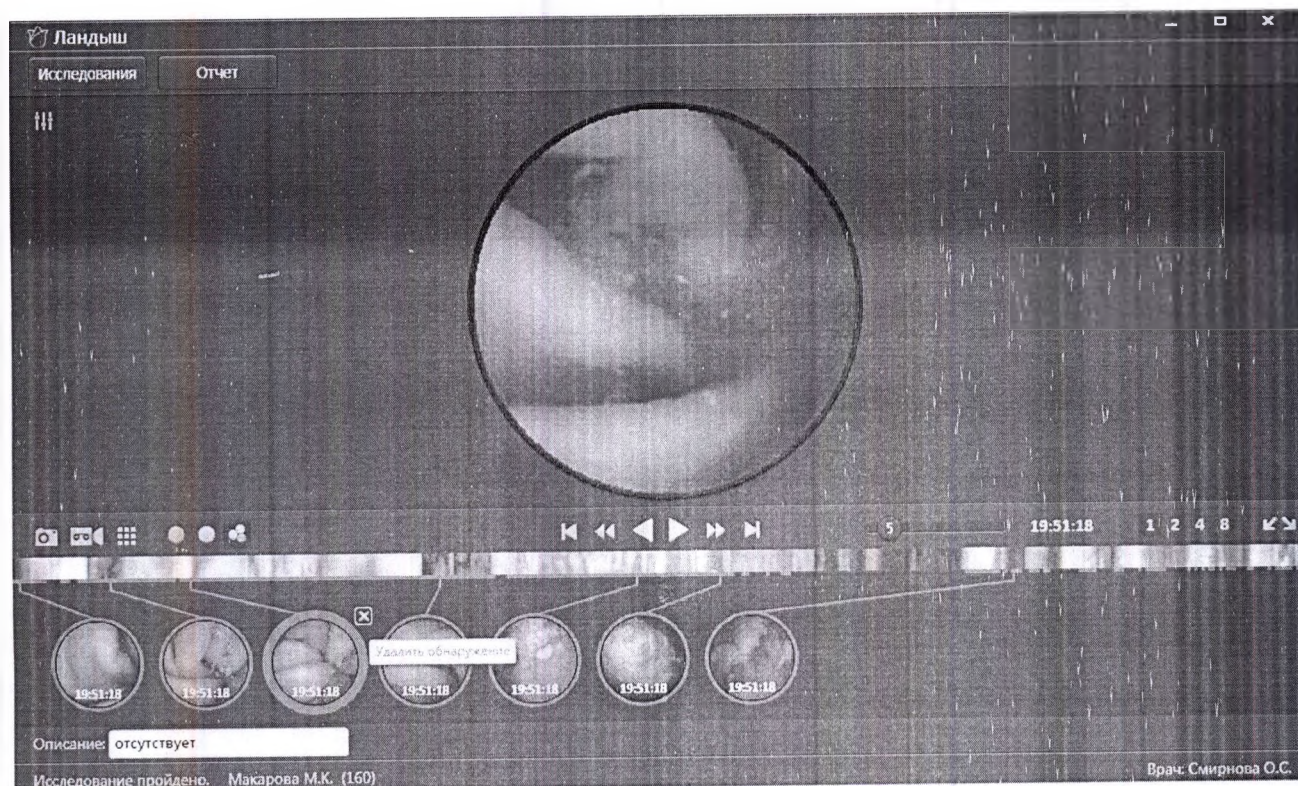


Рисунок 43 – Удаление метки

Для комментирования выделенных меток необходимо использовать поле описания меток , доступное для заполнения при выделении выбранной метки с помощью левой кнопки «мыши». Поле расположено в левой нижней части окна работы с изображением.

13.2.15 Сохранение фото и видеофрагментов на жестком диске ПК или внешних носителях

Для сохранения выбранного кадра на жестком диске ПК или внешних носителях необходимо нажать кнопку  [Сохранение кадра]. В появившейся вкладке выбора пути сохранения кадра («Обзор папок») выбрать желаемую папку и нажать кнопку [ОК] (рисунок 44).

ШИВА.941235.001И1

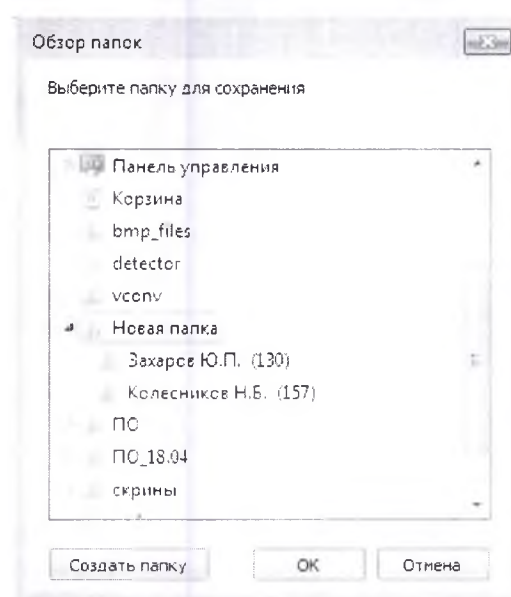


Рисунок 44 – Сохранение кадра

Для сохранения выбранного видеофрагмента на жестком диске ПК или внешних носителях необходимо нажать кнопку  [Сохранение видеофрагментов], осуществляющую переход в режим формирования видеофрагмента.

В режиме формирования видеофрагмента следует выбрать и указать на цветовой полосе начало и конец желаемого отрезка (рисунок 45). Для выбора начала и конца видеофрагмента необходимо с помощью левой кнопки «мыши» нажать кнопки  [начало] /  [конец], расположенные под цветовой полосой, и передвинуть их на нужный момент.

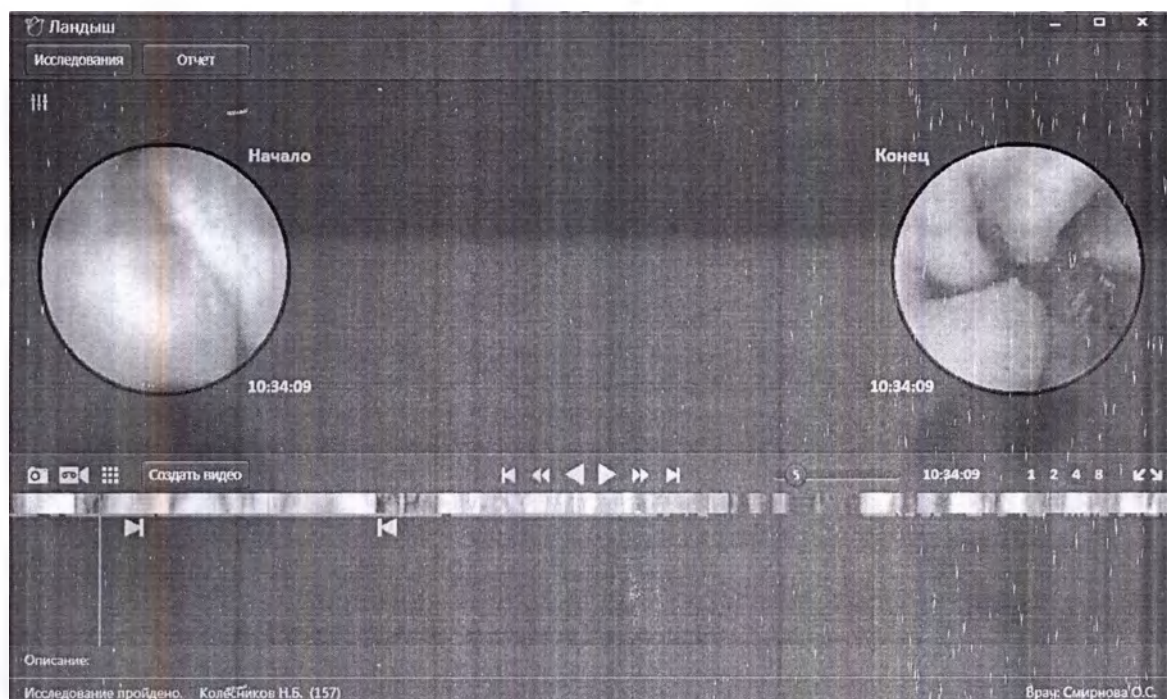


Рисунок 45 – Режим формирования видеофрагмента

13.2.16 Настройка контрастности, гаммы и яркости изображения

Для настройки контрастности, гаммы и яркости изображения необходимо использовать кнопку  [Настройки], осуществляющую вызов всплывающего меню.

Настройка производится путем перемещения «бегунков» (рисунок 46).

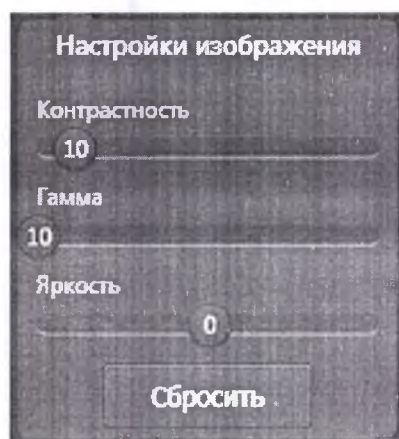


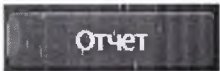
Рисунок 46 – Всплывающее меню настройки изображения

13.2.17 Заполнение и редактирование данных по результатам исследования

ШИВА.941235.001И1

Для ввода и редактирования данных по результатам исследования необходимо перейти в окно формирования отчета:

– из главного окна – нажав кнопку  [Отчет], расположенную в правой части строки исследования;

– из окна работы с изображением – нажав на кнопку  [Отчет], расположенную в верхней левой части окна.

Для формирования отчета необходимо заполнить поля диагноза и комментариев, расположенные в центральной части окна (рисунок 47).

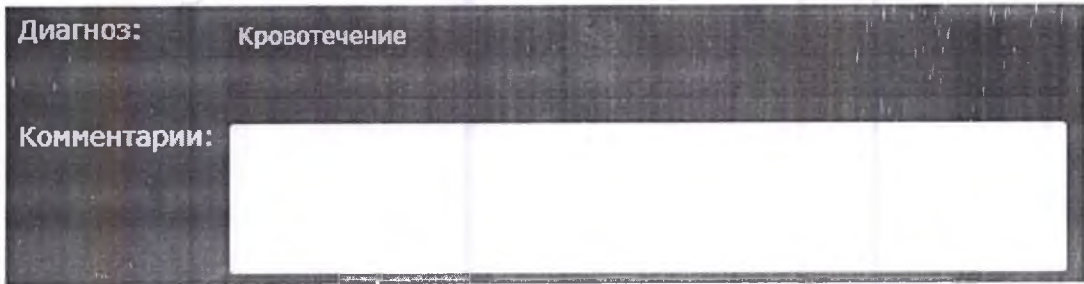


Рисунок 47 – Поля для заполнения

Для увеличения, скрытия и удаления кадра из поля сохраненных изображений необходимо использовать кнопки  [Увеличить],  [Скрыть],  [Удалить], появляющиеся при нажатии левой кнопкой «мыши» на кадр (рисунок 48).

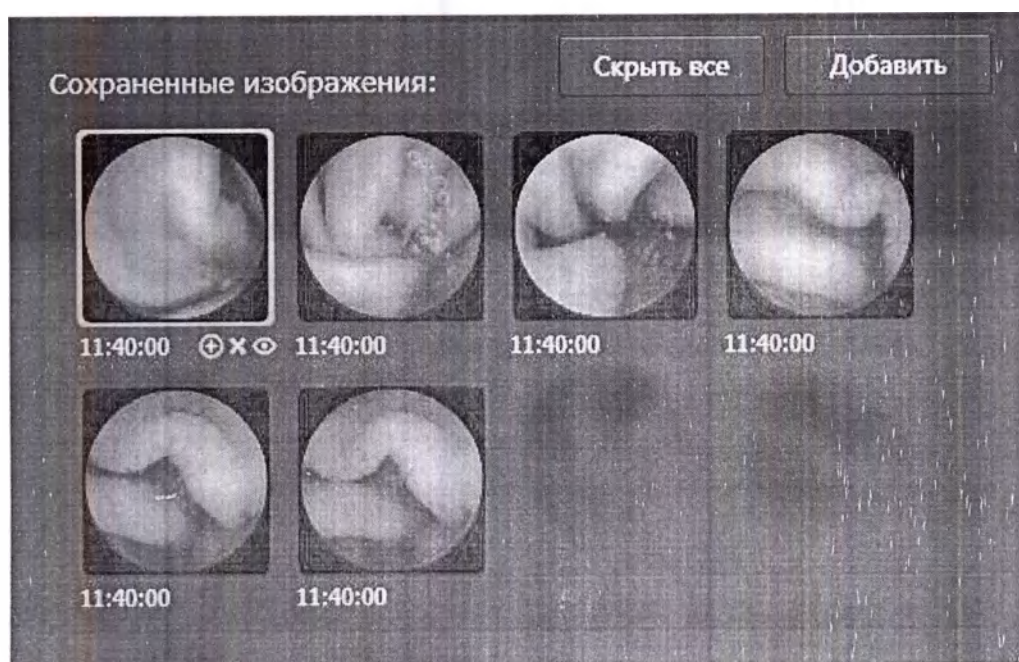
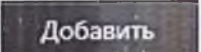
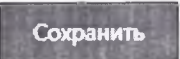


Рисунок 48 – Работа с кадром в окне формирования отчета

Для скрытия всех кадров поля сохраненных изображений необходимо использовать кнопку  [Скрыть все], расположенную в верхней правой части поля.

Для добавления ранее скрытых кадров необходимо использовать кнопку  [Добавить], вызывающую вкладку выбора изображений (рисунок 49). Далее следует отметить левой кнопкой «мыши» необходимые для сохранения кадры и нажать кнопку  [Сохранить].

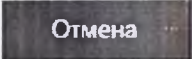
Для отмены выполненных действий нажать кнопку  [Отмена].



Рисунок 49 – Вкладка выбора изображений

13.2.18 Конвертирование отчета в формат PDF

Для преобразования и сохранения отчета в формате PDF необходимо нажать кнопку  [Конвертировать в PDF]. Далее выбрать во всплывающей вкладке путь сохранения отчета и нажать кнопку  [OK] (рисунок 50).

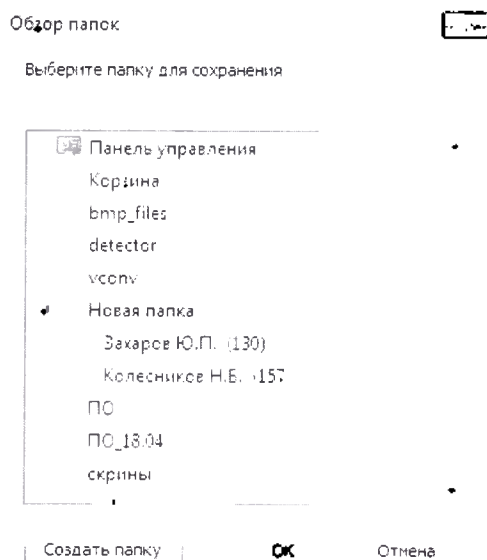


Рисунок 50 – Выбор пути сохранения отчета

Кнопка конвертирования расположена в верхней правой части окна формирования отчета.

13.3 Сообщения оператору

При возникновении проблем в процессе работы с ПО появляются диагностические сообщения следующих типов: сообщения предупреждения/подтверждения, а также сообщения об ошибках.

ШИВА.941235.001И1

Оператор должен проанализировать диагностические сообщения и принять меры по устранению возникших проблем.

Графически сообщения обозначаются следующим образом:

! – сообщения предупреждения/подтверждения;

✖ – сообщения об ошибке.

Сообщения предупреждения/подтверждения возникают в тех случаях, когда необходимо привлечение внимания оператора (рисунок 51), а также когда для выполнения действия программе необходим выбор или подтверждение действия оператором (рисунок 52).

При получении сообщения предупреждения/подтверждения оператор должен принять решение и выполнить действия, соответствующие возникшей ситуации.

Внимание!



! - Такой номер капсулы не существует

ОК

Рисунок 51 – Сообщение предупреждения/подтверждения
с целью привлечения внимания оператора

Удаление исследования

! Вы уверены, что хотите выполнить это действие?
Удалить исследование - Колесников Н.Б. (157) (пройдено) L

Да

Нет

Рисунок 52 – Сообщение предупреждения/подтверждения
с целью подтверждения действия оператора

При возникновении сообщения об ошибке (рисунок 53) оператору

ШИВА.941235.001И1

необходимо проанализировать возникшую ситуацию, принять решение и выполнить действия по устранению ошибки.

Ошибка



Неверные данные



Рисунок 53 – Сообщение об ошибке

При невозможности исправления ошибки следует обратиться в адрес предприятия-разработчика.

ШИВА.941235.001И1

14 Сведения об организациях

14.1 Уполномоченный представитель изготовителя

Полное наименование предприятия-правообладателя: Открытое акционерное общество «Радиотехнический институт имени академика А.Л. Минца»

Сокращенное наименование предприятия-правообладателя: ОАО РТИ

Юридический адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д.10, стр.1

Фактический (почтовый) адрес: 127083, г. Москва, ул. 8-го Марта, д.10,

стр.1

Т/факс: (495)612-99-99 / (495)614-06-62

E-mail: info@rti-mints.ru

Срок подготовки ответа от предприятия – правообладателя владельцу составляет 30 календарных дней.

14.2 Предприятие-изготовитель

Полное наименование предприятия изготовителя: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

Сокращенное наименование предприятия изготовителя: НИЯУ МИФИ

Юридический адрес: 115409, г. Москва, Каширское шоссе, 31

Фактический (почтовый) адрес: 115409, г. Москва, Каширское шоссе, 31

Адрес производства: 115409, г. Москва, Каширское шоссе, 31

Т/факс: (495) 788-56-99

E-mail: skib6@mephi.ru

Тел. сервисного центра (495) 788 56 99, доб. 8499

Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, владельцу составляет 30 календарных дней.

ШИВА.941235.001И1

Всего прошито и пронумеровано 91

Листов

И.о. директора

Каргин Н.И.

подпись ФИО

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ВЕТЕРАРИИ"
ИНН 50/0000000000
ОГРН 1055000000000

МИНИСТЕРСТВО
ФЕДЕРАЛЬНОГО
НАЦИОНАЛЬНОГО