

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/079900

兹证明：在所附文件上的重庆金山科技(集团)有限公司的印章  
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING JINSHAN  
SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD on the annexed  
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade



授权签字:

Authorized  
Signature: Chen Yao

日期: 2023年11月28日  
(Date: Nov. 28, 2023)

证明书网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



186-3  
**APPROVED BY**

**УТВЕРЖДЕНО**

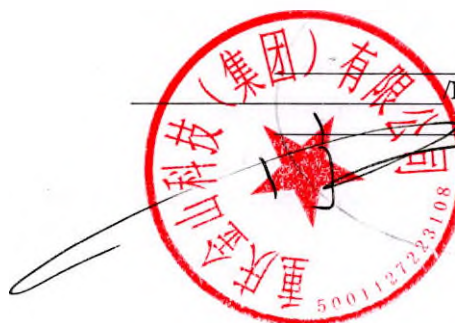
/Position/Должность

Name, First name/Фамилия, Имя

/Signature/Подпись

/Stamp/Печать

«26» 11 2023



### INSTRUCTION FOR USE

Video capsule endoscopy system, models: JS-ME-I, SC100, CC100  
(Chongqing Jinshan Science & Technology(Group) Co., Ltd, China)

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система видеокапсульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100  
("Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (груп) Ко., Лтд", Китай)

2023

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

## **1. Наименование медицинского изделия**

«Система видеокапсульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100» (далее - изделие)

Производитель: Chongqing Jinshan Science & Technology(Group) Co., Ltd "Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (груп) Ко., Лтд"), Китай

Место производства: No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing China (18, Нишанг роад, ЛиангЛу Индастриал Сити, 401120 Юйбэй дистрикт, Чунцин, Китай).

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 234210.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 26.60.12.119.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

## **2. Назначение**

Предназначено для внутренней визуализации и обследования отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

## **3. Показания и противопоказания и побочные эффекты**

### **3.1. Показания**

Изделие предназначено для диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в условиях стационара. Например, для выявления скрытых кровотечений в ЖКТ и железодефицитной анемии, при подозрении на болезнь Крона, малые раки кишечного тракта, для выявления синдрома полипа тонкой кишки, синдромов поражения органов пищеварения невыясненной этиологии (целиакия и тд), диагностики повреждений слизистой оболочки тонкого кишечника при нестероидной противовоспалительной терапии и тд.

### **3.2. Противопоказания**

В следующих случаях следует соблюдать осторожность при использовании этого изделия:

- Пациенты с дисфагией
- При подтвержденной обструкции желудочно-кишечного тракта или обструкции с сомнительными симптомами, стриктуре и фистуле
- Пациенты со встроенным кардиостимулятором или другим электронным изделием
- Пациенты моложе 18 и старше 70 лет, а также пациенты с патологическими заболеваниями
- Беременные женщины

В следующих случаях использовать это изделие запрещено:

- Пациенты, которым оказана квалифицированная хирургическая помощь или которые отказываются от абдоминальной операции.



Пациенты, имеющие повреждения кожных покровов в местах контакта с УЗИ-датчиками.

### **3.3. Побочные эффекты**

- Аллергия на полимерный материал капсулы.
- Кровотечение или перфорация кишечного тракта.
- Неожиданные или непредсказуемые патологические изменения во время исследования.
- Задержка или застревание капсулы.
- Неудавшееся исследование.
- Поскольку во время очищения кишечника выделяется большое количество воды, у пациента могут проявляться такие побочные реакции, как обезвоживание и нарушение электролитного баланса.
- Аспирация капсулы.

Пациенты с врожденным пороком развития пищеварительного тракта, дивертикулом тонкой кишки, обструкцией пищеварительного тракта и т. д. могут столкнуться с выбросом капсулы. В этом случае им необходимо сделать операцию, чтобы вылечить первичные заболевания.

## **4. Ассортимент медицинского изделия**

**Система видеокapsульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100**

### **I. Система видеокapsульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, в составе:**

Капсула JS-ME-I - не более 1800 шт.;  
Устройство записывающее – 1 шт.;  
Блок антенный с соединяющим кабелем – не более 5 шт.;  
Устройство зарядное - не более 5 шт.;  
Кабель для устройства зарядного - не более 5 шт.;  
Карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;  
Ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;  
USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);  
CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
Кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии - не более 3 шт.;  
Руководство по эксплуатации - 1 шт.

### **II. Система видеокapsульной эндоскопии, модели: SC100, в составе:**

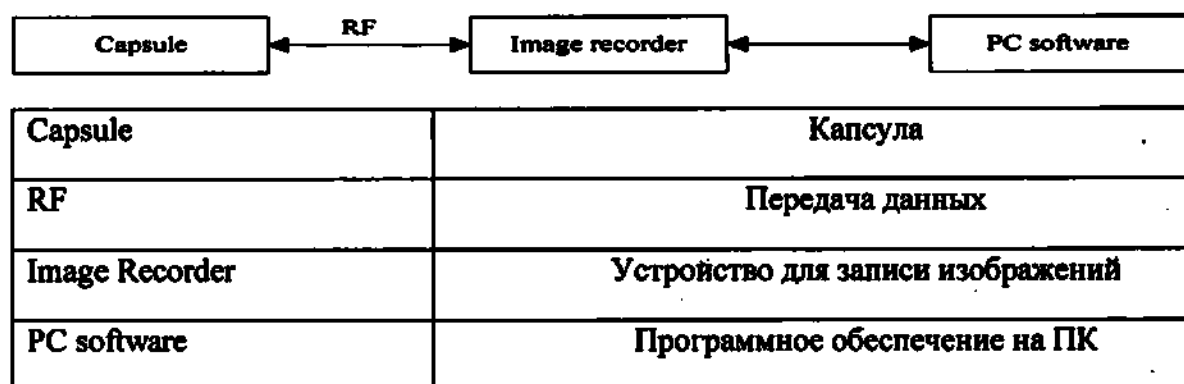
Капсула SC1 - не более 1800 шт.;  
Устройство записывающее - 1 шт.;  
Блок антенный с соединяющим кабелем - не более 5 шт. ;  
Устройство зарядное - не более 5 шт. ;  
Кабель для устройства зарядного - не более 5 шт. ;  
Карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;  
Ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;  
USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);  
CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
Кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии - не более 3 шт.;  
Руководство по эксплуатации - 1 шт.

### III. Система видеокapsульной эндоскопии, модели: CC100, в составе:

Капсула CC1 - не более 1800 шт.;  
 Устройство записывающее - 1 шт.;  
 Блок антенный с соединяющим кабелем - не более 5 шт.;  
 Устройство зарядное - не более 5 шт.;  
 Кабель для устройства зарядного - не более 5 шт.;  
 Карман для ношения устройства записывающего - не более 50 шт.;  
 Ремень для ношения блока антенного - не более 50 шт.;  
 USB-кабель - не более 10 шт. (при необходимости);  
 CD диск с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
 USB накопитель с программным обеспечением - не более 5 шт. (при необходимости);  
 Кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии - не более 3 шт.;  
 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

#### 5. Особые свойства медицинского изделия

Изделие представляет из себя видеокapsулу, которую проглатывает пациент, и портативное устройство, которое принимает фото изображения с капсулы и сохраняет для передачи снимков на персональный компьютер со специально установленным программным обеспечением.



После проглатывания пациентом капсула будет двигаться вперед по желудочно-кишечному тракту, делать снимки и передавать изображения по беспроводной сети в реальном времени на устройство записи, которое носит пациент. Затем врачи могут загрузить данные изображения в программное обеспечение для обработки изображений, капсульной эндоскопии (в дальнейшем именуемое как «Программное обеспечение Vue Workstation»), проанализировать их и предоставить диагностический отчет.

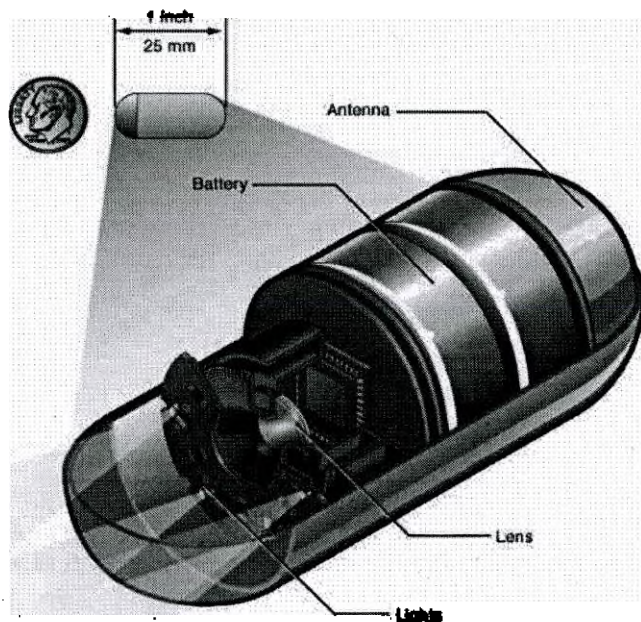
#### Капсула



Капсула представляет собой камеру, разработанную специально для визуализации кишечного тракта. Камера состоит из модуля камеры, модуля питания и модуля беспроводного передатчика. Эти компоненты заключены в биосовместимый пластиковый корпус. Пользователь может управлять параметрами капсулы через устройство, записывающее изображения с капсулы.



Структура капсулы показана на Рис. 1: батарея, антенна, CMOS-датчик, линза и светодиодный источник света.



|         |            |
|---------|------------|
| Inch    | Дюйм       |
| mm      | мм         |
| Battery | Батарея    |
| Antenna | Антенна    |
| Lens    | Линза      |
| Lights  | Светодиоды |

Рисунок 1: Капсула



Капсула отключается с помощью магнитного переключателя в упаковочной коробке (рисунок). Сломайте пломбу и откройте упаковочную коробку, капсула начнет работать с миганием светодиода.

Чтобы отключить капсулу, поместите ее обратно в упаковочную коробку логотипом вверх, закройте крышку, светодиоды должны перестать мигать. Если не удалось, поверните капсулу на минимальную регулировку и

закройте крышку, пока мигание не прекратится.

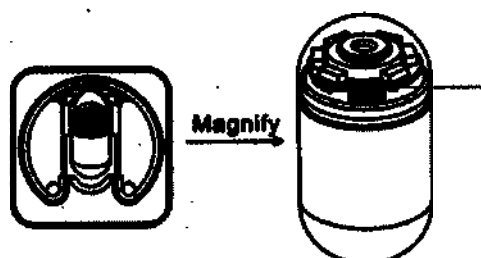
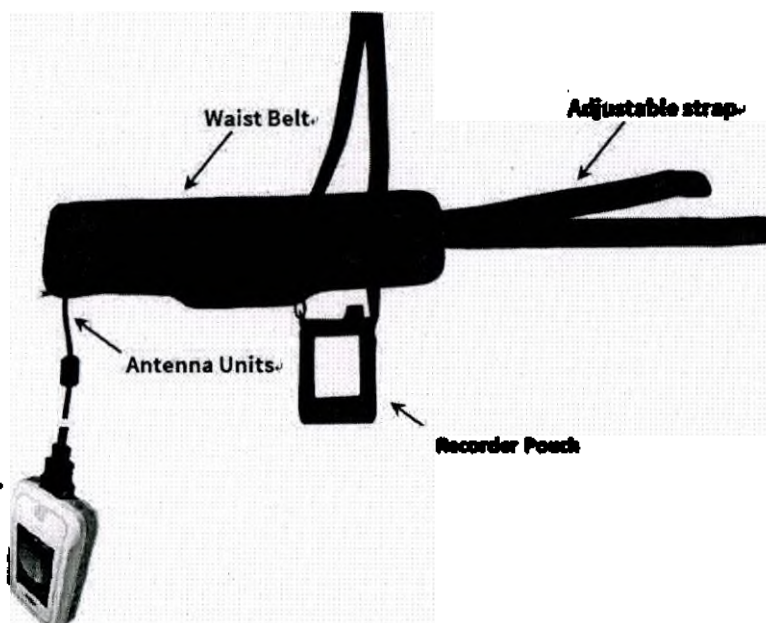


Рисунок 2. Активация капсулы

Устройство, записывающее изображения с капсулы, принимает и сохраняет изображения, передаваемые капсулой. Оно состоит из антенного комплекса, который принимает и передает сигналы, блока записи, обрабатывающей информацию об изображении, карты памяти, на которой хранятся данные изображения, и перезаряжаемой литиевой батареи.

Аксессуары включают зарядное устройство, регулируемый поясной ремень, карман для ношения устройства, записывающего изображения с капсулы, и USB-кабель.

Внешний вид показан ниже (Рисунок 3)



|                  |                                                                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Waist Belt       | Ремень для переноски устройства, записывающего изображения с капсулы |
| Adjustable strap | Регулируемый ремешок                                                 |
| Antenna Units    | Антенные блоки                                                       |
| Recorder Pouch   | Карман для ношения устройства, записывающего изображения с капсулы   |



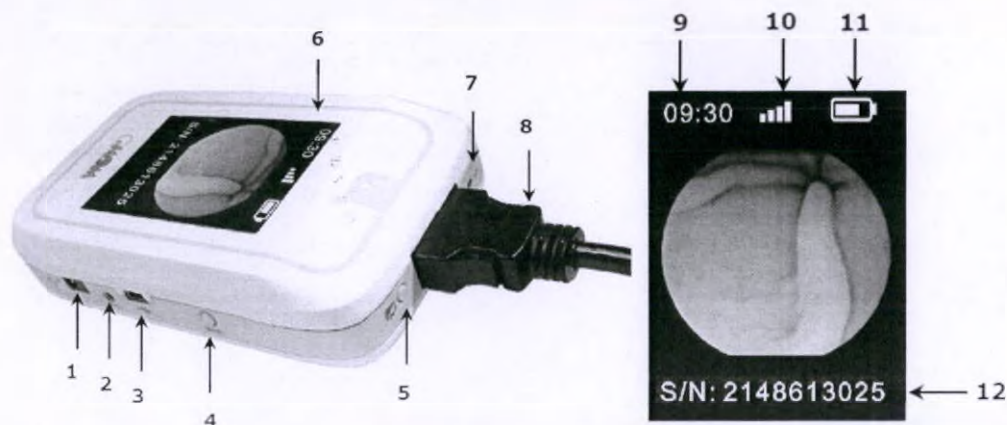


Рисунок 4: Блок записи

Таблица 1: Устройство для записи изображений

| #  | Компонент                   | Примечание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Порт для зарядки            | Подключается к зарядному устройству                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | Индикатор заряда            | Зеленый свет указывает на процесс зарядки. Отсутствие света указывает на завершение зарядки.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3  | USB-порт                    | Для подключения к компьютеру                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Питание                     | Включение/выключение устройства для записи                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5  | Переключение экрана         | Мультифункциональная кнопка<br>Включение / выключение отображения на экране;<br>Кнопка подтверждения сопряжения устройства для записи и капсулы;<br>Нажмите кнопку подтверждения, чтобы отформатировать устройство для записи.                                                                                                |
| 6  | Экран                       | На основном дисплее устройства для записи отображается соответствующая информация на различных этапах проведения процедуры капсульной эндоскопии.<br>Отображение времени, индикатора сигнала, индикатора заряда (состояние питания устройства для записи), изображения, снятого капсулой, и серийного номера текущей капсулы. |
| 7  | АСТ индикатор               | Постоянное мигание означает, что устройство для записи включено. Мерцание означает, что изображения передаются.                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | Соединитель антенного блока | Соединение с капсулой                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Время                       | Отражение текущего времени                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Индикатор сигнала           | Отображение текущего состояния соединения между устройством для записи и капсулой                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Индикатор батареи           | Отображение текущего состояния питания устройства для записи                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12 | Серийный номер              | Отображение серийного номера капсулы, которая сопряжена с устройством для записи                                                                                                                                                                                                                                              |

Индикатор сигнала отображается на экране. Статус сигнала показан в таблице ниже:

Таблица 2: Индикатор сигнала

| Индикатор сигнала                                                                 | Описание               | Уровень сигнала     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
|  | Горят 4 сегмента       | >85% (полный прием) |
|  | Горят 3 сегмента       | 60%-85%             |
|  | Горят 2 сегмента       | 35%-60%             |
|  | Горит 1 сегмент        | 10%-35%             |
|  | Все сегменты выключены | 0                   |

## Индикатор батареи

Индикатор батареи отображается на экране. Статус питания показан в таблице ниже:

Таблица 3: Индикатор батареи

| Индикатор батареи                                                                   | Описание               | Уровень сигнала  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
|    | Горят 4 сегмента       | >85% (сатурация) |
|    | Горят 3 сегмента       | 60%-85%          |
|    | Горят 2 сегмента       | 35%-60%          |
|  | Горит 1 сегмент        | 10%-35%          |
|  | Все сегменты выключены | < 10%            |

## АСТ индикатор (АСТ)

Статус включения / выключения и работы показан в таблице ниже:

Таблица 4: АСТ индикатор (АСТ)

| АСТ индикатор | Пояснение                                         |
|---------------|---------------------------------------------------|
| Вкл           | Устройство для записи включено и готово к работе. |
| Выкл          | Устройство для записи выключено.                  |
| Мерцание      | Получены сигналы изображений.                     |

Состояние зарядки устройства для записи показано в таблице ниже:

Таблица 5: Индикатор заряда батареи (CHG)

| Индикатор заряда батареи | Пояснение                                                     |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Вкл                      | Устройство заряжается                                         |
| Выкл                     | Зарядка устройства завершена                                  |
| Мерцание                 | Внутренняя температура выходит за пределы области применения. |



Встроенный звуковой индикатор внутри устройства для записи используется для отправки предупреждений. Предупреждения представлены в таблице ниже:

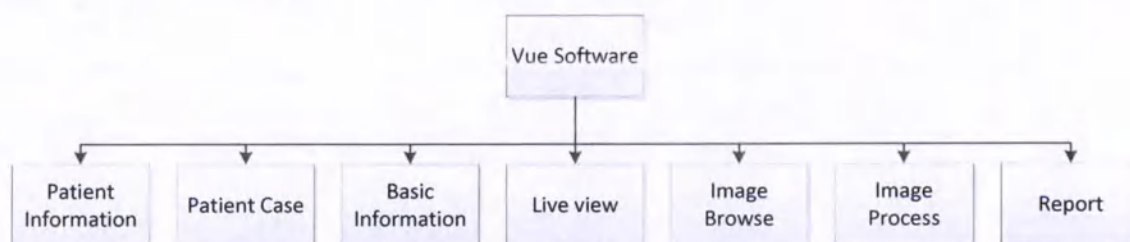
Таблица 6: Звуковой индикатор

| Ситуация          | Описание предупреждающей информации                                                | Надпись                                                                       |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| После включения   | Одиночный сигнал (периодический) с синхронным миганием предупреждающего индикатора | Низкий уровень батареи                                                        |
|                   | Три сигнала (периодических) с синхронным миганием предупреждающего индикатора      | Карта памяти CF вставлена неправильно                                         |
|                   | Два сигнала (периодических) с синхронным миганием предупреждающего индикатора      | Карта памяти CF израсходована                                                 |
| В процессе работы | Одиночный сигнал (периодический) с синхронным миганием предупреждающего индикатора | Низкий уровень батареи                                                        |
|                   | Два сигнала (периодических) с синхронным миганием предупреждающего индикатора      | Карта памяти CF израсходована                                                 |
|                   | Пять сигналов (периодических) с синхронным миганием предупреждающего индикатора    | Заряда батареи крайне недостаточно, что приведет к автоматическому отключению |

### Программное обеспечение Vue

Программное обеспечение Vue software поддерживает функции мониторинга изображений, анализа и хранения данных. В процессе исследования оператор осуществляет мониторинг в режиме реального времени через интерфейс мониторинга. После обследования изображения, сохраненные в устройстве записи изображений, загружаются в программное обеспечение Vue, и врач создает отчет об обследовании, просматривая и анализируя изображения. В то же время программное обеспечение Vue также предоставляет режим быстрого просмотра, режим кровотока, функцию окрашивания, функцию составления оценки по шкале Льюиса, функцию отображения продвижения капсулы в тонкой кишке, функции обработки изображений с целью их улучшения и функцию сохранения отчетов в различных форматах, что позволяет врачу сэкономить много времени при просмотре изображений. Полный перечень функций программного обеспечения Vue software представлен ниже.

Программное обеспечение Vue Версия: V7.0 поставляется в комплекте с записывающим устройством, и может быть легко установлено на персональный компьютер. Программное обеспечение включает в себя:





| Vue Software        | Программное обеспечение Vue |
|---------------------|-----------------------------|
| Patient Information | Информация о пациенте       |
| Patient Case        | Карта пациента              |
| Basic Information   | Основная информация         |
| Live view           | Просмотр в реальном времени |
| Image Browse        | Просмотр изображений        |
| Image Process       | Обработка изображений       |
| Report              | Отчет                       |

Рисунок 1: Модель программного обеспечения Vue 7.0

- Информация о пациенте:
  - Добавить информацию о пациенте;
  - Отредактировать информацию о пациенте;
  - Удалить информацию о пациенте;
  - Назначение изделия;
- Карта пациента:
  - Запрос информации о пациенте;
  - Загрузка данных;
  - Импорт данных;
  - Экспорт данных;
  - Преобразование данных;
- Основная информация:
  - Информация о пользователе;
  - Информация о медицинском учреждении;
  - Управление данными;
- Просмотр в реальном времени:
  - Просмотр в реальном времени;
  - Конфигуратор;
- Просмотр изображений:
  - Просмотр сохраненных изображений;
  - Выбор способа просмотра;
  - Выбор цветной полосы;
  - Атлас цветов;
  - Шкала Льюиса;
- Обработка изображений:
  - Улучшение качества изображения;
  - Улучшение степени коррекции изображения;
  - Коррекция цветовой температуры;
  - Обработка цветовой информации;
  - Исключение похожих изображений;
  - Скрининг при подозрении на наличие кровотечения;

- Обозначение ключевых мест;
- Редактирование изображений;
- Отчет:
  - Выбор шаблона;
  - Предварительный просмотр печати;
  - Сохранение в Word;
  - Сохранение как PDF;
  - Редактирование отчета.

## 6. Состав и основные технические характеристики

Таблица 7

| Система                          |                                   | JS-ME-I                                              | SC100                                               | CC100                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Капсула                          |                                   | JS-MEC-I                                             | SC1                                                 | CC100                                               |
| Физические и оптические свойства | Размер                            | Диаметр: 11,0 мм ± 0,5 мм<br>Длина: 25,4 мм ± 1,0 мм | Диаметр: 11,0 мм ± 0,5 мм<br>Длина: 25,4 мм ± 1,0мм | Диаметр: 11,5 мм ± 0,5 мм<br>Длина: 31,0 мм ± 1,0мм |
|                                  | Масса                             | 3,0±0,5 г                                            | 3,0±0,5 г                                           | 3,5±0,5 г                                           |
|                                  | Время вспышки                     | 12±10%<br>миллисекунд                                | 12±10%<br>миллисекунд                               | 12±10%<br>миллисекунд                               |
|                                  | Освещенность                      | 850±30% люксов                                       | 850±30% люксов                                      | 850±30% люксов                                      |
|                                  | Угол обзора (датчика)             | 140° ±15%                                            | 140° ±15%                                           | 140° ±15%                                           |
|                                  | Угол обзора (вершина)             | 165° ±15%                                            | 172°±10%                                            | 172°±10%                                            |
|                                  | Рабочее расстояние                | 5 мм                                                 | 5 мм                                                | 5 мм                                                |
|                                  | Разрешение                        | 0,75 C/(°) (-10%)                                    | 0,75 C/(°) (-10%)                                   | 0,75 C/(°) (-10%)                                   |
|                                  | Оптическое разрешение (в воздухе) | ≥ 8 пар линий/мм                                     | ≥ 8 пар линий/мм                                    | ≥ 8 пар линий/мм                                    |
|                                  | Глубина фокуса                    | 0~35 мм                                              | 0~50 мм                                             | 0~50 мм                                             |
|                                  | Частота                           | 2~6 кадров/с (-10%)                                  | 2~6 кадров/с (-10%)                                 | 2~6 кадров/с (-10%)                                 |
| Рабочие характеристики           | Время работы                      | 12±2 часов                                           | 12±2 часов                                          | 12±2 часов                                          |
|                                  | Напряжение                        | 2,8В±0,2В                                            | 2,8В±0,2В                                           | 2,8В±0,2В                                           |
|                                  | Рабочая температура               | 5° C~40° C                                           | 5° C~40° C                                          | 5° C~40° C                                          |
|                                  | Данные изображения                | 24-битный TrueColor-цвет                             | 24-битный TrueColor-цвет                            | 24-битный TrueColor-цвет                            |
| Другое                           | Герметизация                      | IPX8                                                 | IPX8                                                | IPX8                                                |
|                                  | Рабочая частота                   | 430 МГц~437 МГц                                      | 430 МГц~437 МГц                                     | 430 МГц~437 МГц                                     |
|                                  | Модуляция сигнала                 | ЧМн                                                  | ЧМн                                                 | ЧМн                                                 |
|                                  | Предел излучаемой мощности        | 5 дБм                                                | 5 дБм                                               | 5 дБм                                               |



| <b>Устройство записывающее</b>                            |                                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Размер                                                    | $(135 \times 82 \times 36) \pm 2$ мм   |
| Вес                                                       | $0,4 \pm 0,1$ кг                       |
| Время работы                                              | 12 часов $\pm$ 2 часа                  |
| Объем памяти                                              | $\geq 8$ ГБ                            |
| Входные параметры                                         | 100-240 В переменного тока; 47-63 Гц   |
| Выходные параметры                                        | 5,0 В $\pm$ 3,77А МАКС (18,85 Вт МАКС) |
| Источник питания                                          | Встроенный литий-ионный аккумулятор    |
| Модель литиевой батареи                                   | 135796                                 |
| Номинальная емкость                                       | 9000 мАч                               |
| Номинальное напряжение                                    | 3,7 В                                  |
| Номинальная мощность                                      | 33,3 Втч                               |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима | Не более 1 минуты                      |
| <b>Программное обеспечение для обработки изображений</b>  |                                        |
| Версия программного обеспечения                           | V7.0 или выше                          |
| Язык                                                      | Английский, китайский                  |
| Выходные данные                                           | Поддержка                              |
| Вывод данных на дисплей                                   | Время и изображение                    |
| Частота экрана                                            | 1~30 кадров/с                          |

## 7. Принцип работы

### Чистка кишечника

Перед обследованием пациенту необходимо провести очистку кишечника. Можно использовать все очистители кишечника, разрешенные для клинического использования. Рекомендуется порошок электролита полиэтиленгликоля. При приеме нужно следовать инструкции по применению.

Следующая процедура очистки кишечника носит справочный характер:

а. Очистка кишечника: изотонический раствор ПЭГ.

Пациент выпивает 2–3 изотонических раствора ПЭГ за 4–6 часов до исследования: 250 мл каждые 10 минут. Необходимо завершить эту процедуру в течение 2 часов. Будет лучше, если пациент закончит его в течение 1 часа. Во время этого процесса пациент может ходить и осторожно растирать живот, чтобы ускорить продвижение.

б. После очистки кишечника наблюдайте за дефекацией. Считается нормой, если выходит желтая прозрачная вода после дефекации 5-8 раз.

в. Пациент не должен принимать никаких лекарств за 2 часа до обследования.

г. За 30 минут до обследования нужно принять соответствующий пеногаситель (120–240 мг силоксана или двухметилсиликонового масла), чтобы удалить пену, которая может повлиять на видимость съемки.

*Примечание*

- Чистота кишечника напрямую влияет на качество изображений, получаемых магнитной контрольной капсулой. Чтобы уменьшить влияние кишечного секрета на результат обследования, необходимо провести исследование как можно скорее после очистки кишечника.

#### *Предупреждение*

- Пациент будет выделять большое количество воды во время очистки кишечника, поэтому он может страдать от обезвоживания, нарушения электролитного баланса и других побочных реакций, если он не пьет достаточно воды. Очистители кишечника следует использовать в строгом соответствии с инструкциями в руководстве и с учетом противопоказаний средств для очистки кишечника.

Пациентам с сахарным диабетом следует принимать препараты, снижающие сахар в крови, под контролем врача во время очистки кишечника.

За 30 минут до исследования пациент принимает соответствующий пеногаситель (5-10 мл силоксана или двухметилсиликонового масла), чтобы уменьшить влияние пены на поле зрения. После приема пеногасителя нужно выпить 500-1000 мл воды несколько до ощущения наполнения, чтобы наполнить полость желудка.

#### Прием капсулы и запись изображения

- Пациент надевает стерильные перчатки и вынимает капсулу. Расположите камеру лицевой частью к лицу пациента и сделайте снимки для отчета.

- Пациент проглатывает капсулу, запивая ее водой. При проглатывании нельзя жевать во избежание царапания линзы зубами.

- Необходимо подтвердить проглатывание капсулы мониторингом в реальном времени.



- Нельзя касаться оптических куполов. Пациент не должен использовать помаду, чтобы не запачкать линзы.

- Перед приемом внутрь капсулы пациенту следует сделать четкую фотографию лица.

Можно принимать только одну капсулу за раз, и следить, чтобы поблизости не работали другие записывающие устройства или капсулы, для исключения помех в приеме сигнала.

Чтобы минимизировать возможность радиочастотных помех от капсулы после ее извлечения из коробки, убедитесь, что светодиоды капсулы мигают, и постарайтесь как можно скорее завершить процесс.

После того, как пациент проглатывает капсулу, капсула перемещается по желудочно-кишечному тракту за счет перистальтики. Светодиод капсулы мигает, что обеспечивает освещение для получения снимков. Во время вспышки светодиода КМОП-датчик делает снимки, таким образом формируя изображение желудочно-кишечного тракта пациента, которое затем передается на считывающее устройство через антенну. После завершения обследования врачи



загружают изображения через программное обеспечение Vue для анализа и диагностики. Эндоскопическая капсула прекращает работу после израсходования заряда аккумулятора и выходит из организма вместе с экскрементами

Программное обеспечение обеспечивает регуляцию частоты снимков. Считывающее устройство капсулы оценивает два последовательных снимка с капсулы. Если снимки повторяются, частота съемки снижается для экономии заряда. Частота мигания светодиода также регулируется автоматически программным обеспечением. При приеме двух соседних изображений они оба сравниваются в устройстве для записи изображений, и частота мигания светодиода, а также фото будут увеличены, если между ними возникнет резкое изменение. Если снимки сильно отличаются, частота съемки увеличивается, начиная с третьего кадра.

После получения радиочастотного сигнала от капсулы считывающее устройство отображает текущее изображение на встроенном экране, а также сохраняет соответствующие изображения во встроенном запоминающем устройстве для упрощения прямого доступа к ним через программное обеспечение.

Программное обеспечение Vue, установленное на компьютерном терминале, может напрямую считывать информацию, что упрощает врачебную оценку посредством отображения данных на большом экране, ведение пациента, редактирование отчетов и другие действия. При приеме фотографий, отправленных капсулой, монитор устройства для записи может отображать изображение в реальном времени, при этом оно сохраняется на диске, встроенном в устройство.

Вся система имеет два режима: рабочий режим и режим зарядки.

#### Гибкий рабочий процесс

Гибкий дизайн Vue позволяет пользователю вводить информацию о пациентах, форматировать устройство для записи изображений, сопрягать капсулу и начинать запись, или пользователь может отформатировать устройство для записи изображений, сделать сопряжение капсулы и сразу же начинать запись без использования компьютера. Данные с устройства для записи изображений будут загружены только пациенту с соответствующим серийным номером.

Эти рабочие процессы разработаны для того, чтобы обеспечить большую гибкость в практике, сохраняя точность и избегая ошибок.

| Сценарий 1                                                    |  | Сценарий 2                                                             |                   |
|---------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Добавить пациента                                             |  | Форматирование устройства для записи изображений и сопряжение капсулы. | Добавить пациента |
| Форматирование устройства для записи изображений и сопряжение |  | Прием капсулы и запись                                                 |                   |

|                                    |             |  |
|------------------------------------|-------------|--|
| капсулы.                           | изображения |  |
| Прием капсулы и запись изображения |             |  |
| Загрузка                           | Загрузка    |  |

(Серые блоки указывают на шаг, когда устройство для записи изображений подключено к компьютеру.)

### Сценарий 1 / Добавить и подготовить пациента с помощью компьютера Добавить пациента

1. Нажать на 'Add Patient (Добавить Пациента)' в строке меню.
2. Во всплывающем окне введите всю необходимую информацию о пациенте. Обратите внимание, что для перехода к следующей вкладке необходимо заполнить все разделы, помеченные звездочкой (Patient ID (Идентификатор пациента), Given Name (Имя), Surname (Фамилия), Check Date (Дата проверки), Date of Birth (Дата рождения), Gender (Пол)) и Capsule SN (Серийный номер капсулы).

Серийный номер капсулы - это код, начинающийся с SC.

Вам не нужно вводить серийный номер капсулы, если вы планируете нажать на 'Save' (Сохранить), вместо нажатия на 'Next' (Далее).

- Если у вас нет ID (номер) пациента, введите любой случайный номер.

### Форматирование устройства для записи изображений и сопряжение капсулы

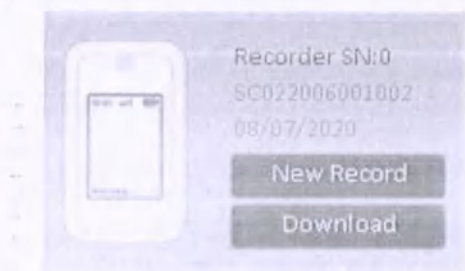
1. Подтвердите информацию, которую вы вводили в этом разделе.



Если необходимо изменить один или несколько разделов, нажмите на 'Previous' (Предыдущий) для возврата к предыдущему разделу и изменению.

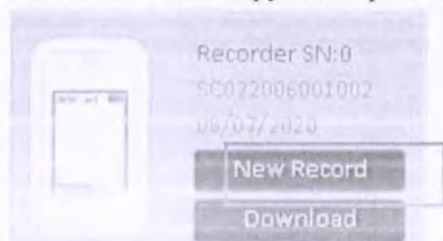
- Если вы еще не подключили устройство для записи изображений к компьютеру, сделайте это сейчас.

2. Включите устройство для записи изображений. Когда устройство для записи изображений подсоединено к компьютеру, в окне появляется иконка устройства для записи изображений. Если подключено несколько устройств для записи изображений, идентифицируйте их по серийному номеру.



3. Нажмите на 'New Record' (Новая запись) для сопряжения с капсулой / форматирование устройства для записи изображений. Подтвердите, что данные из предыдущей записи были загружены.

Форматирование устройства для записи изображений необратимо. Все данные, включая изображение и информацию о капсуле, будут стерты. Перед тем, как продолжить это действие, убедитесь, что вы загрузили предыдущие данные.



4. Откройте коробку с капсулой (не вынимайте капсулу), капсула начнет мигать. Затем поднесите ее к устройству для записи изображений, капсула должна мигнуть. Устройство для записи изображений автоматически произведет сопряжение с капсулой с серийным номером, который вы ввели ранее.

5. После успешного сопряжения устройства для записи изображений с капсулой, в нижней левой части интерфейса появится значок  Paired to SC6427600437



Если вы случайно ввели неправильный серийный номер или вам нужно сменить капсулу на новую, нажмите на 'Update' (Изменить) которая находится рядом с серийным номером, введите новый номер и нажмите на 'Confirm' (Подтвердить). Vue попытается выполнить сопряжение с

новой капсулой.

6. Нажмите на 'Done' (Готово) для выхода из режима подготовки.

Когда устройство для записи изображений отключено от компьютера, карта пациента становится зеленой, что указывает на начало записи.

7. Помогите пациенту надеть пояс на талию и сумку для устройства для записи на боку.

### Прием капсулы и запись изображения

1. Пациент надевает стерильные перчатки и вынимает капсулу. Расположите камеру лицевой частью к лицу пациента и сделайте снимки для отчета.

2. Пациент проглатывает капсулу, запивая ее водой.

При проглатывании не пытайтесь жевать во избежание царапания линзы зубами.

3. Подтвердите проглатывание капсулы мониторингом в реальном времени.



Не касайтесь оптических куполов.

Пациент не должен использовать помаду, чтобы не запачкать линзы.

Перед приемом внутрь капсулы пациенту следует сделать четкую фотографию лица.

Принимайте только одну капсулу за раз, и следите, чтобы поблизости не работали другие записывающие устройства или капсулы, для исключения помех в приеме сигнала.

Чтобы минимизировать возможность радиочастотных помех от капсулы после ее извлечения из коробки, убедитесь, что светодиоды капсулы мигают, и постарайтесь как можно скорее завершить процесс.

4. Примечания после приема капсулы

Обследование длится примерно 8-12 часов, и после прохождения капсулой желудка, пациентам разрешается покинуть клинику. Однако пациенты должны понимать следующее:

- Обследование длится примерно 8-12 часов.
- Пациент может пить бесцветные жидкости через 2 часа.
- Пациент может слегка перекусить через 4 часа.
- После завершения обследования пациент может вернуться к своей нормальной диете.
- После проглатывания капсулы и до завершения обследования, необходимо избегать воздействия сильных электромагнитных полей, таких как устройства МРТ.
- Во время обследования, не отключайте устройство и не снимайте.
- Запрещается совершать резкие движения во избежание сотрясения и возможной порчи устройства для записи изображений от резких движений.
- Запрещается выключать устройство для записи изображений во время обследования.



- Пациенту должен обращать внимание на АСТ индикатор и следить, чтобы он моргал 2-6 раз в секунду до конца обследования. Если индикатор перестает мигать, надо отрегулировать натяжение и положение поясного ремня.

- Не нужно разбирать или ломать устройство для записи изображений и зарядное устройство.

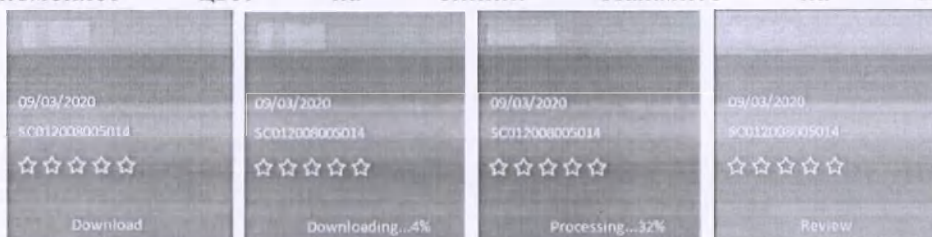
- Если у пациента наблюдаются нежелательные реакции, такие головная боль, тошнота, рвота, боль в животе и т. д., необходимо обратиться ко врачу.

- По завершению обследования (примерно через 12 часов после приема внутрь, АСТ индикатор также перестанет мигать), пациенту необходимо выключить устройство для записи изображений, снять поясной ремень и не сгибать его. Вернуть устройство для записи изображений в клинику в назначенное время.

- Если капсула остается в желудке более 2 часов, следует провести вмешательство и, например, с помощью электронного эндоскопа сместить ее в двенадцатиперстную кишку.

### Загрузка

1. Войдите в систему на рабочей станции Vue, используя Ваш логин, и подключитесь к устройству для записи изображений с помощью USB-кабеля. Соответствующая карта пациента поменяет цвет на синий. Нажмите на 'Download' (Загрузить).



2. Сразу же начнется загрузка с отображением прогресса в процентах.

- Загрузка выполняется в фоновом режиме, поэтому во время этого процесса вы можете выполнять другие действия.

- Несколько одновременных загрузок будут запланированы в соответствии со временем их начала. Одновременно можно загрузить не более 4 карт пациентов.

3. После завершения загрузки начнется обработка изображений для удаления повторяющихся изображений.

4. В итоге, карточка пациента станет фиолетовой, и отобразится кнопка 'Review' (Обзор).

5. Теперь вы можете начать исследование, нажав на 'Review' (Обзор).

Если USB кабель устройства записи изображений будет случайно отключен от рабочей станции Vue, повторное подключение не повлияет на загрузку данных в течение 2 минут.

После того, как пациент придет в клинику вместе с устройством для записи изображений, врач должен:

- После загрузки данных, отключить устройство для записи изображений от рабочей станции.

- Зарядить устройство для записи изображений.

- Почистить устройство для записи изображений и ремень для пояса.

### **Форматирование устройства для записи изображений и сопряжение капсулы без компьютера**

Обратите внимание, что устройство для записи изображений можно сопрягать с новой капсулой только после загрузки предыдущих данных. Пользователь должен загрузить данные или отформатировать их на компьютере перед сопряжением с новой капсулой.

1. Поместите устройство для записи изображений на ровную поверхность. Откройте коробку с капсулой и поместите ее рядом с устройством для записи изображений, капсула должна начать мигать.

2. Включите устройство для записи изображений, на дисплее появится надпись 'Searching' (Поиск).

3. Когда устройство для записи изображений найдет капсулу, в нижней части экрана устройства для записи изображений появится Серийный Номер капсулы с вопросительным знаком (?).

4. Нажмите на кнопку сверху устройства для записи изображений для подтверждения. Устройство для записи изображений спросит вас, требуется ли его отформатировать? Нажмите на кнопку повторно, для подтверждения.

5. Помогите пациенту надеть пояс с сумкой для устройства для записи изображений на его/ее пояс (Обратитесь к Приложению Б для подробной инструкции).

### **Прием капсулы и запись изображения**

Смотрите «Добавить пациента» при помощи компьютера для детальной инструкции по приему капсулы и записи изображения.

### **Добавить пациентов**

Обратите внимание, что вы можете добавлять пациентов на любом этапе этого процесса, будь то за день до процедуры, после приема капсулы пациентом или при возврате устройства для записи изображений. Вы можете получить правильную загрузку, если у вас есть правильный и соответствующий серийный номер.

1. Нажмите на 'Add Patient' (Добавить пациента) в строке меню.

2. Введите информацию о пациенте. Для перехода к следующей вкладке необходимо заполнить все разделы, помеченные звездочкой (Patient ID (Идентификатор пациента), Given Name (Имя), Surname (Фамилия), Check Date (Дата проверки), Date of Birth (Дата рождения), Gender (Пол)) и Capsule SN (Серийный номер капсулы).

- Серийный номер капсулы – это код, начинающийся с SC.

- Если у вас в системе нет номера пациента (ID), просто введите любой случайный номер.

3. Подтвердите введенную вами информацию в этом разделе.

- Если требуется изменить один, или несколько разделов, нажмите на кнопку 'Previous' (Предыдущий).

4. Нажмите на 'Auto-paired Capsule' (Автоматически сопряженная капсула).

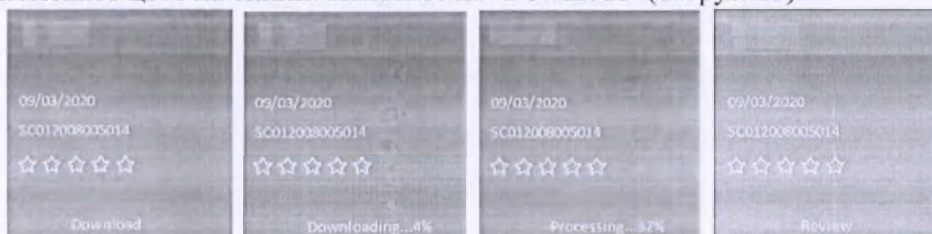




5. Нажмите на 'Done' (Готово) для выхода из режима подготовки.
- Карта пациента становится зеленой, что указывает на то, что запись начата.

### Загрузка

1. Включите устройство для записи изображений.
2. Войдите в систему на рабочей станции Vue используя ваш логин и подключитесь к устройству для записи изображений с помощью USB- кабеля. Соответствующая карта пациента поменяет цвет на синий. Нажмите на 'Download' (Загрузить).



3. Сразу же начнется загрузка с отображением прогресса в процентах.
- Загрузка выполняется в фоновом режиме, поэтому во время этого процесса вы можете выполнять другие действия.
- Несколько одновременных загрузок будут запланированы в соответствии со временем их начала. Одновременно можно загрузить не более 4 карт пациентов.
4. После завершения загрузки начнется обработка изображений для удаления повторяющихся изображений.
5. В итоге, карточка пациента станет фиолетовой, и отобразится кнопка 'Review' (Обзор).
6. Теперь вы можете начать исследование, нажав на 'Review' (Обзор).

(Если USB устройство для записи изображений будет случайно отключено от рабочих станций Vue, повторное подключение не повлияет на загрузку данных в течение 2 минут.)

После того, как пациент придет в учреждение вместе с устройством для записи изображений, врач должен:

- После загрузки данных, отключить устройство для записи изображений от рабочей станции.
- Зарядить устройство для записи изображений.
- Почистить устройство для записи изображений и ремень для пояса.

Помимо этого, вы также можете скачать данные и с серверной карты. Для более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 'Server Cases' (Серверные карты).

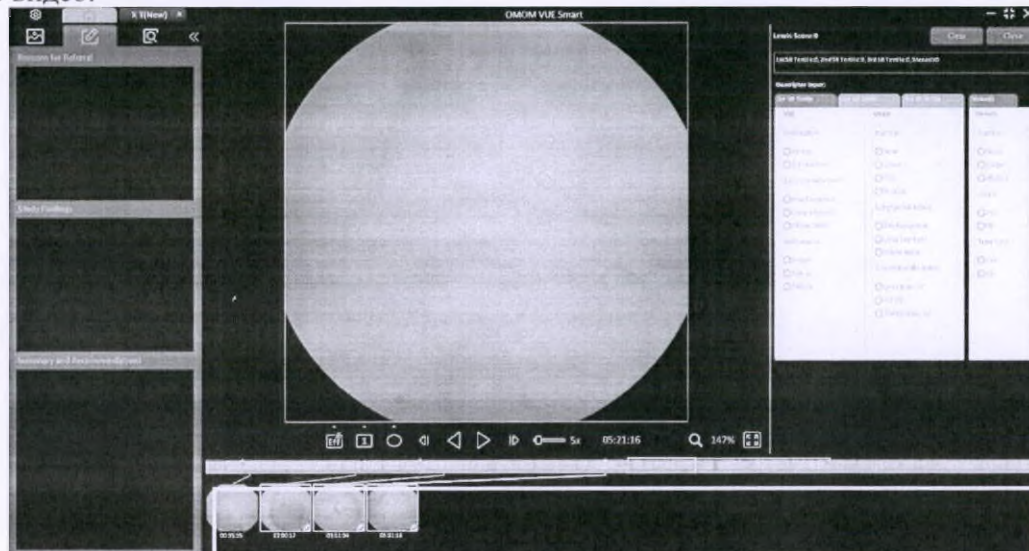
### Анализ изображений

После обследования завершите анализ изображения, согласно следующим шагам:

- Просмотрите изображения.
- Проанализируйте патогенное состояние.
- Создайте отчет.
- Распечатайте отчет.

## Просмотр изображений

1. Дважды нажмите на текущего пациента, чтобы перейти к просмотру изображений. Пройграйте видео.

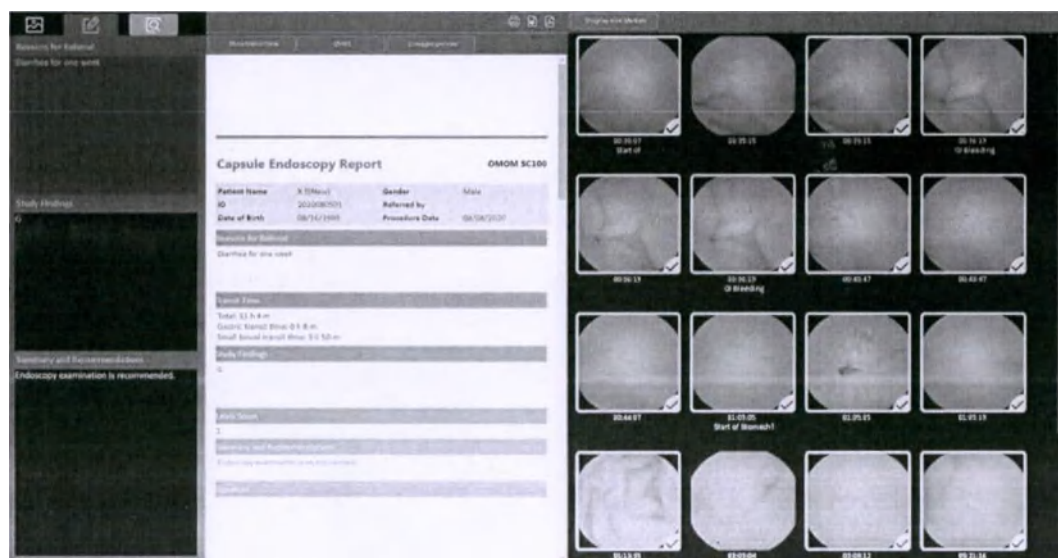


2. Дважды нажмите на значимые изображения (поражения, анатомические точки или другие изображения, которые вы хотите сохранить) чтобы сохранить их в области хранения превью базы данных ниже. Превью автоматически выбирается с помощью '✓' для отображения в отчете. Чтобы отменить выбор, нажмите на еще раз '✓' и он станет серым.

## Создание отчета

Заполните отчет и распечатайте его.





## Установка и удаление рабочей станции Vue

### Предварительные условия

#### Минимальные системные требования для клиента:

- Процессор (CPU): Intel Core i5 шестого поколения, или выше
- ОЗУ (RAM): 8 Гб или больше
- Жесткий диск (HDD): 500 Гб или больше
- Разрешение: 1920\*1080 или выше
- Операционная система: Windows 10 64 бит
- Дополнительное программное обеспечение: .NET Framework 4.5, Visual C++ Redistributable Packages for Visual Studio 2013, Visual C++ Redistributable Package for Visual Studio 2015.

#### Минимальные системные требования для сервера:

- Процессор (CPU): Intel Core i5 шестого поколения, или выше
- ОЗУ (RAM): 16 Гб или больше
- Жесткий диск (HDD): 1 Тб или больше
- Сетевой интерфейс: Скорость передачи по сети выше 1000 Мбит / с
- Операционная система: Windows 10 64 бит

В качестве примера, представляем вам установку рабочей станции Vue и драйверов устройства для записи изображений на базе операционной системы Windows 10. Другие операционные системы могут потребовать дополнительные действия.

Рабочая станция Vue должна быть установлена и запущена от имени Администратора.

### Программное обеспечение для защиты

Любое программное обеспечение для защиты (например, антивирус, брандмауэры) может вызывать конфликт или сбой нашего программного обеспечения. Перед продолжением рекомендуется удалить такое программное обеспечение.

В качестве альтернативы, вы можете попросить отдел ИТ добавить данное программное обеспечение в доверительный список программного обеспечения для защиты. Однако, это не самый лучший способ, который мы можем рекомендовать.

### Обновление старых версий

Если вам нужно обновить программное обеспечение с более старой версии, запустите приложение установки как обычно. Во втором окне вместо опции по умолчанию 'Modify' (Изменить) выберите 'Repair' (Починить).

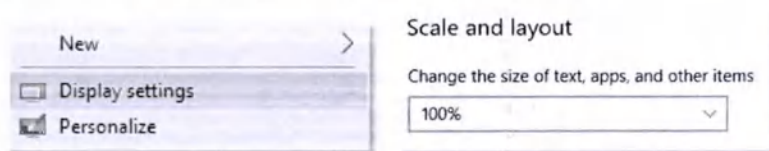


Все ваши текущие карты пациентов, информация о пользователях и статус активации будут сохранены.

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

### Установка пропорций и разрешение экрана.

Для Windows 8 или 10 вам необходимо настроить соотношение сторон экрана. Нажмите правой кнопкой мыши на рабочем столе компьютера и выберите [Display Settings (Параметры отображения)]. Найдите 'Scale and layout' (Масштаб и расположение) и убедитесь, что коэффициент установлен на 100%. Используйте максимально возможное разрешение. Рекомендуемое разрешение - 1920 \* 1080 пикселей.

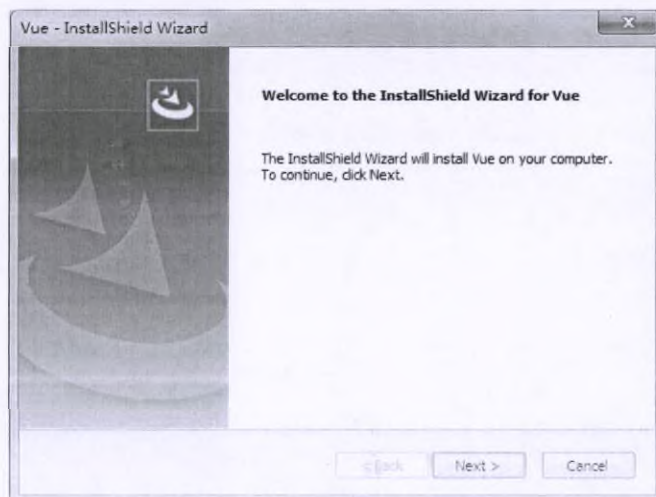


### Установка рабочей станции Vue

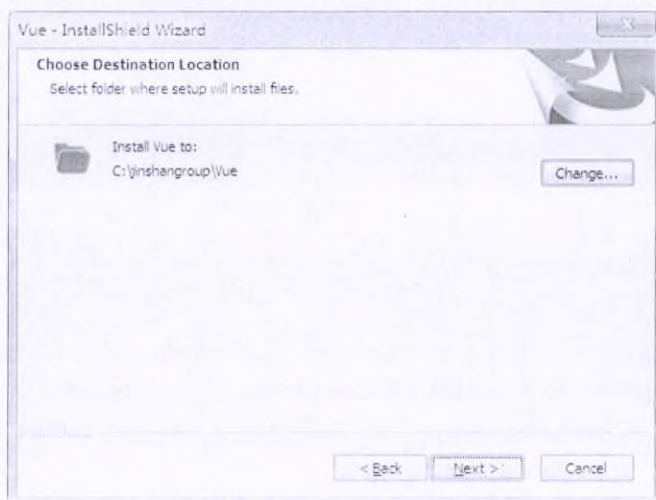
Запустите программу установки рабочей станции Vue от имени администратора. Установите Vue Workstation в следующем порядке:

1. Появится интерфейс подготовки к установке. И затем появится всплывающее окно интерфейса приветствия. Нажмите на 'Next' (Далее) для продолжения.

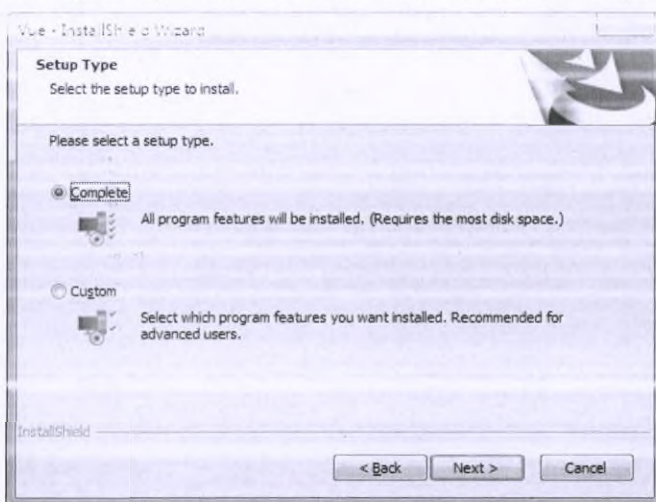




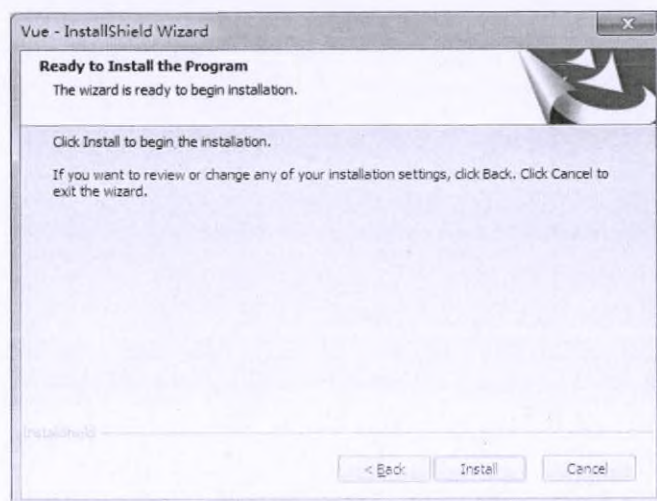
2. Если требуется, нажмите на 'Change' (Изменить) для изменения пути установки. Путь для установки по умолчанию: C:\jinshangroup\Vue.. Для продолжения нажмите 'Next' (Далее).



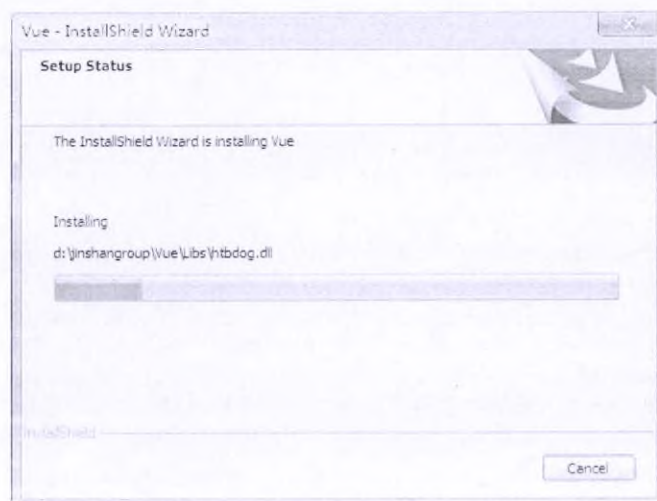
3. Выберите Complete (Завершить) и нажмите на 'Next' (Далее) для продолжения.



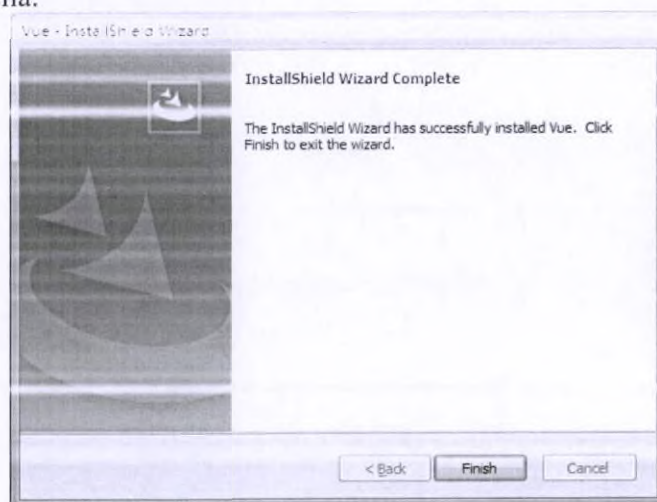
4. Для продолжения нажмите на 'Install' (Установить).



5. Устанавливается...



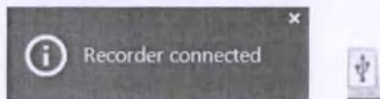
6. Установка завершена.





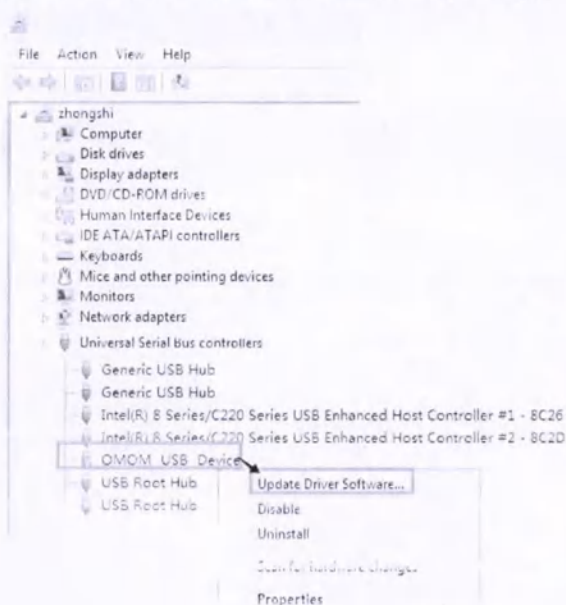
### Установка драйвера устройства для записи

Подключите устройство для записи изображений к рабочей станции Vue с использованием USB-кабеля и включите его. В правой нижней и в верхней правой частях экрана появятся значки (как показано ниже), которые указывают, что устройство для записи изображений подключается к компьютеру обычным способом.

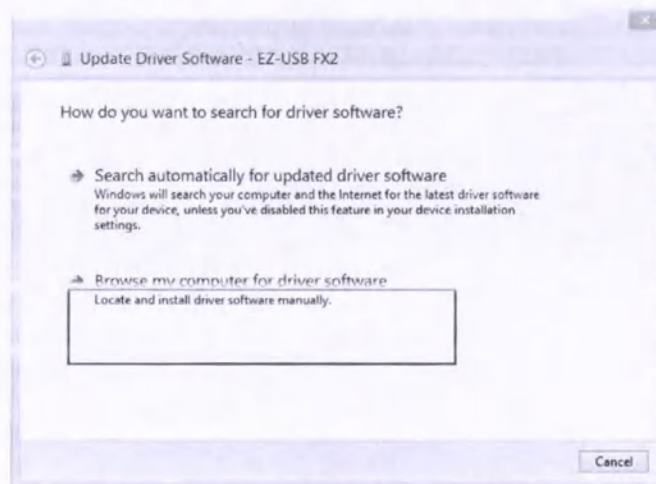


В противном случае установите драйвера как показано ниже:

1. Подключите устройство для записи изображений к рабочей станции Vue с использованием USB-кабеля.
2. Включите устройство для записи изображений и нажмите правой кнопкой мышки на «My Computer» и выберите в появившемся меню «Device Manager» (Диспетчер устройств).
3. Нажмите правой кнопкой мышки на «Unknown device » (Неизвестное устройство) и выберите Update Software Driver (Обновить Драйвер).



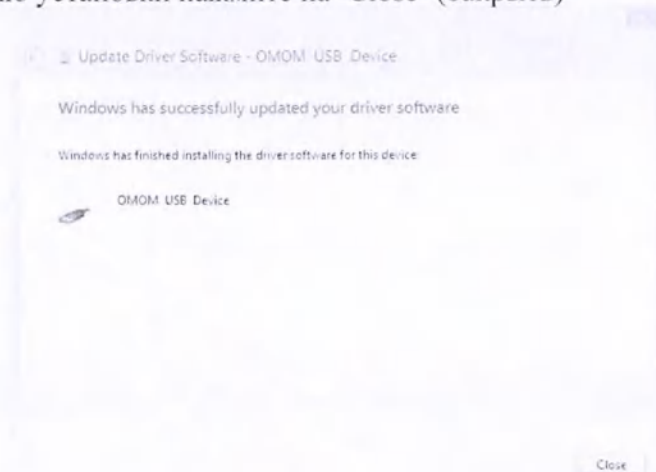
4. Выберите 'Browse my computer...' (Просмотреть Мой компьютер)



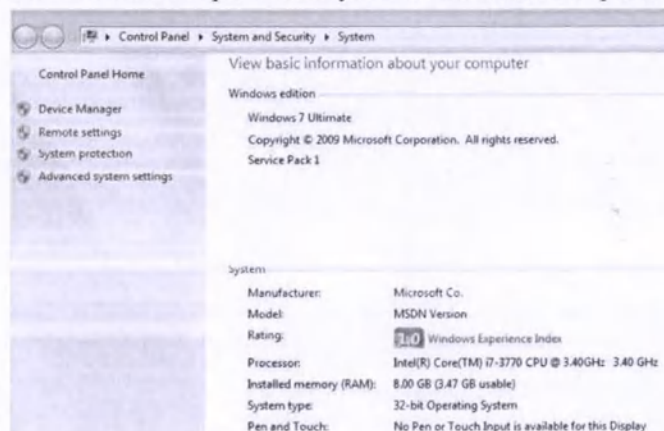
5. Нажмите на 'Browse...' (**Просмотр**) для выбора драйвера и нажмите на 'Next' (**Далее**) для продолжения.



6. По окончании установки нажмите на 'Close' (**Заккрыть**)



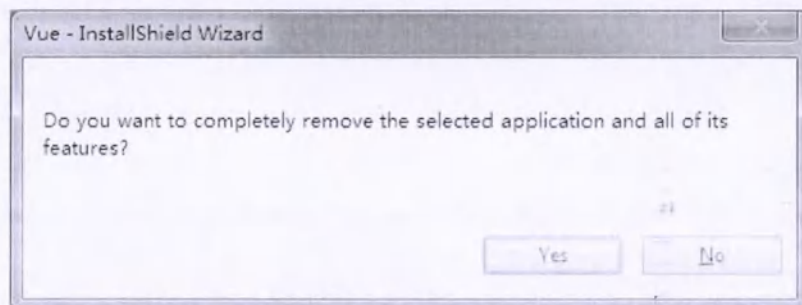
Путь по умолчанию к драйверам находится в файле 'jinshangroup \ Vue \ USBDrivers'. Выберите 32- или 64-разрядную версию драйвера в соответствии с операционной системой Вашего компьютера. Ниже указан метод для определения типа операционной системы:





### Удаление рабочей станции Vue

Нажмите правой кнопкой мышки на 'My computer \ Uninstall or change a procedure', в появившемся интерфейсе процедуры удаления или изменения выберите 'OMOM Vue' и нажатием правой кнопки мышки выберите 'Uninstall' (Удалить) для удаления Vue Workstation.

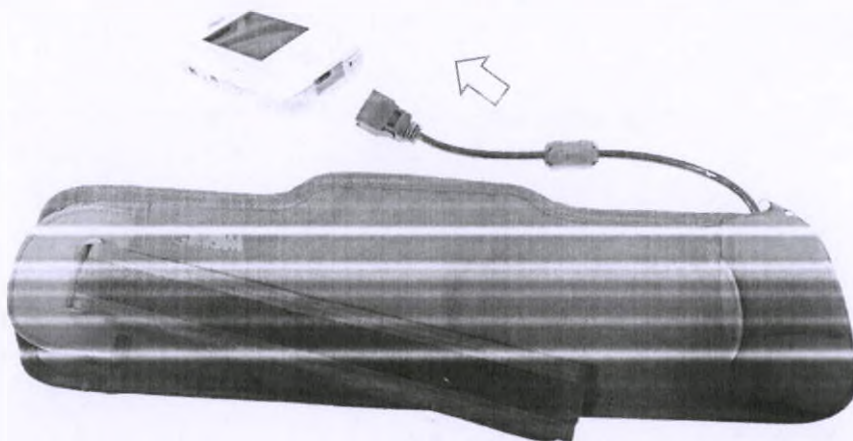


### Подробные функции устройства для записи изображений

#### Подключение и отключение устройства для записи изображений и сенсора

##### Подключение

Вставьте разъем датчика в слот устройства для записи изображений до щелчка. ( click)



##### Отключение

Нажмите на защелки по бокам разъема и отсоедините его.



Сопряжение подключенного устройства для записи изображений и капсулы

Произведите сопряжение капсулы с устройством для записи изображений до ее приема внутрь. После сопряжения устройство для записи изображений принимает сигнал только от спаренной капсулы. Мы предлагаем два метода сопряжения.

➤ Первый метод: С использованием рабочей станции Vue

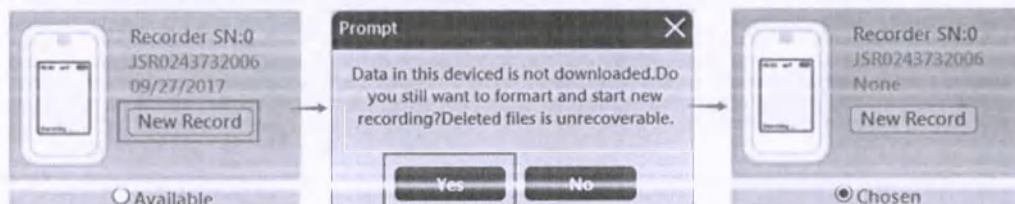
Для подробной информации прочтите 'День проведения процедуры / Сценарий 1 / Прием и подготовка пациента с помощью компьютера.'

➤ Второй метод: С помощью устройства для записи изображений

1. Включите устройство для записи изображений. Экран будет показывать "Поиск (Searching)..."
2. Откройте коробку с капсулой.
3. Экран устройства для записи изображений покажет S/N: XXXXXXXXXXXX? (Серийный Номер) капсулы состоит из 14 знаков, и начинается с SC).
4. Нажмите на "Screen Switch" для подтверждения этого ID номера.
5. Экран устройства для записи изображений покажет S/N: XXXXXXXXXXXX. Это означает, что команда отправлена успешно.
6. Экран устройства для записи изображений покажет Format memory? Нажмите на "Screen Switch" для форматирования.
7. Экран устройства для записи изображений отобразит изображение в реальном времени.

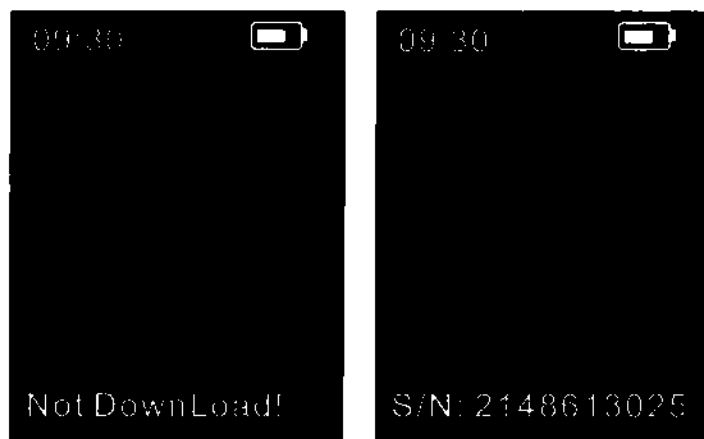
Убедитесь, что данные загружены перед сопряжением, иначе рабочая станция Vue или устройство для записи изображений предложат следующее:

Устройство для записи изображений и Капсула сопряжены с использованием рабочей станции Vue. При нажатии пользователем на 'New Record' (Новая запись), появится окошко.



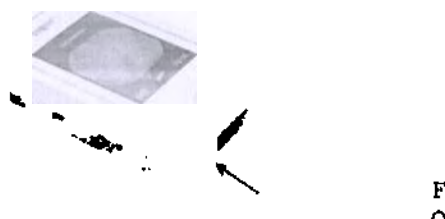
Устройство для записи изображений и Капсула сопряжены с использованием устройства для записи изображений. Экран устройства для записи изображений покажет следующее.





### **Просмотр в реальном времени**

Нажмите на кнопку "Screen Switch" для включения подсветки экрана. Вы можете видеть изображение на экране устройства для записи изображений во время процедуры капсульной эндоскопии в реальном времени.



Нажмите на кнопку "Screen Switch" для просмотра в реальном времени

### **Загрузка**

Загрузка - это передача сохраненных необработанных данных с устройства для записи изображений на рабочей станции Vue и создание файла для последующего просмотра.

### **Зарядка аккумулятора**

Устройство для записи изображений имеет встроенный литиевый аккумулятор, поэтому зарядите его перед использованием.

Используйте специальный адаптер. Выключите устройство для записи изображений и отсоедините USB-кабель при зарядке аккумулятора.

Полное время зарядки: 8±1 часов.

Заряжайте (полная зарядка) устройство для записи изображений один раз в месяц во время, когда он не используется.

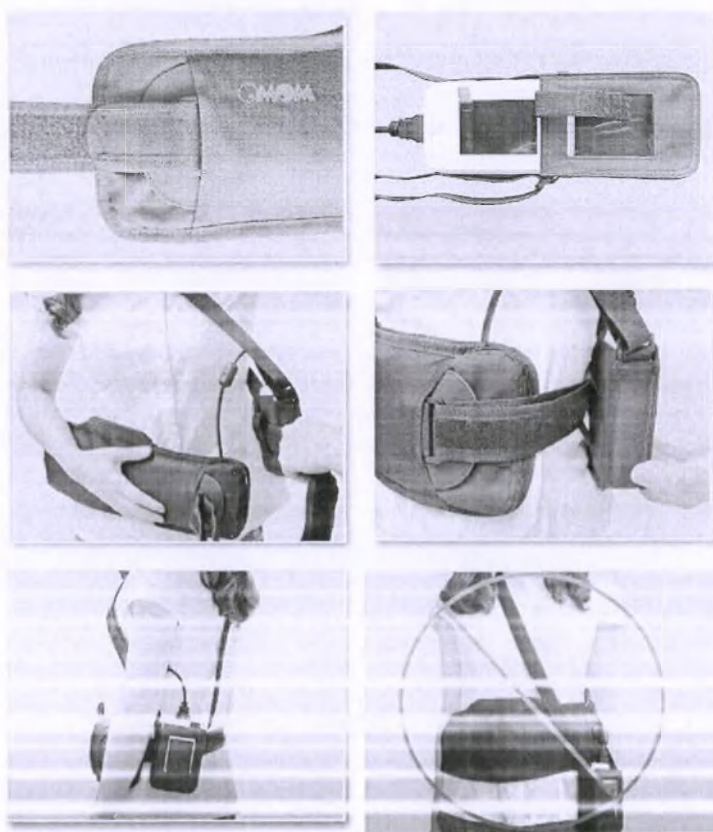
Не заряжайте во время обследования. Зарядка может вызвать прерывание сигнала.

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

Во избежание риска поражения электрическим током это устройство следует подключать только к сети с защитным заземлением.

### Одевание пояса для устройства для записи изображений

1. Пристегните одну сторону регулируемого ремня к поясному ремню.
2. После включения устройства для записи изображений, поместите его в сумку для устройства для записи изображений.
3. Наденьте сумку для устройства для записи изображений через плечо.
4. Закрепите регулируемый ремень на другом конце поясного ремня, продев его через сумку для устройства для записи изображений.
5. Отрегулируйте длину поясного ремня и длину подтяжки так, чтобы они подходили пациенту.
6. Поместите устройство для записи изображений на бок. На рисунке 6 показан неправильный способ ношения.

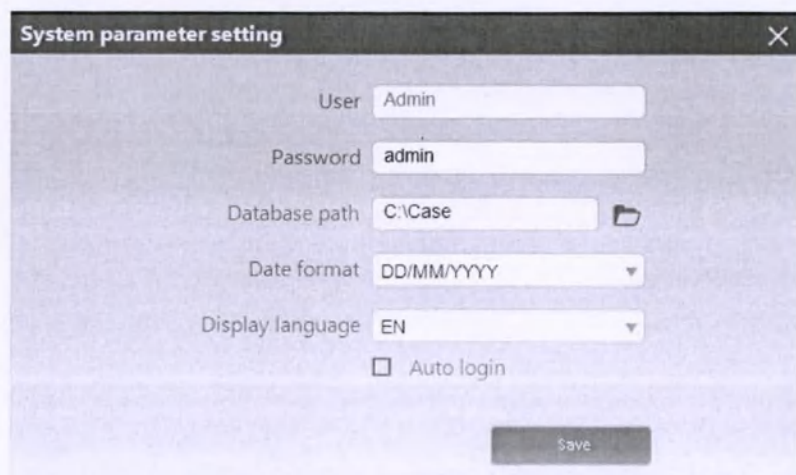


### Подробные функции работы программного обеспечения

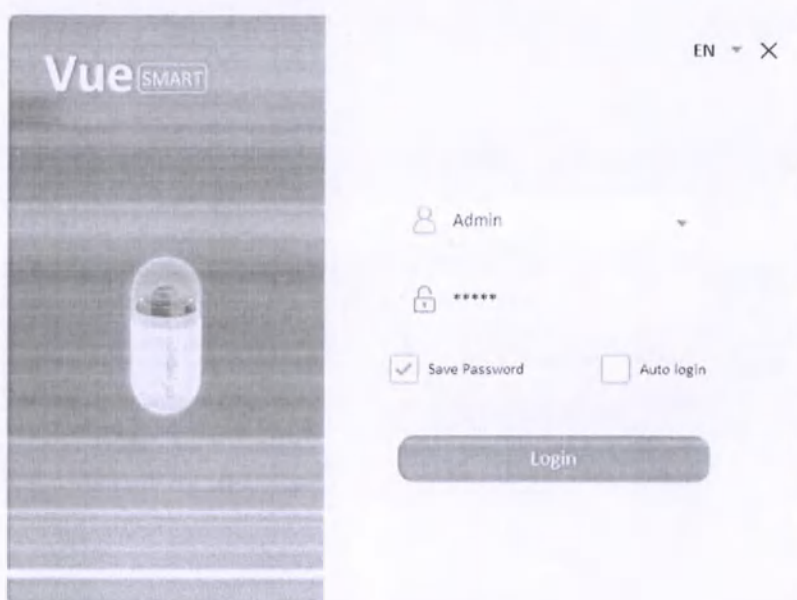
#### Вход в рабочую станцию Vue

Дважды нажмите на значок , расположенный на рабочем столе, для запуска Vue. При первом входе в систему появится окно настройки параметров системы, как показано ниже. Оно позволяет пользователю установить имя пользователя, пароль, путь к базе данных, формат данных и язык отображения. Для продолжения нажмите на "Save" (Сохранить).





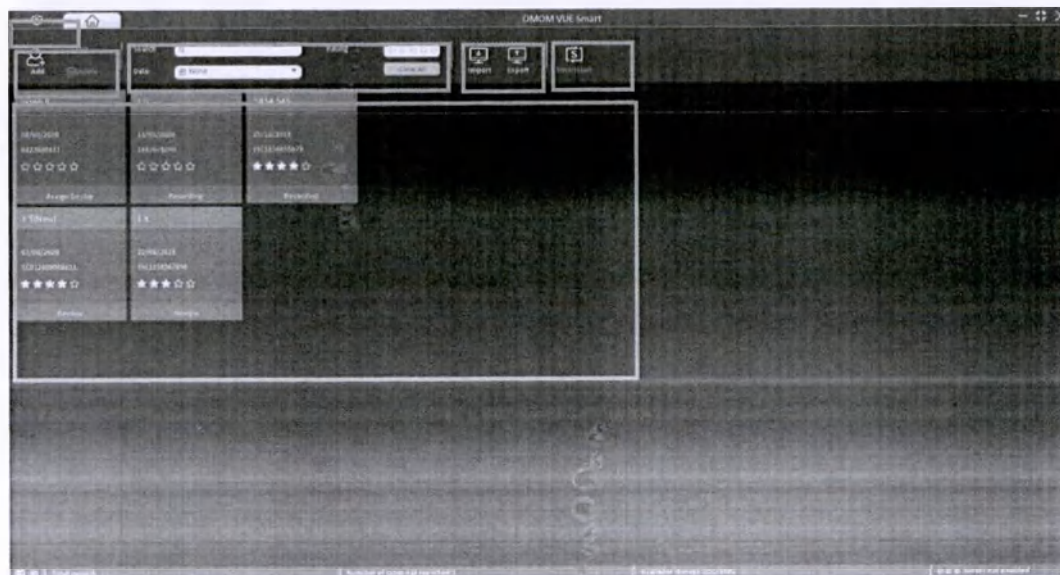
В открывшемся окне введите имя пользователя и пароль для входа. Также, пользователь может выбрать опцию **'Save Password'** (Сохранить пароль) и **'Auto Login'** (Автоматический вход).



## Управление данными пациента

### 1. Интерфейс

Vue произвел революцию в отображении и организации библиотеки пациентов. Каждый пациент отображается в виде карточки с разными цветами, указывающих на его состояние. Благодаря различным режимам поиска, Вы находите требуемое намного быстрее и проще, чем когда-либо прежде.



| # | Опция                                                          | Функция                                                                                                                               |
|---|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Settings (Настройки)                                           | Позволяет задать пользователей, врачей, информацию об учреждении и системе, сеть и настраиваемый стиль для отчетов.                   |
| 2 | Patient info management<br>(Управление информацией о пациенте) | Позволяет добавлять, редактировать и удалять информацию о пациентах.                                                                  |
| 3 | Search patients (Поиск пациентов)                              | Позволяет организовать поиск пациентов по имени, дате обследования или другой информации.                                             |
| 4 | Database management<br>(Управление базой данных)               | Экспорт и импорт базы данных.                                                                                                         |
| 5 | Smart scan (Интеллектуальное сканирование)                     | Позволяет сканировать все изображения и автоматически просматривать те, которые имеют значение, для чего требуется код для активации. |
| 6 | Patient card (Карта пациента)                                  | Позволяет показать карточки всех пациентов                                                                                            |



## 2. Карта пациента

Каждая карта пациента содержит соответствующую информацию в следующем порядке: Patient Name, Attending Physician, Procedure Date, Capsule Serial, Rating and Customized Keywords (Имя пациента, Лечащий врач, Дата процедуры, Серийный номер капсулы, Рейтинг и Настраиваемые ключевые слова).

Цвет карты указывает и помогает легко определить текущий статус пациента:

Orange (Оранжевый) - Ожидание назначения устройства

Green (Зеленый) - В процессе записи

Blue (Голубой) - Готов к загрузке или загружается

Purple (Фиолетовый) - Готов к просмотру

Grey (Серый) - Карта с готовым отчетом

Цвета рамки карты:

Orange (Оранжевый) - Мышь находится над картой, но вы еще не нажали на нее

White (Белый) - Нажатие на карту

## 3. Добавить пациента

Для подробной информации по добавлению пациента обратитесь к Главе 3.

## 4. Редактировать пациента

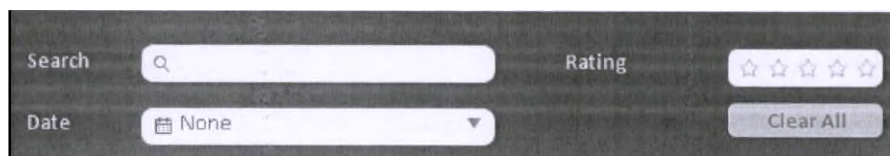
Для изменения информации о пациенте, нажмите на карточку пациента, чтобы выбрать нужного, а затем нажмите на  в строке меню, или же дважды нажмите на карточку пациента.

## 5. Удалить пациента

Для удаления пациента, нажмите на карточку пациента, чтобы выбрать нужного, а затем нажмите на  в строке меню. Появится сообщение о том, что удаленные данные не могут быть восстановлены, если они были удалены. Для подтверждения операции удаления, нажмите на "Yes" (Да).

## Режим поиска и отображения

Vue позволяет пользователю быстрее искать требуемые карты и игнорировать не подходящие случаи, уменьшая таким образом количество отображаемых результатов.



The image shows a search and filter interface. It includes a 'Search' input field with a magnifying glass icon, a 'Rating' section with five star icons, a 'Date' dropdown menu currently set to 'None', and a 'Clear All' button.

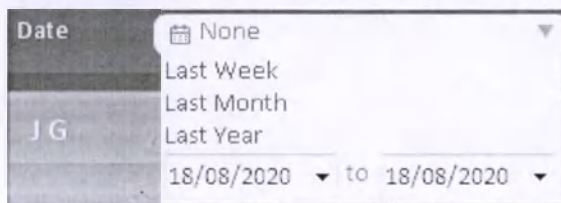
### а) Поиск по ключевому слову

Вы можете выполнить поиск карты, введя любое ключевое слово в столбец 'Search' (Поиск). Эти ключевые слова могут включать: Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Идентификатор пациента), Capsule SN (Серийный номер капсулы), Referred by (Направлен), Ordered by

(Упорядочить), Reasons for referral (Причины направления), Keywords (Ключевые слова), Study findings (Результаты исследования), Summary and Recommendations (Резюме и рекомендации).

b) Поиск пациента по дате

Вы можете искать пациента по времени проведения процедуры. Для этого нажмите на раскрывающееся меню 'Date' (Дата) и выберите заранее определенный период (последняя неделя, последний месяц или последний год) или выберите конкретный период.



c) Рейтинг и поиск по рейтингу

Чтобы быстрее находить интересующие вас карты, Вы можете поставить оценку любой карте. Для этого наведите указатель мыши на 4-й столбец в карточке пациента и нажмите на требуемый рейтинг.



Для поиска по рейтингу, нажмите на раздел 'Rating' (Рейтинг) от одной, и до пяти звезд. Будут отображаться только случаи с точным количеством звездочек.



d) Очистить условия поиска

Чтобы отменить все условия поиска, нажмите на кнопку 'Clear All' (Очистить все).

e) Статистика

Общее количество карт (Показывается как 'Total cases: x'), отображаемое при текущей настройке, показывается в нижнем левом углу экрана. Там также показывается 'Number of cases



**not reported: x'**, чтобы напомнить врачу о необходимости вовремя изучить изображения, прилагаемые к картам пациентов.

#### f) Режим отображения

Пользователь может опционально выбрать режим отображения карт пациентов в виде таблиц или карточек, нажав на соответствующую опцию  или  в левом нижнем углу экрана.

Отображение в виде карт пациентов

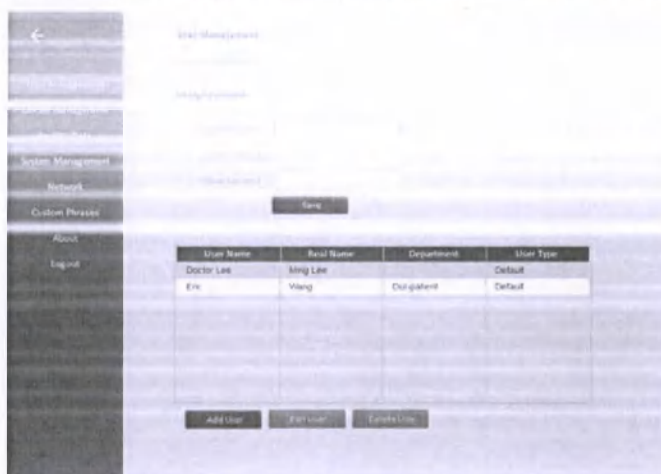


Отображение в виде таблицы

| <input type="checkbox"/> | Given Name/Surname | Patient ID | Legacy ID      | Check Date | Gender | Age | Referred by | Current State | Star Count | Operation |
|--------------------------|--------------------|------------|----------------|------------|--------|-----|-------------|---------------|------------|-----------|
| <input type="checkbox"/> | X T (New)          | 202009001  | SC012000000011 | 07/06/2020 | F      | 31  |             | Assign Doctor | 00000      |           |
| <input type="checkbox"/> | J G                | 20200518   | 1047678244     | 18/05/2020 | F      | 20  |             | Review        | 00000      |           |
| <input type="checkbox"/> | 5454 545           | 545        | JSC123455678   | 26/12/2018 | F      | 29  |             | Recording     | 00000      |           |
| <input type="checkbox"/> | L R                | 20180822   | JSC1234567890  | 22/06/2018 | F      | 29  |             | Recording     | 00000      |           |

#### Настройки

Чтобы открыть экран с настройками, показанный ниже, нажмите на .



#### ➤ Управление пользователями

Для входа в интерфейс Управления Пользователями нажмите на 'User Management' (Управление пользователями):

**User Management**  
Currently logged in as 'Admin'

**Change Password**

Original Password

New Password

Repeat Password

| User Name  | Real Name | Department | User Type |
|------------|-----------|------------|-----------|
| Doctor Lee | Ming Lee  |            | Default   |
|            |           |            |           |
|            |           |            |           |
|            |           |            |           |
|            |           |            |           |

а) Поменять пароль

Введите используемый и новый пароли, а затем нажмите на 'Save' (Сохранить).

**Change Password**

Original Password

New Password

Repeat Password

б) Добавить нового пользователя

Нажмите на 'Add User' (Добавить пользователя). Откроется окно. Введите всю требуемую информацию о пользователе, выберите тип пользователя, а затем нажмите на 'Save' (Сохранить).

**User Management**

User Name\*  Password\*

Real Name\*  Verify Password\*

Department

User Type ☐ Manage ☒ Default ☐ View



Управление: Можно добавлять других пользователей и пациентов.

По умолчанию: Невозможно добавить других пользователей.

Просмотр: Нельзя добавлять других пользователей и пациентов.

в) Редактировать пользователя

Выберите пользователя, которого хотите отредактировать, нажмите на 'Edit User' (Редактировать пользователя), произведите редактирование, а затем нажмите на 'Save' (Сохранить).

| User Name  | Real Name | Department  | User Type |
|------------|-----------|-------------|-----------|
| Doctor Lee | Ming Lee  |             | Default   |
| Eric       | Wang      | Out-patient | Default   |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |
|            |           |             |           |

Add User Edit User Delete User

г) Удалить пользователя

Выберите пользователя, которого хотите удалить, и нажмите 'Delete User' (Удалить пользователя). Подтвердите операцию удаления, нажав во всплывающем окне 'OK'.

Prompt

Confirm to delete this user ?

OK Cancel

➤ Управление врачами

Для входа в интерфейс управления врачами, используемый для управления электронной подписью врача, нажмите на '**Doctor Management**' (Управление врачами).

С помощью этой функции вы можете создать подписанный отчет капсульной эндоскопии, в котором имя врача, подписавшего документ, будет указано в поле для подписи отчета.

**Doctor management**

Add or remove doctor signature

Physician Name:

It is recommended to import pictures with a size of 200 \* 70px and a type of JPG, PNG, GIF and BMP

Signature:

Click here to add doctor signature

Save

| Physician Name | autograph |
|----------------|-----------|
|                |           |

Delete

Введите имя врача и загрузите изображение подписи (200\*70 пикселей в формате JPG, PNG, GIF или BMP).

После успешного сохранения подпись врача будет отображаться в поле для подписи отчета капсульной эндоскопии, как показано ниже.

### Capsule Endoscopy Report

OMOM SC100

|                      |            |                       |            |
|----------------------|------------|-----------------------|------------|
| <b>Patient Name</b>  | X.T.(New)  | <b>Gender</b>         | Male       |
| <b>ID</b>            | 2020080501 | <b>Referred by</b>    |            |
| <b>Date of Birth</b> | 08/16/1989 | <b>Procedure Date</b> | 08/08/2020 |

**Reasons for Referral:**  
Dysphagia for one week

#### Transit Time

Total: 11 h 4 m  
Gastric transit time: 0 h 8 m  
Small bowel transit time: 9 h 50 m

#### Study Findings

G

#### Summary and Recommendations

Endoscopy examination is recommended

Signature



### ➤ Данные об учреждении

Для входа в интерфейс “Настроек Учреждения” нажмите на **‘Facility Data’** (Данные об учреждении).



Можно указать название учреждения, адрес, телефон, факс и электронную почту, а также загрузить логотип учреждения.

Логотип должен быть 300\*300 пикселей в форматах JPG, PNG, GIF или BMP.

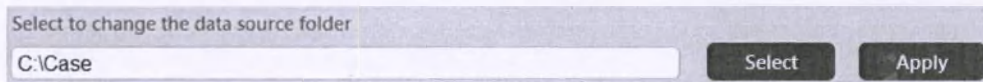
Информация об учреждении будет отображаться в верхней части отчета капсульной эндоскопии.

### ➤ Управление системой



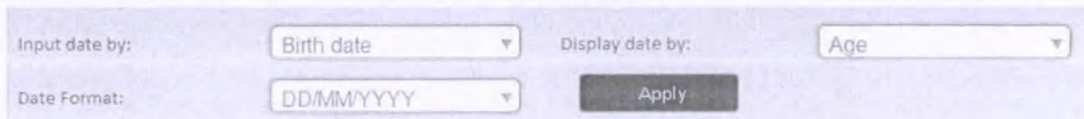
а) Изменить местонахождение материалов карт  
Путь для сохранения по умолчанию: 'C: Case'.

Чтобы установить другой путь для сохранения данных, нажмите на 'Select' (Выбрать), чтобы выбрать новый путь для сохранения, и для подтверждения нажмите 'Apply' (Применить).



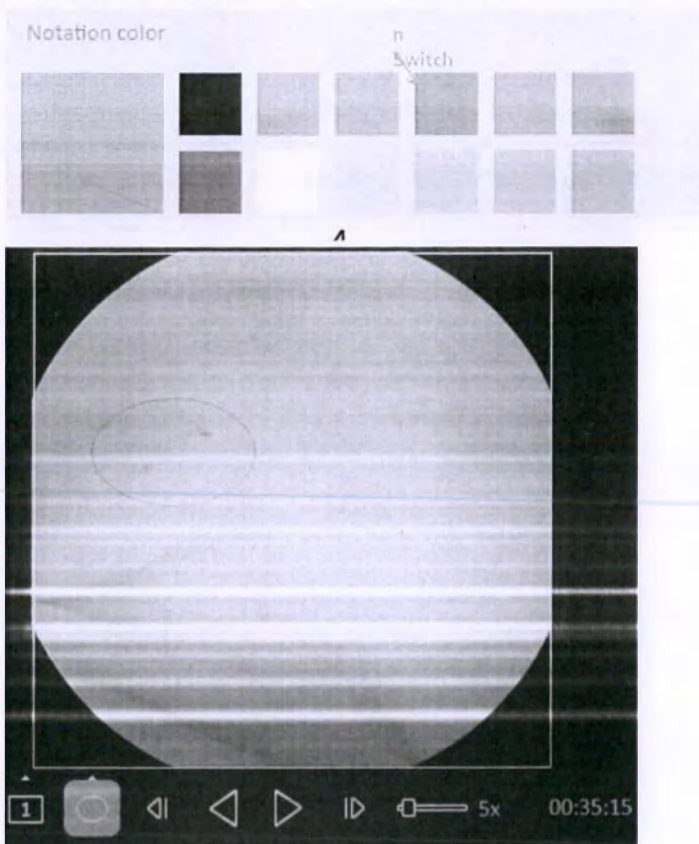
б) Формат данных

Установите формат данных возраста или дня рождения пациента, который будет отображаться в отчете капсульной эндоскопии и данных пациента.



в) Цвет обозначения

Установите цвет обозначения для тега изображения. Левая область показывает текущий выбранный цвет. Для выбора доступны и другие цвета.



а) Экспорт и загрузка настроек

Нажмите , чтобы установить и активируйте функции, включая:

- Скрыть личную информацию во время экспорта: Имя пациента не будет отображаться при экспорте данных..
- Автоматически выключить компьютер по завершении загрузки: Компьютер будет отключен по завершению загрузки данных.
- Полностью загрузить данные о карте пациента: Система полностью загрузит все данные о



пациенте. Если этот флажок не установлен, система автоматически удалит избыточные изображения в процессе загрузки.

- Произвести автоматическое интеллектуальное сканирование (SmartScan) после загрузки: Система автоматически просканирует загруженные изображения. После интеллектуального сканирования пользователь может получить доступ к режимам Smart View (SV) и Smart Findings (SF), чтобы просмотреть отсканированные поражения. Для использования этой функции, убедитесь, что SmartScan активирован.

- Отметьте отклонения, предложенные SmartScan: Система выделит отклонения желтой рамкой, когда врач будет просматривать изображения.

☒ Hide personal information during export

☐ Automatically shutdown the computer when download completed

☐ Download patient's data

☒ Hide patient's data during export

☐ Hide patient's data during export

#### б) Активировать серверные карты

Система поддерживает режим развертывания сервер / клиент. После развертывания сервера пользователь может выбрать эту опцию, ввести IP-адрес и порт сервера, а также максимальное количество выгрузок и загрузок. После успешной настройки, все карты, сохраненные на сервере, будут отображаться в интерфейсе карты пациента.

Имя сервера

Server Address

Port

Maximum uploads and downloads

3

#### ➤ Сеть

В соответствии с правилами учреждения, введите информацию о посетителе, о сервере на котором находятся рабочие списки и о сервере, на котором хранятся изображения. Для подтверждения нажмите на 'Apply' (Применить).

The screenshot shows a configuration window with three sections:

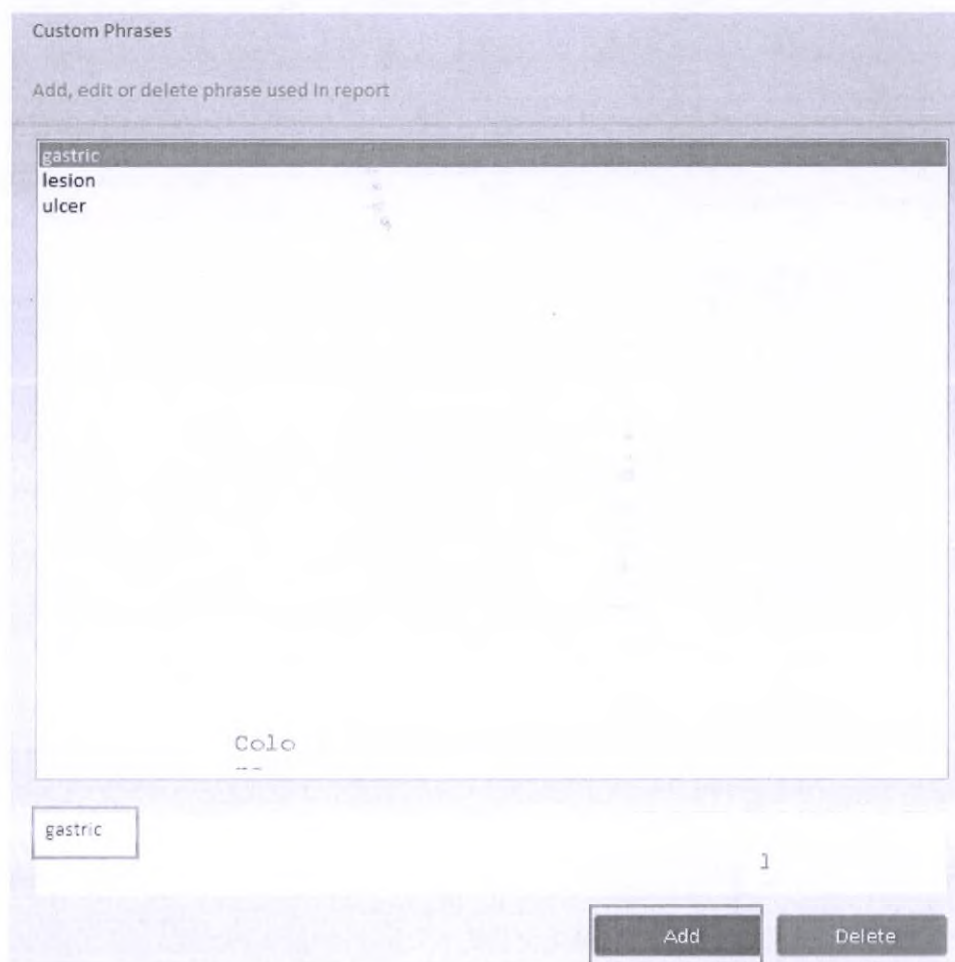
- Network**:
  - Caller
  - Title:
  - Modality:
  - Port:
  - Apply
- Worklist Server**:
  - Ip Address:
  - Port:
  - AE Title:
  - Display:  days
  - Apply
- Image Storage Server**:
  - Ip Address:
  - Port:
  - AE Title:
  - Apply

➤ Пользовательские фразы

Пользовательские фразы предоставляют Вы словари для редактирования общеупотребительных фраз и предложений, используемых в отчете.

а) Добавить





б) Удалить

Выделите заданную Пользовательскую Фразу и затем нажмите на 'Delete' (Удалить).

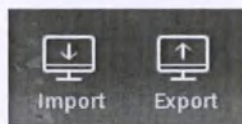
➤ О программе

Показать информацию об авторских правах на Vue Workstation.

➤ Выход из системы

Отменить текущий сеанс работы пользователя.

## Управление данными



### ➤ Экспорт текущих данных пациента

Выберите пациента и нажмите 'Export' (Экспорт). Вы можете выбрать тип экспорта и директорию. Вы также можете одновременно выбрать несколько карт пациентов для экспорта данных.



#### а) Экспорт списка пациентов

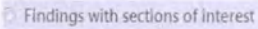
Для экспорта информации о текущих пациентах в виде файла формата CSV в указанный файл, нажмите на 'Patient card(s)' (Карта пациента(тов)), а потом на 'Export' (Экспорт). Выберите 'Patient List' (Список пациентов) и 'directory' (Директория), а затем нажмите 'Ok'.

#### б) Экспорт карт пациентов

Для экспорта текущих результатов пациентов в указанный файл, нажмите на 'Patient card(s)' (Карта пациента(тов)), а потом на 'Export' (Экспорт). В появившемся окне Экспорта выберите 'Case:findings and directory', а затем нажмите 'Ok'.

Имя экспортируемого файла случая может автоматически генерироваться в виде "имя пациента + дата обследования".

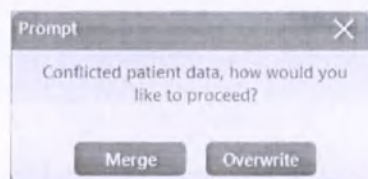
В следующей таблице показано, какая информация будет экспортирована.

| Значок                                                                            | Функция                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Отобранные данные обследований пациентов, информация о пациентах, а также их выводы и отчеты. |
|  | Отобранная информация о пациентах, а также результаты обследования и отчеты.                  |
|  | Отобранная информация о пациентах, а также результаты обследования (с видео) и отчеты.        |
|  | Экспорт раздела, находящегося в формате Vue, в зависимости от времени ввода.                  |

### ➤ Импорт данных

Эта функция включает в себя импорт данных обследования и данных результатов, экспортированных из Vue Workstation.

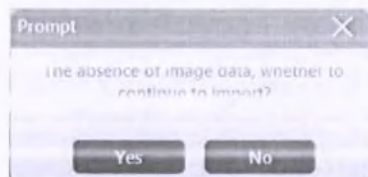
Когда вы нажимаете 'Import' (Импорт) и выбираете пациента, который уже существует в библиотеке, появляется всплывающая подсказка:



Нажмите на 'Merge' (Объединить): Новые данные будут включены в исходные данные пациентов.

Нажмите на 'Overwrite' (Перезаписать): Новые данные заменят исходные данные пациентов

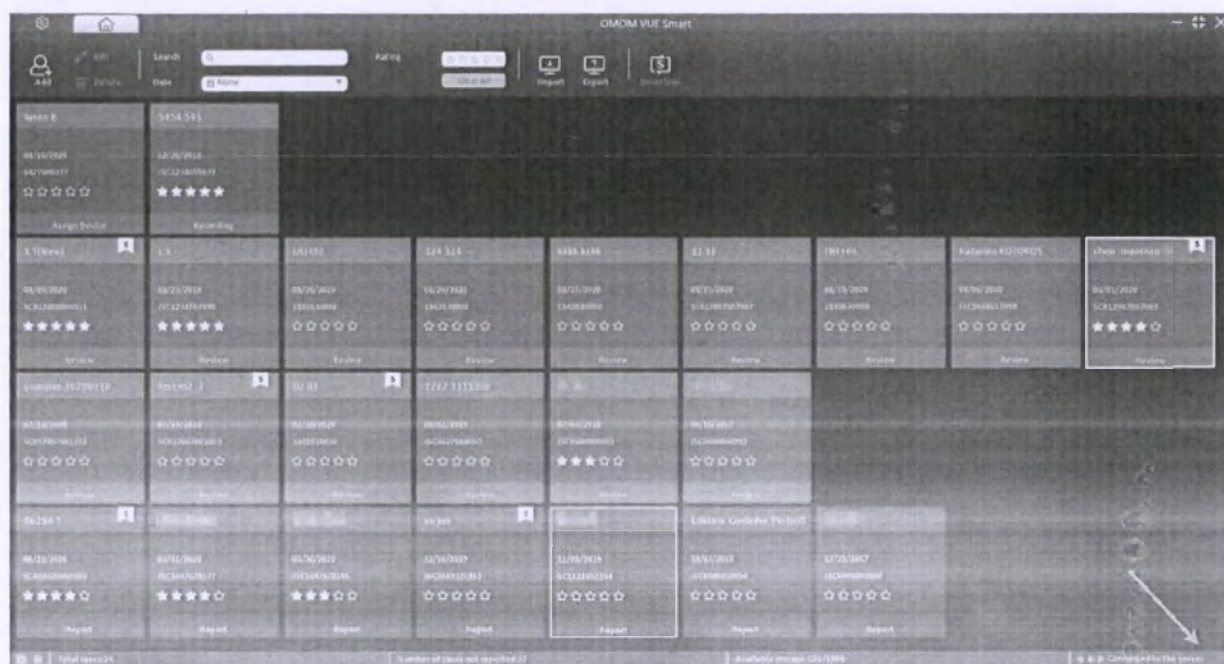
Когда вы нажимаете на 'Import' (Импорт) и выбираете пациента, у которого есть только результаты без изображений, появляется всплывающая подсказка



### ➤ Серверные карты пациентов

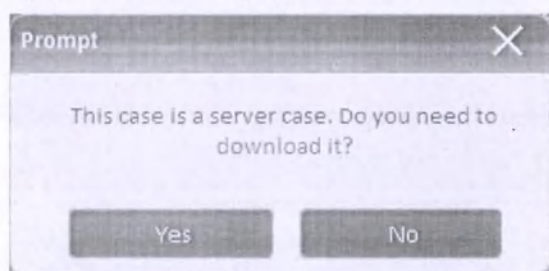
Если сервер успешно подключен, в правом нижнем углу будет отображаться **Connected to the server** (Подключен к серверу). Более того, карты, сохраненные на сервере, будут отображаться в интерфейсе управления пациентами, как показано ниже.





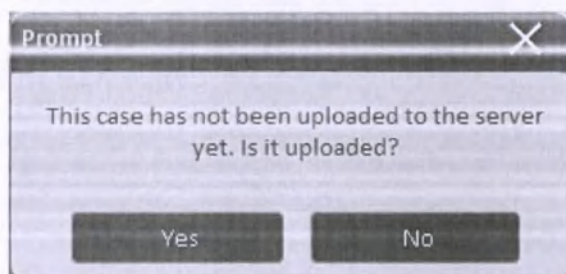
#### а) Загрузка

При двойном нажатии на карту, сохраненную на сервере, вам нужно будет загрузить данные с сервера, нажав 'Yes' (Да) во всплывающем окне, как показано ниже..



#### б) Выгрузка

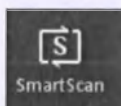
При двойном нажатии на любую локальную карту, не загруженную на сервер, вам будет предложено выгрузить ее на удаленный сервер для совместного использования с другими пользователями. Нажмите 'Yes' (Да), чтобы продолжить операцию выгрузки. Этот процесс может занять много времени.



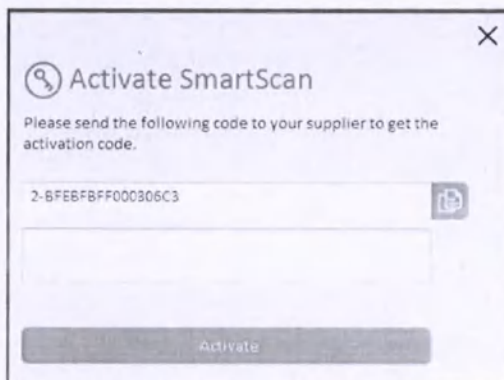
#### Интеллектуальное сканирование - Smart Scan

Функция Smart Scan может сканировать загруженные изображения и идентифицировать те, на которых есть поражения, чтобы сэкономить время просмотра изображений и снизить частоту

неправильной интерпретации. Эта функция очень удобна для капсульной эндоскопии, но требует дополнительного кода активации.

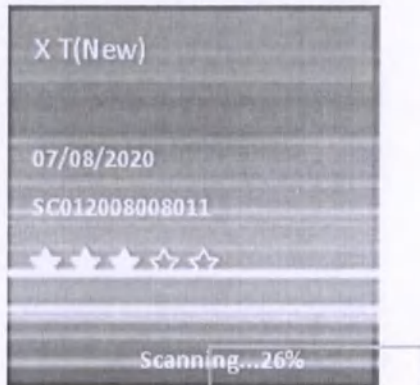


Для активации функции интеллектуального сканирования, нажмите на значок , и вы увидите следующее окно.



Отправьте код, который будет показан в окне, и который используется для генерации кода активации дистрибьютору. Введите предоставленный вам код активации и нажмите 'Activate' (Активировать). Если авторизация прошла успешно, функция SmartScan будет доступна.

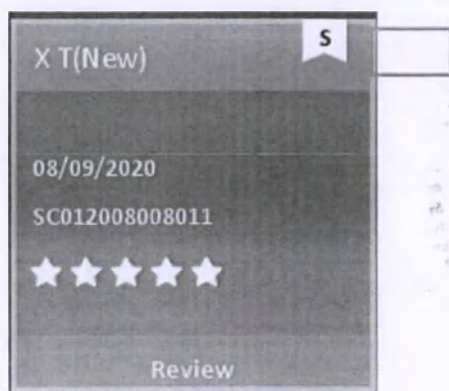
Чтобы сканировать данные определенного пациента, нажмите на карту заданного пациента и выберите 'SmartScan'. Ход сканирования будет отображаться в карте пациента, как показано ниже.



Если в настройках выбрана опция 'Automatically SmartScan after downloading', то поддерживается функция автоматического интеллектуального сканирования.

После завершения интеллектуального сканирования, в верхнем правом углу появится значок 'S', как показано ниже.





После завершения обработки SmartScan, во время просмотра изображения пользователь может получить доступ к режиму просмотра сканирования "Scan View(SV)" и режиму просмотра результатов "Finding View (FV)". Для дополнительных сведений об этих двух режимах, обратитесь к разделу **View images** (Показать изображения).

Интеллектуальное Сканирование может игнорировать некоторые поражения, что могло бы позволить врачу поставить только начальный диагноз. Используйте эту функцию только в острой необходимости.

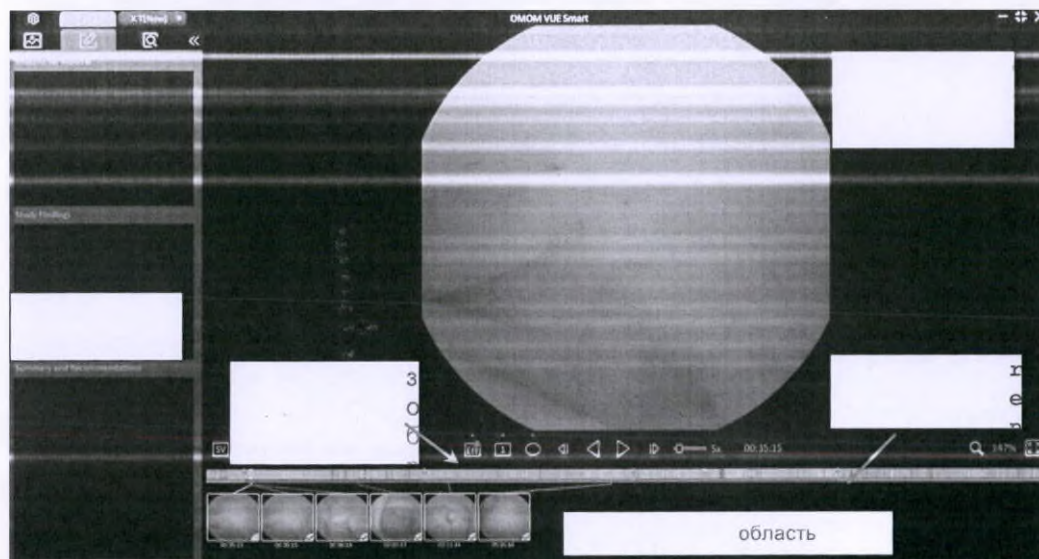
#### Обзор и пометки результатов

Чтобы просмотреть изображения, улучшить изображения или сделать какие-либо пометки, используйте следующие инструменты для оптимального рабочего процесса.

### 7. Интерфейс

Дважды нажмите на карту пациента, чтобы перейти в режим просмотра изображений.

Новый интерфейс полностью использует преимущества широкоформатного дисплея. Вы можете просматривать изображения, редактировать отчет и определять оценку по шкале Льюиса в том же окне.





#### ■ Столбец отчета

Нажмите на  (верхний левый угол области просмотра изображений), чтобы отобразить столбцы отчет. Пользователь может редактировать, создавать, просматривать и распечатывать отчет..

#### ■ Область просмотра изображения

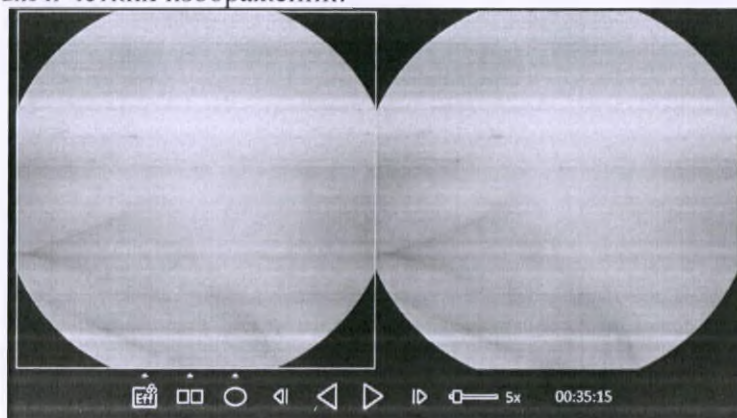
- Нажатием соответствующей кнопки установите **режим просмотра** (Нормальный режим, режим Smart View  , или режим Smart Findings  ) .

- Установите **режим ICE** и **режим Hb** кнопкой  . Эти два режима могут улучшить изображения, чтобы сделать четкие различия между пораженной и нормальной частью. Для получения подробной информации обратитесь к Таблице режима ICE и режима Hb.

- Установить вид просмотра с помощью кнопки  . Для получения подробной информации обратитесь к таблице схемы просмотра, представленной ниже.

- Отметьте особое анатомическое положение и важные клинические данные.

- Увеличьте / уменьшите текущее изображение или войдите в полноэкранный режим для получения более крупных и четких изображений.



#### ■ Настройка проигрывателя и область отметки изображения

Отметьте интересующую область кружком, стрелкой и текстом. Настройте видеопроигрыватель, например, назад / вперед, предыдущий / следующий кадр и частоту кадров (максимум 30х).

#### ■ Цветная полоса времени и изображения

Общая длина видео и обычный цвет для облегчения анатомической сегментации соответствующего изображения.

#### ■ Место хранения превью

- В процессе просмотра изображения дважды нажмите на заданное изображение, и оно будет сохранено в области хранения превью.

- Дважды нажмите под превью, чтобы изменить описание.

- Флажок для превью в правом нижнем углу для выбора превью для отчета.

## 8. Изучение нескольких карт пациентов

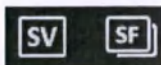
Вы можете открыть одновременно до 4 карт. Открыв максимальное количество карт, вы должны закрыть хотя бы одну, чтобы открыть другую.

## 9. Горячие клавиши

| Сценарий     | Комбинация<br>Клавиш | Функция                                                  |
|--------------|----------------------|----------------------------------------------------------|
| Глобальный   | Alt + ~              | Перейти в библиотеку                                     |
|              | Alt + 1, 2, 3, or 4  | Перейти к открытым картам 1, 2, 3 или 4.                 |
| Режим обзора | T                    | Открыть / закрыть столбец                                |
|              | G                    | Открыть / закрыть колонку                                |
|              | R                    | Возобновить воспроизведение с последней точки остановки. |
|              | Пробел               | Остановить / перезапустить воспроизведение видео         |

## 10. Панель инструментов

### ■ Режим просмотра



| Значок | Описание                                                                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Режим "Просмотр сканирования" предназначен для воспроизведения только отсканированных поражений.. |
|        | Режим "Результаты сканирования" предназначен для просмотра отсканированных изображений в списке.  |

### ■ Кнопки навигации по видео

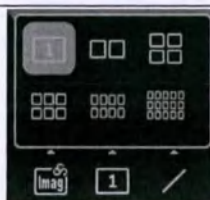


| Значок | Описание                        |
|--------|---------------------------------|
|        | Воспроизведение назад / вперед. |
|        | Назад / вперед на 1 кадр.       |



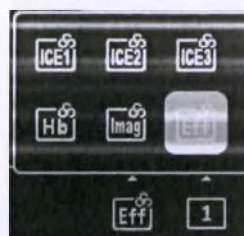
|                                                                                   |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Установите частоту кадров (максимум 30х). |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

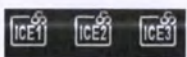
■ Просмотр схемы



| Значок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Описание                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Просмотр одного изображения: только одно изображение отображается в области просмотра изображений    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Просмотр двух изображений: в области просмотра изображений отображаются два изображения              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Просмотр четырех изображений: в области просмотра изображений отображаются четыре изображения        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Просмотр шести изображений: в области просмотра изображений отображаются шесть изображения           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Просмотр восьми изображений: в области просмотра изображений отображаются восемь изображения         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Просмотр пятнадцати изображений: в области просмотра изображений отображаются пятнадцать изображений |
| <p>Просмотр нескольких изображений одновременно: изображения отображаются слева направо и сверху вниз как показано ниже:</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">1</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">2</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">3</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">4</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">5</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">6</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">7</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">8</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">9</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">10</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">11</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">12</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">13</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">14</div> <div style="margin: 2px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; text-align: center; line-height: 30px;">15</div> </div> |                                                                                                      |

■ Режим ICE и режим Hb



| Значок                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ICE 1, ICE 2 or ICE 3</p> <p>Инструмент для просмотра ICE предназначен для того, чтобы сделать поражения более заметными, чем окружающие ткани. Подходит для поражений сосудов, эрозий, язв и высыпаний на опухолях.</p> |



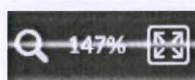
|                                                                                   |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Повышенный гемоглобин: усиление контрастности красного и белого цветов изображения для выделения красных или белых поражений. |
|  | Изображение: выберите его, чтобы настроить яркость, контраст, Сб и Ст изображения.                                            |
|  | Отключить режим улучшения изображения.                                                                                        |

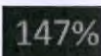
■ Обозначение



| Значок                                                                              | Описание                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|    | Добавьте к изображению круг.    |
|   | Добавить к изображению линию.   |
|  | Добавить к изображению стрелку. |
|  | Добавить к изображению текст.   |
|  | Оценить размеры полипов.        |

■ Увеличение / Уменьшение



| Значок                                                                              | Описание                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Увеличить / уменьшить текущее изображение или подогнать текущее изображение к размеру экрана. |
|  | Показать текущее соотношение сторон экрана.                                                   |
|  | Вход / выход из полноэкранный режима.                                                         |

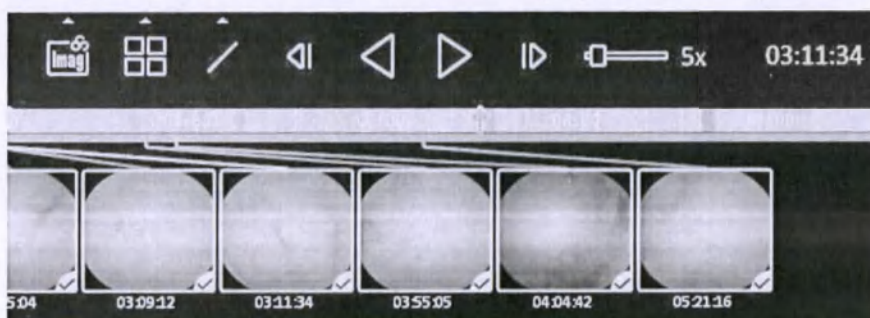
■ Другие

| Значок                                                                            | Описание                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Открыть / закрыть столбец отчета в левом верхнем углу области просмотра изображений.       |
|  | Предварительный просмотр / закройте отчет в новом окне.                                    |
|  | Удерживайте и перетащите ползунок влево или вправо, чтобы перемотать видео вперед и назад. |

## 11. Просмотр изображений

Нажмите , чтобы включить проигрывание. Дважды нажмите на изображение, чтобы сохранить изображение в области хранения превью. Используйте клавишу пробела, чтобы остановить или воспроизвести видео.

Установите флажок '✓' в правом нижнем углу, чтобы отобразить изображение в отчете.



### ■ Ориентиры

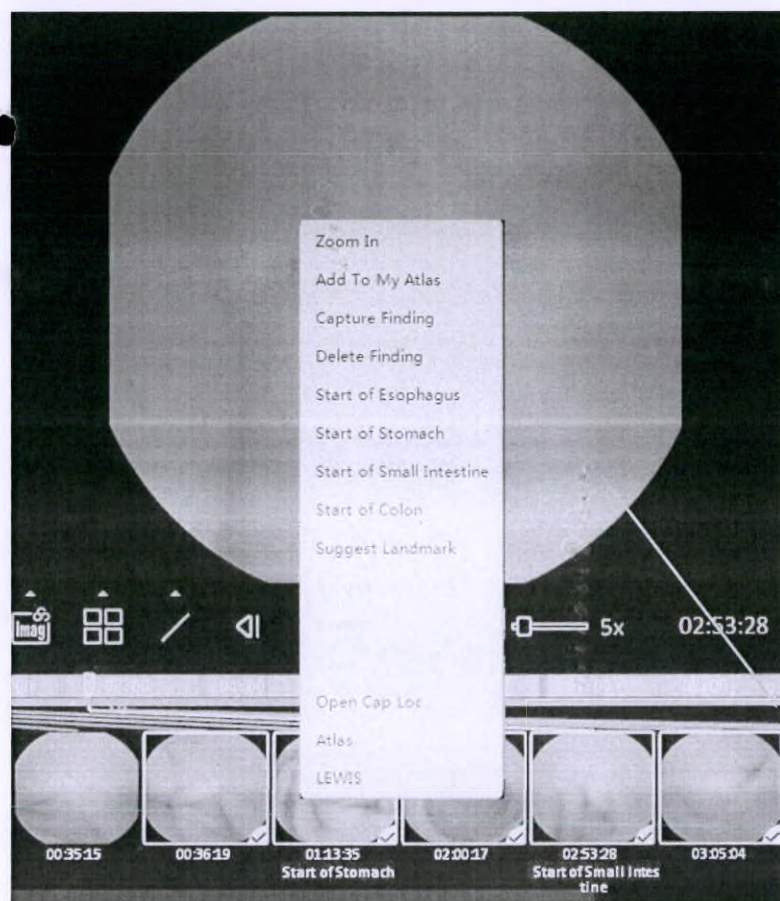
Проставлять ориентиры на изображениях анатомического расположения желудочно-кишечного тракта.

Чтобы создать ориентир: Нажмите правой кнопкой мыши на изображение, которое вы определяете как ориентир, и выберите правильную метку ориентира.

Например: Создайте начало тонкой кишки.

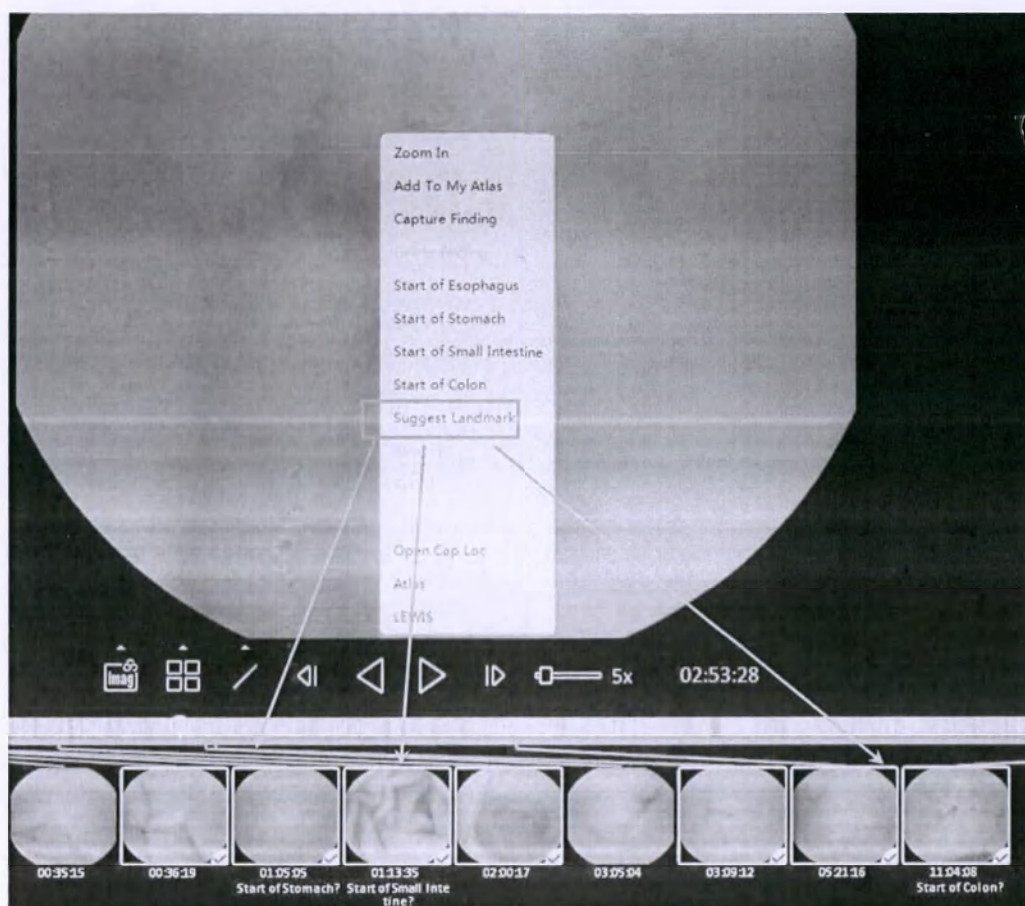
Нажмите правой кнопкой мыши в любом месте изображения и выберите "Начало тонкой кишки". Время этого изображения будет установлено как время начала тонкой кишки.





Предложить Ориентир: при выборе 'Предложить ориентир', Vue автоматически установит три отправные точки.





'Предложить ориентир' предоставляет три ориентира независимо от того, добавили вы ориентир вручную или нет и заменит ваши ручные ориентиры.

'Предложить ориентир' просто рекомендует положение, которое может быть неверным. Мы рекомендуем использовать его только перед просмотром изображения. Если вы уже отметили ориентиры, используйте 'Предложить ориентир' только тогда, когда вы хотите удалить ориентиры, которые вы создали ранее.

'Предложить ориентир' заканчивается знаком вопроса, чтобы отличить его от добавленного вручную.

#### ■ Параметры нажатия правой кнопкой мыши

| Меню                                     | Функция                                                  |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Zoom In<br>(Приблизить)                  | Перейти в режим одинарного изображения.                  |
| Add to My Atlas<br>(Добавить в My Atlas) | Добавьте текущее изображение в My Atlas.                 |
| Capture Finding<br>(Сохранить)           | Сохранить текущее изображение в области хранения превью. |

| Меню                                              | Функция                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| результат)                                        |                                                                                                                                                                                                                               |
| Delete Finding<br>(Удалить результат)             | Удалить текущее изображение из области хранения превью.                                                                                                                                                                       |
| Start of Esophagus<br>(Начало пищевода)           | Установить текущее время изображения как Время Начала Пищевода.                                                                                                                                                               |
| Start of Stomach<br>(Начало желудка)              | Установить текущее время изображения как Время Начала Желудка.                                                                                                                                                                |
| Start of Small Intestine<br>(Начало тонкой кишки) | Установить текущее время изображения как Время Начала Кишечника.                                                                                                                                                              |
| Start of Colon<br>(Начало толстой кишки)          | Установить текущее время изображения как Время Начала Толстой Кишки.                                                                                                                                                          |
| Suggest Landmark<br>(Предложить ориентир)         | Автоматически отметить первое изображение желудка, кишечника и толстой кишки.                                                                                                                                                 |
| Restore<br>(Восстановить)                         | Снять отметки с отмеченных изображений.                                                                                                                                                                                       |
| Revert (Вернуть)                                  | Отменить последнее обозначение изображения.                                                                                                                                                                                   |
| Redo (Повторить)                                  | Повторно добавьте снятую с изображения метку.                                                                                                                                                                                 |
| Open Cap Loc<br>(Открыть Cap Loc)                 | Оцените положение текущего кадра в тонкой кишке.                                                                                                                                                                              |
| Atlas                                             | Предоставить структурированную терминологию капсульной эндоскопии (CEST) и диагностики. Более подробная информация дана в разделе "Atlas".                                                                                    |
| LEWIS                                             | Предоставить приблизительное измерение уровня и степени отека ворсинок, язв и стеноза кишечника на основе прямых визуальных изображений тонкой кишки. Более подробная информация дана в разделе "Lewis score" (шкала Льюиса). |

■ Open Cap Loc



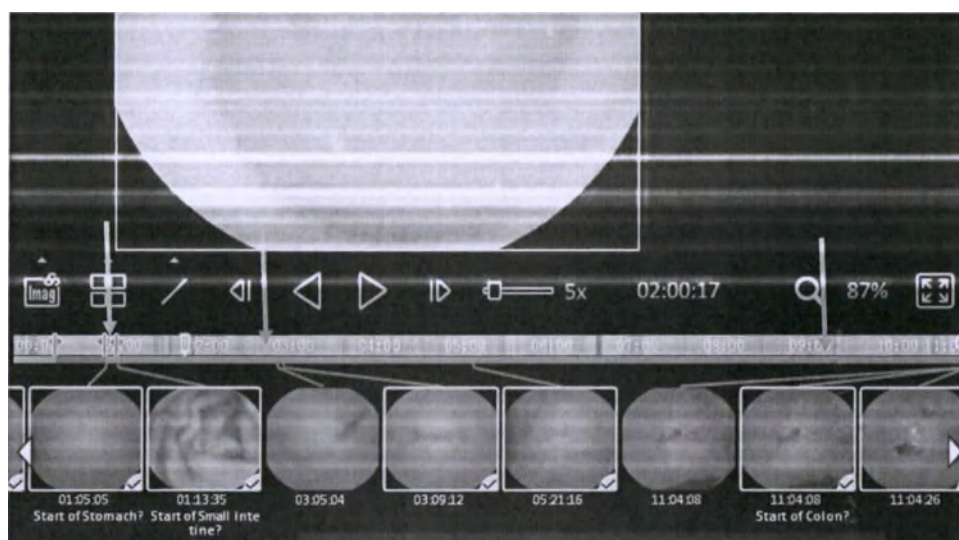
Cap Loc обеспечивает графическое изображение тонкой и толстой кишки и показывает продвижение капсулы в тонкой кишке. Белая точка указывает предполагаемое положение текущего просматриваемого кадра.

Время прохождения SB, показанное внизу изображения, - это время, в течение которого капсула находилась в тонкой кишке. Когда вы определяете и ориентируете первое изображение SB и толстой кишки, время прохождения рассчитывается автоматически..

#### ► Сегментация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Отделы желудочно-кишечного тракта отмечены тонкой узкой полоской ниже цветной полосой времени / изображения в соответствии с определенными ориентирами (желудок, тонкий кишечник и толстая кишка). У каждого региона свой цвет. Линии цвета, зависящего от региона, соединяют местоположение на шкале времени и превью.

| Цвет      | Отделы желудочно-кишечного тракта |
|-----------|-----------------------------------|
| Голубой   | Желудок                           |
| Оранжевый | Тонкая кишка                      |
| Зеленый   | Толстая кишка                     |



#### ■ Цветная шкала времени / изображения

Общая длина видео (в формате чч: мм: сс) и цвет для упрощения анатомической сегментации соответствующего изображения.

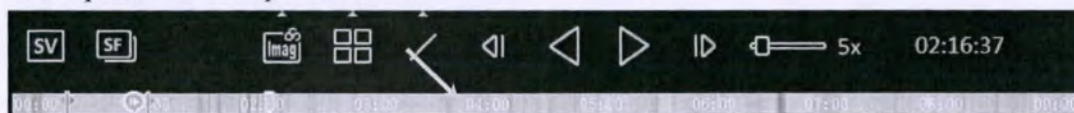


Во время воспроизведения видео, ползунок перемещается по шкале времени.

Время в позиции курсора отображается в правом нижнем углу области просмотра изображения (02:16:37). Для установки времени вы можете дважды нажать на 02:16:37.

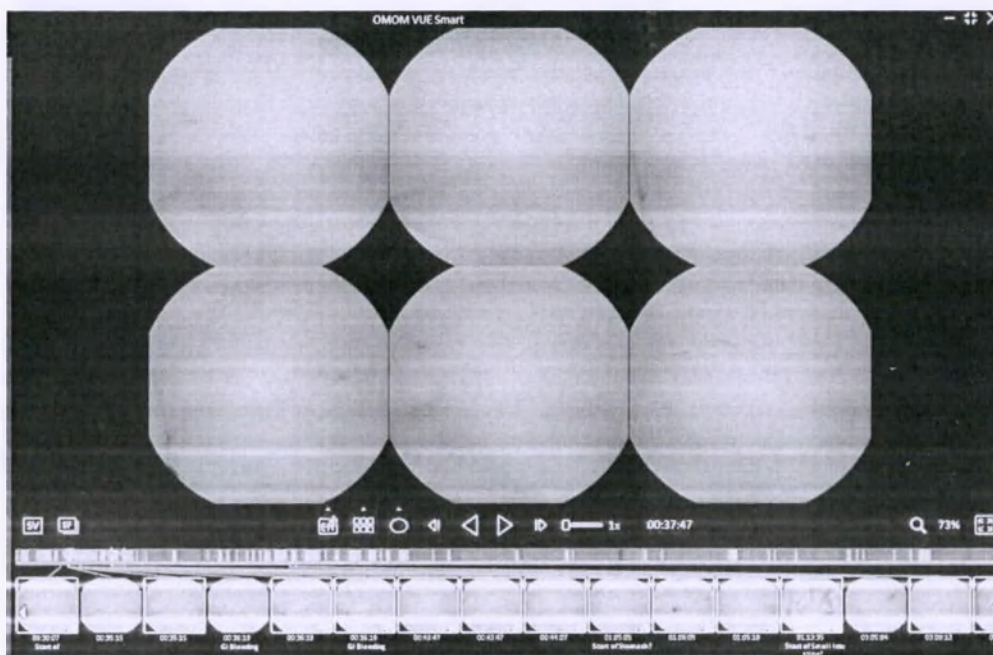
Нажав и удерживая ползунок на цветной полосе времени / изображения и перетаскивая его, можно перематывать видео вперед или назад.

Вы можете переместить видеодисплей в определенное место, нажав это место цветной полосе времени / изображения.



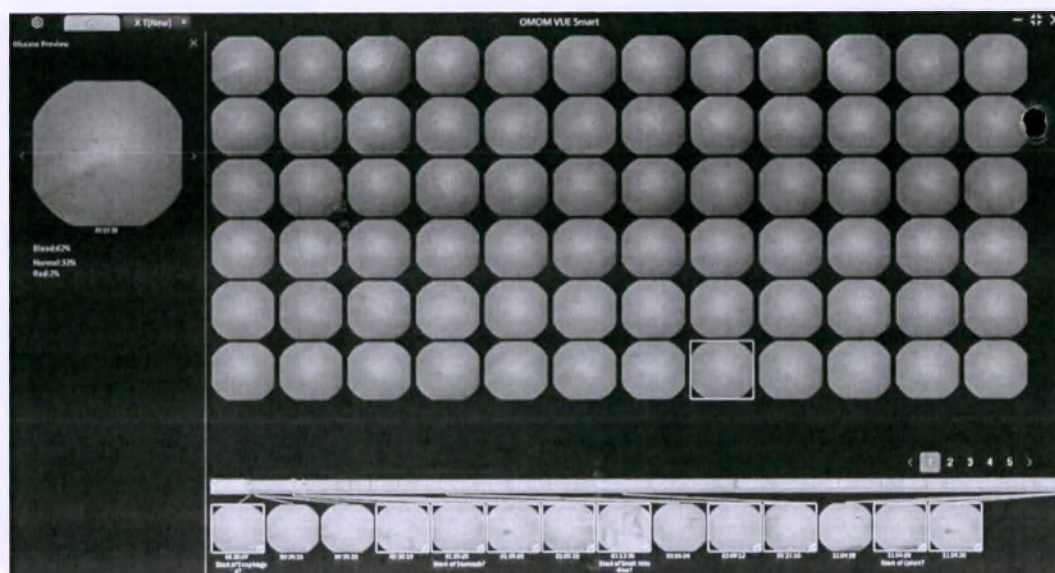
#### ■ Режим Интеллектуального просмотра - Smart View

Нажмите на значок **SV**, чтобы войти / выйти из режима Smart View. В этом режиме система будет сканировать и просматривать изображения поражений и обеспечивать последовательное воспроизведение видео, чтобы врач мог лучше просматривать изображения и диагностировать заболевания.



#### ■ Режим интеллектуальных результатов - Smart Findings

Нажмите на значок **SF**, чтобы просмотреть все изображения поражений, отсканированные Smart Scan, как показано ниже.



Дважды нажмите на любое изображение, чтобы сохранить его в области превью.

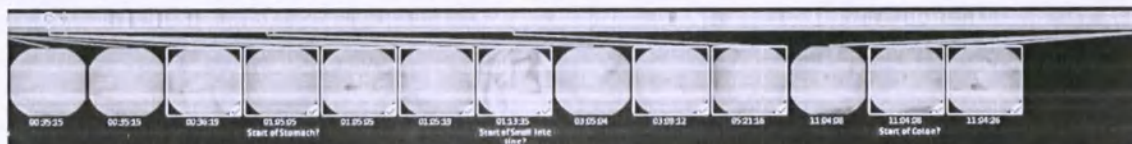
Просматриваемое в данный момент изображение будет показано в большем размере слева. Пользователь может выбрать просмотр предыдущего / следующего изображения, нажав на соответствующие значки с обеих сторон изображения.

Номер страницы показан в правом нижнем углу. Пользователь может нажать на определенную страницу или выбрать предыдущую / следующую страницу для просмотра.

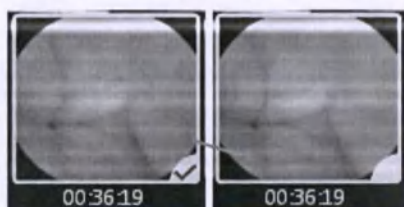
Чтобы выйти из этой функции, нажмите на  вверху слева. Это вернет вас к интерфейсу воспроизведения изображений.

## 12. Зона хранения превью

В нижней части интерфейса просмотра изображений находится область хранения превью.

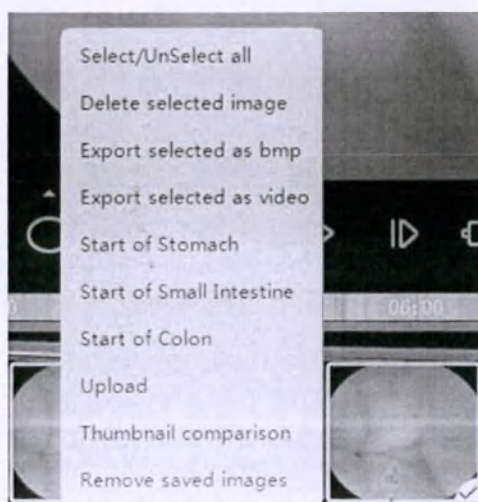


Выбор превью: Выберите превью в области хранения превью. Нажмите на правый нижний угол голубого квадрата и появится значок .



Нажав правой кнопкой мыши на превью, вы можете удалить или экспортировать изображение, экспортировать видео и установить ориентир или удалить все превью в появившемся меню. Доступные параметры нажатия правой кнопкой мыши приведены ниже:





Выбрать / Отменить все : Поставьте отметку '✓' / снимите отметку '✓' с превью в правом нижнем углу (отмеченные превью будут отображаться в отчете).

Удалить изображение: Выберите превью в области хранения превью, нажмите правой кнопкой мыши и выберите 'delete'.

Экспорт выбранного как bmp: Выберите превью в области хранения превью, затем нажмите на него правой кнопкой мыши и выберите 'Export Image' для экспорта изображения.

Экспорт выбранного как Видео: см. Просмотр и отметка результатов / Создание файлов AVI.

Выгрузить: Выгрузить изображение в сеть.

Сравнение превью: Сравните превью в нормальном режиме, режиме ICE и режиме Hb.

Удаленные сохраненные изображения: Очистить все превью.

Полоса прокрутки: Переместите полосу прокрутки вдоль линии, чтобы просмотреть все сохраненные превью.

| Превью                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Это превью без каких-либо эффектов.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Внешняя серая рамка с маркером '✓' в правом нижнем углу означает, что превью выбран для включения в отчет.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>При наведении указателя мыши на превью, появляется внешняя желтая рамка, также в правом нижнем углу становится доступным флажок для выбора превью для отчета.</li> <li>Этот превью представляет собой изображение, отображаемое в текущей области просмотра изображения.</li> </ul> |



### 13.Превью

#### ■ Создать результаты

Дважды нажмите на текущее изображение в области просмотра изображений, чтобы захватить текущее изображение в области хранения превью. Захваченный превью выбирается по умолчанию (правый нижний угол флажка отмечен как '✓') и будет отображаться в отчете капсульной эндоскопии. Если вы не хотите, чтобы превью отображался в отчете, уберите флажок.

#### ■ Отметить результаты

Превью можно пометить, чтобы указать или выделить определенные области интереса. Маркеры превью сохраняются вместе с превью.

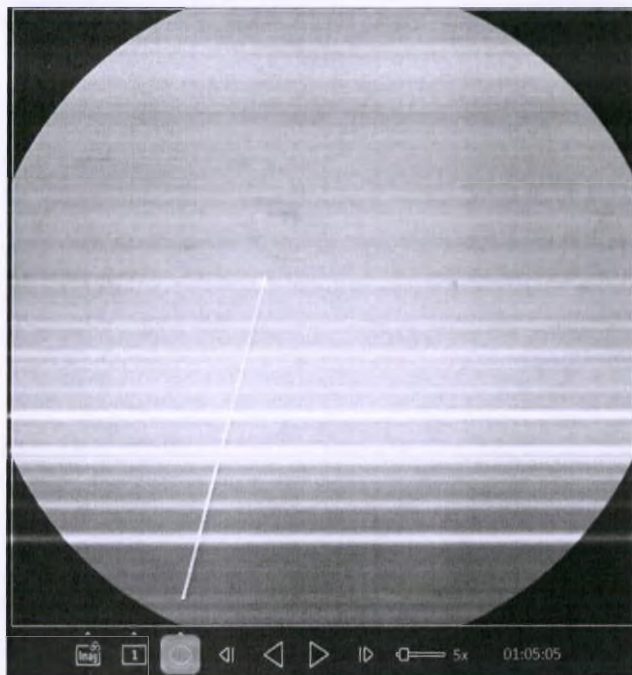
##### а) Отметить кругом

Создает круг вокруг интересующей области:

1. Нажмите на .

2. Поместите курсор над интересующей областью.

3. Нажмите и перетащите, не отпуская кнопку мыши, чтобы создать круг большего размера, чтобы поместить в него интересующую область.



##### б) Отметить стрелкой или линией

Создает стрелку или линию, указывающую на интересующую область:

1. Нажмите на  или на .

2. Поместите курсор в один конец заданной области.

3. Нажмите и перетащите, не отпуская кнопку мыши, к другому концу заданной области. Стрелка указывает на интересующую область..

в) Текстовый маркер

1. Нажмите на .

2. Поместите курсор рядом с заданной областью для текстового сообщения.

3. Нажмите и введите текст. Подтвердите текст, нажав на любое место, кроме текстового поля.

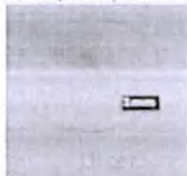
г) Оценка размера

4. Нажмите на .

5. Поместите курсор на один конец полипа..

6. Нажмите и перетащите, не отпуская кнопку мыши, чтобы создать двойную стрелку от одного конца заданного полипа к другому концу, чтобы оценить его размер.

7. Примерный размер появится в конце, где вы отпустите курсор. Чтобы измерить полип между двумя другими концами, повторите описанные выше операции.



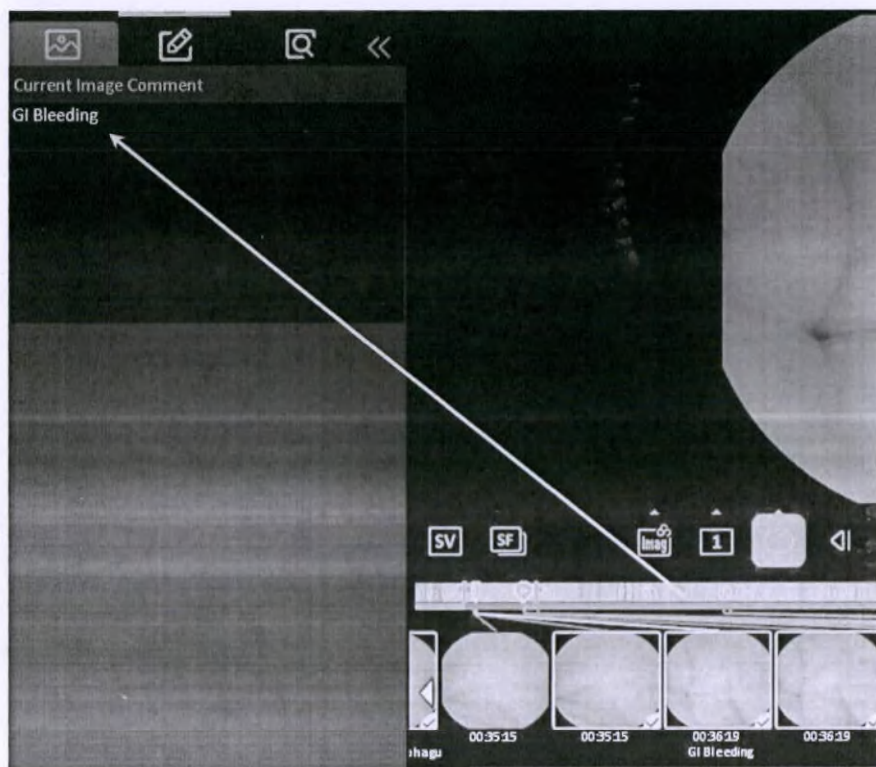
д) Восстановить

Если вы выполнили неправильную операцию, нажмите правой кнопкой мыши по метке, затем выберите **“Revert”** (Вернуть), метка на изображении исчезнет. Если вы хотите удалить все отметки на изображении, нажмите на него правой кнопкой мыши и выберите **“Restore”** (Восстановить).

е) Описание изображения

Нажмите  в левой части области просмотра изображений.

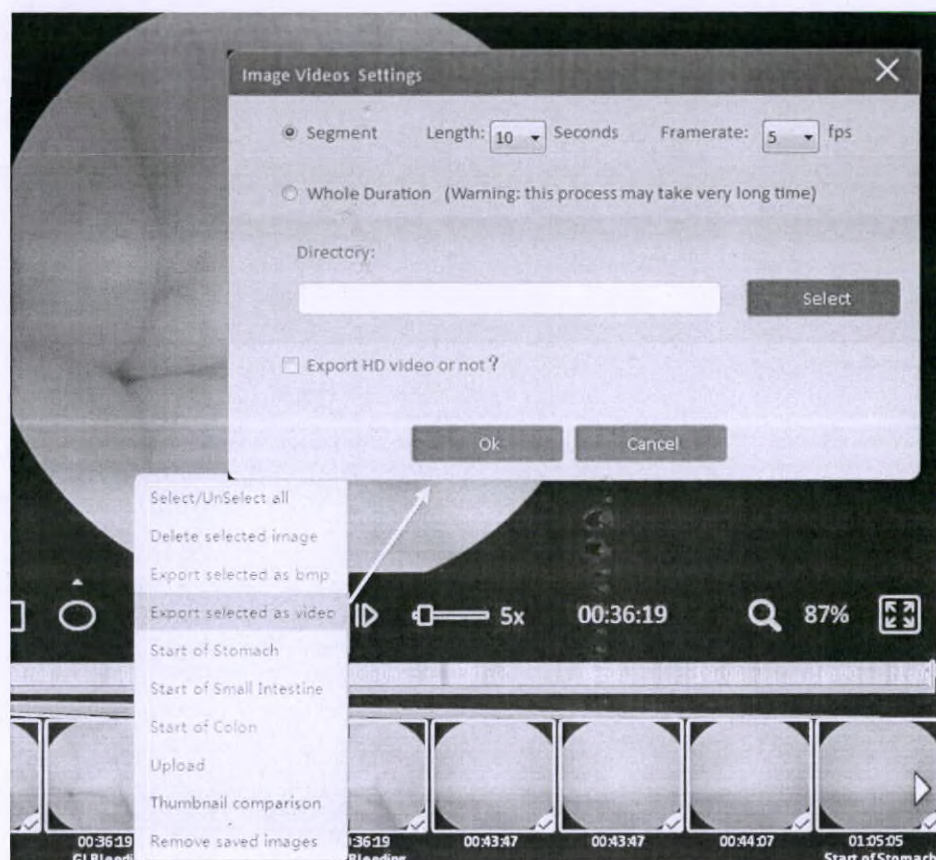
Комментарий к текущему изображению: Нажмите  и выберите изображение в области хранения превью, а затем вы можете редактировать текущее изображение. Здесь также применимы индивидуальные фразы.



#### 14. Создание AVI файлов

Нажмите правой кнопкой мыши на один превью, выберите 'Export Selected as Video' (Экспорт выбранное как видео), создайте видео выбранной длины (10 с, 20 с, 40 с, 50 с) или же полной продолжительности. Выберите частоту кадров, конкретный путь к хранилищу, имя входного файла и сохраните его. Вы также можете выбрать экспорт видео высокой четкости (HD) по запросу, выбрав опцию "Export HD video or not" (Экспорт HD видео или нет).

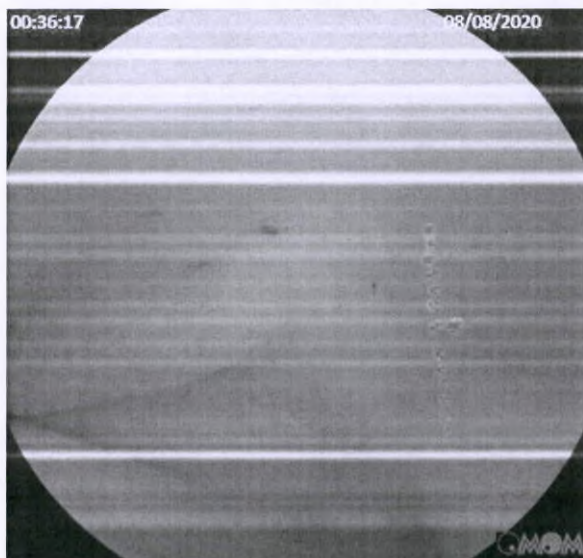




#### Внимание

- Созданное видео основано на текущих превью с изображениями 5, 10, 15, 20 секунд до и после этого.

Время показано в верхнем левом углу, а дата обследования пациента – в верхнем правом углу.



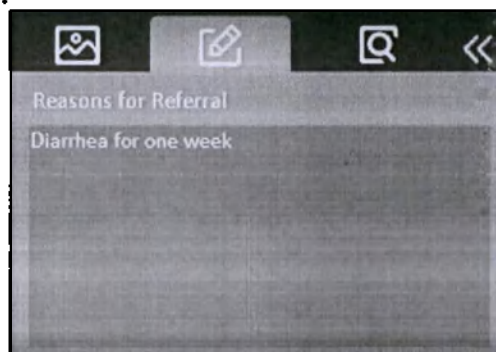
Используйте инструменты Atlas или шкала Льюиса для простого описания изображения и оценки тяжести воспалительного заболевания кишечника.

### Редактировать отчет

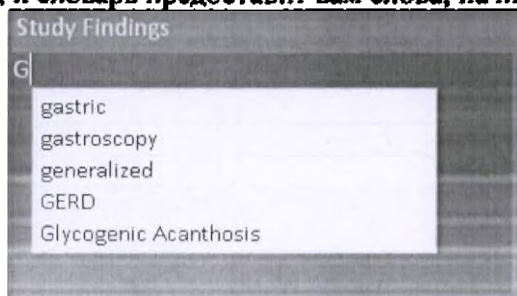
После просмотра изображений и получения результатов нажмите  (левый верхний угол интерфейса просмотра изображений) для завершения.

#### 1. Заполнение отчета

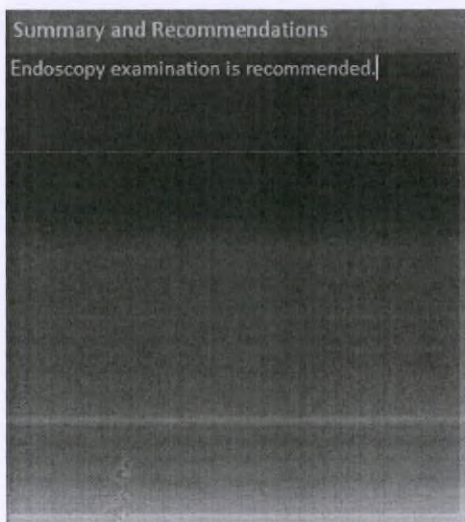
- Причины направления: Основная жалоба пациента, причина обследования, показания к обследованию.



- Результаты исследования: описание поражения и анатомия. Мы предоставляем Специальные Фразы для быстрого набора, которые уже установлены в Настройках. Введите первую букву, и словарь предоставит вам слова, начинающиеся на эту букву.



- Резюме и рекомендации: результат обследования.



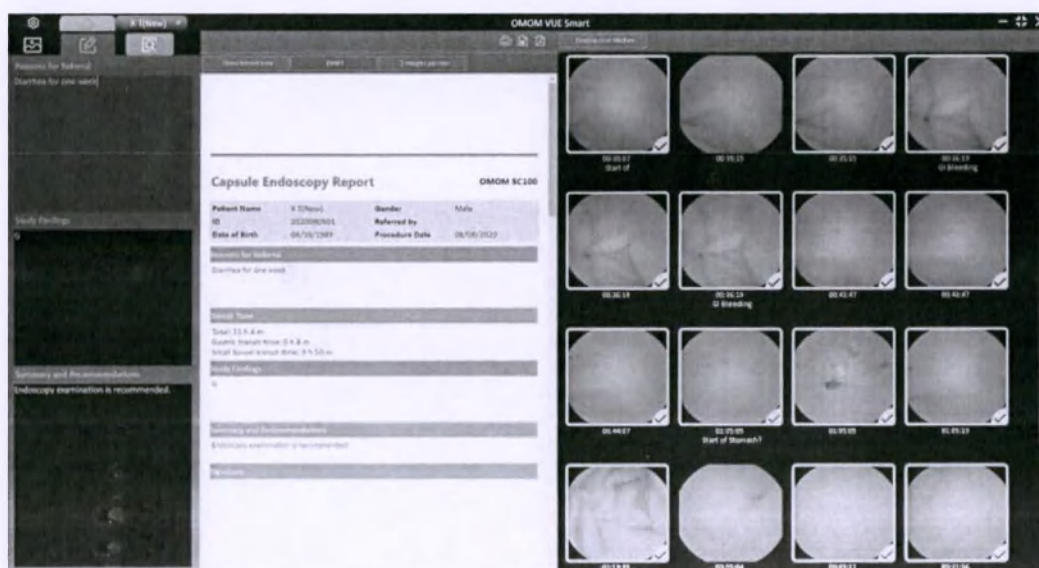
- Добавить описание: дважды нажмите под превью, чтобы изменить описание в интерфейсе отчета.



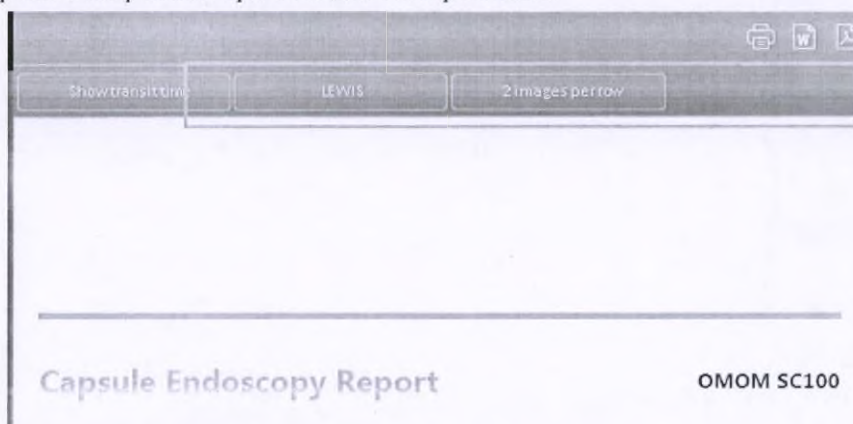
## 2. Предварительный просмотр и модификация

Нажмите на  для предварительного просмотра отчета и внесения необходимых изменений:



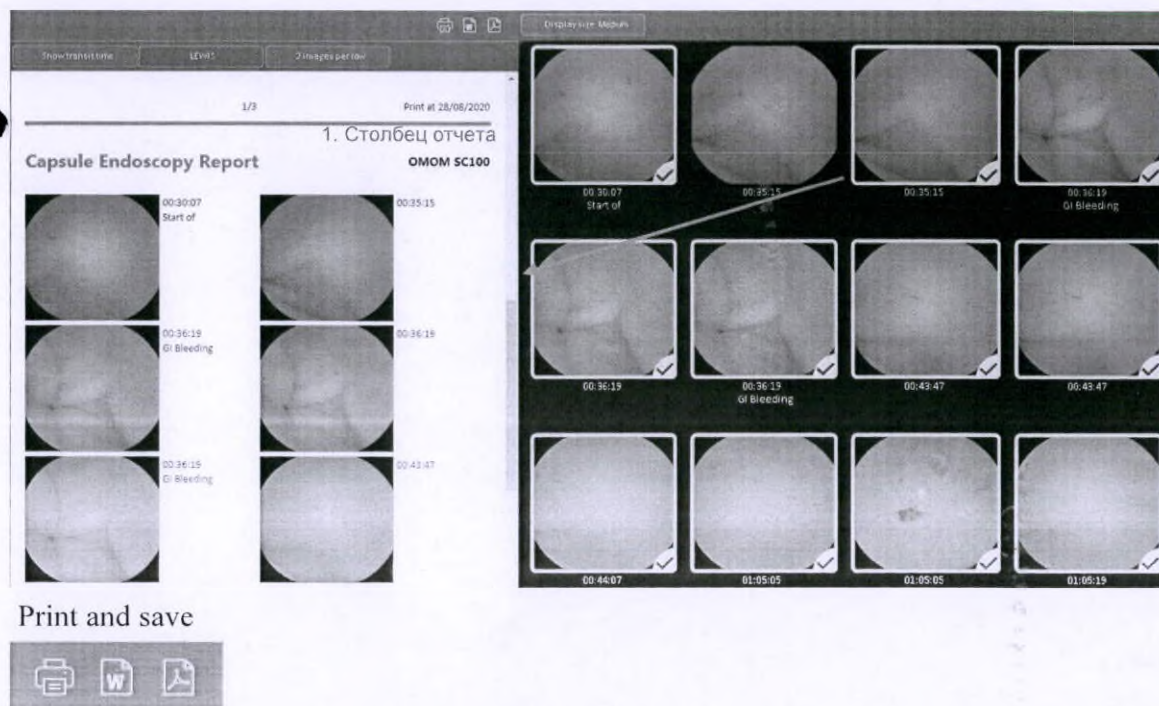


Настройка полей, отображаемых в отчете: Нажимая на параметры, оказанные в верхней части отчета, можно отображать / скрывать время прохождения, Шкалу Льюиса и в каждой строке отображать три или два изображения.



Удаление изображений: Отмените выбор превью на правой странице.

Если вы хотите удалить изображение в отчете, нужно нажать на '✓' в правом нижнем углу области отображения справа.



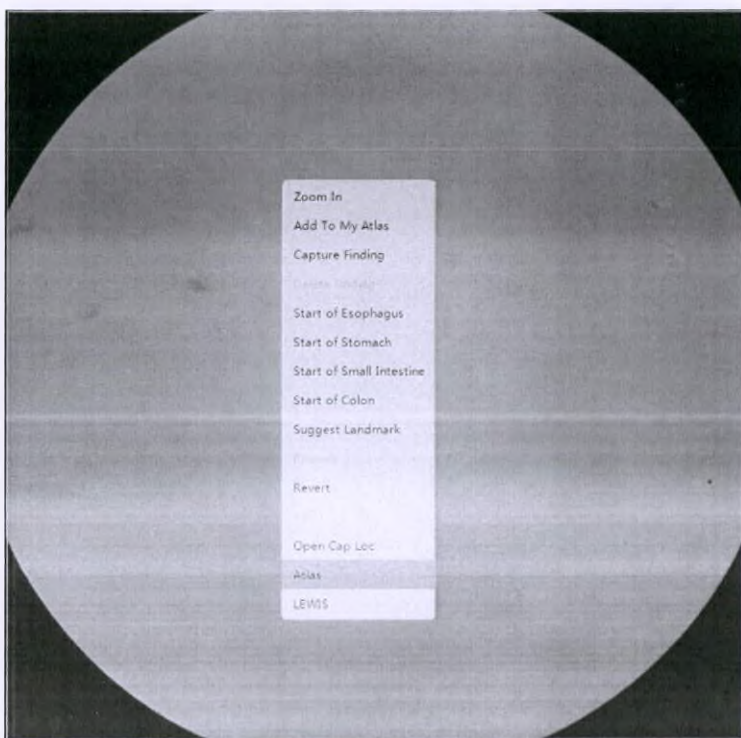
Ниже перечислены наиболее распространенные инструменты::

| Значок | Функция                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|
|        | Предварительный просмотр: Переход в режим предварительного просмотра отчета. |
|        | Печать: Распечатать отчет                                                    |
|        | DOC: экспорт отчета в формате Word.                                          |
|        | PDF: экспорт отчета в формате PDF                                            |

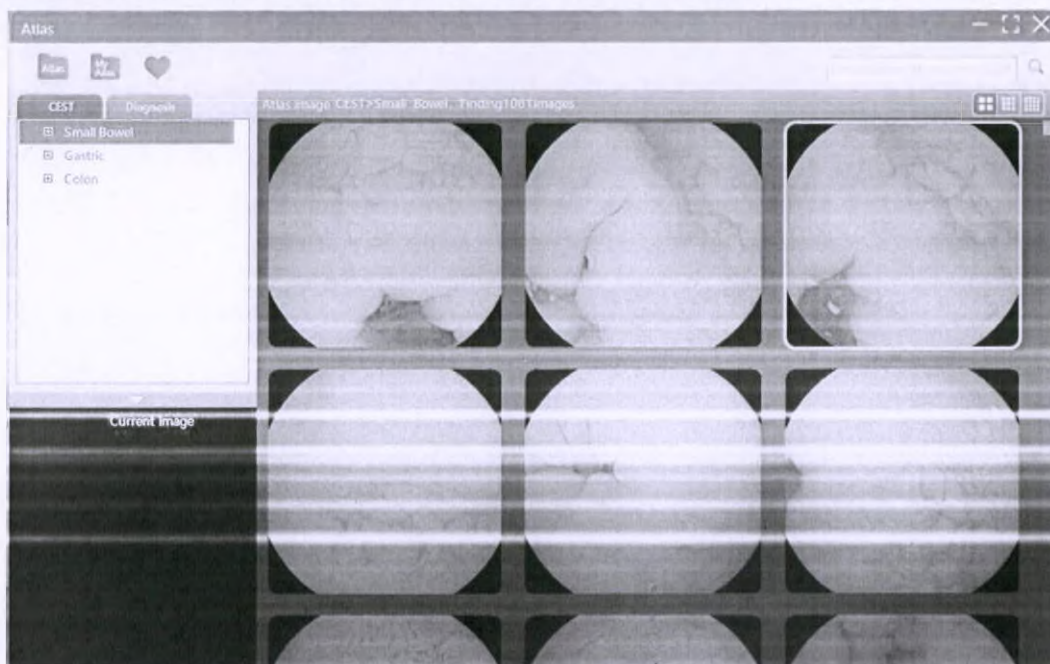
### Atlas

Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите на изображение правой кнопкой мыши и выберите Atlas.





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



- **Структурированные термины капсульной эндоскопии (CEST):** Ссылаясь на промышленные рекомендации по капсульной эндоскопии для Китая 2014 г., они предоставляют структурированные описания различных нормальных и аномальных изображений капсульной эндоскопии тонкой кишки. Ссылаясь на формулировку отчета по электронной эндоскопии, он предоставляет описание изображения капсульной эндоскопии тонкой кишки, желудка и толстой кишки в качестве справки для врачей при описании изображения.
- **Диагностика:** Позволяет пользователю просматривать некоторые карты капсульной

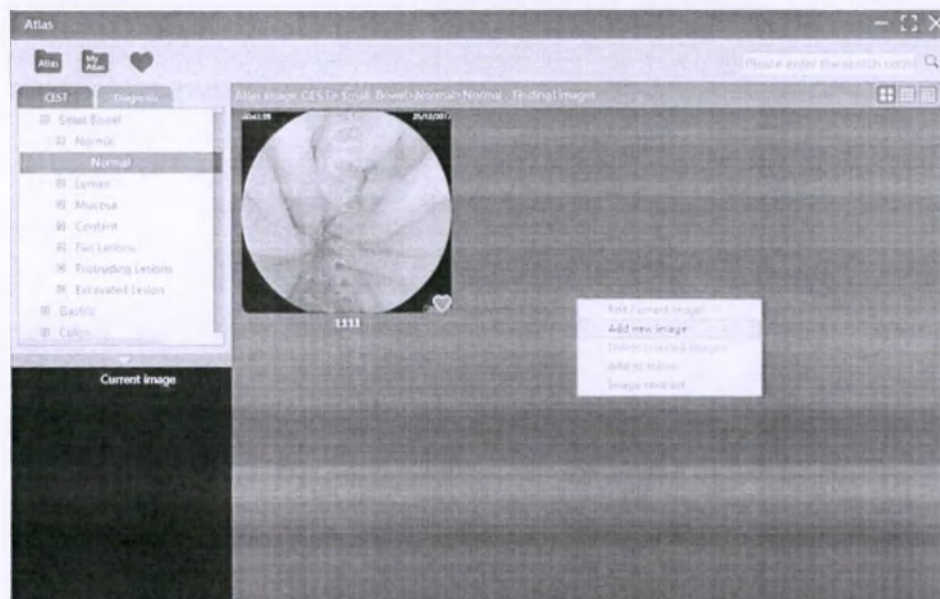


Эндоскопические  
особые  
необходимости  
клиники  
My Atlas  
соответствует

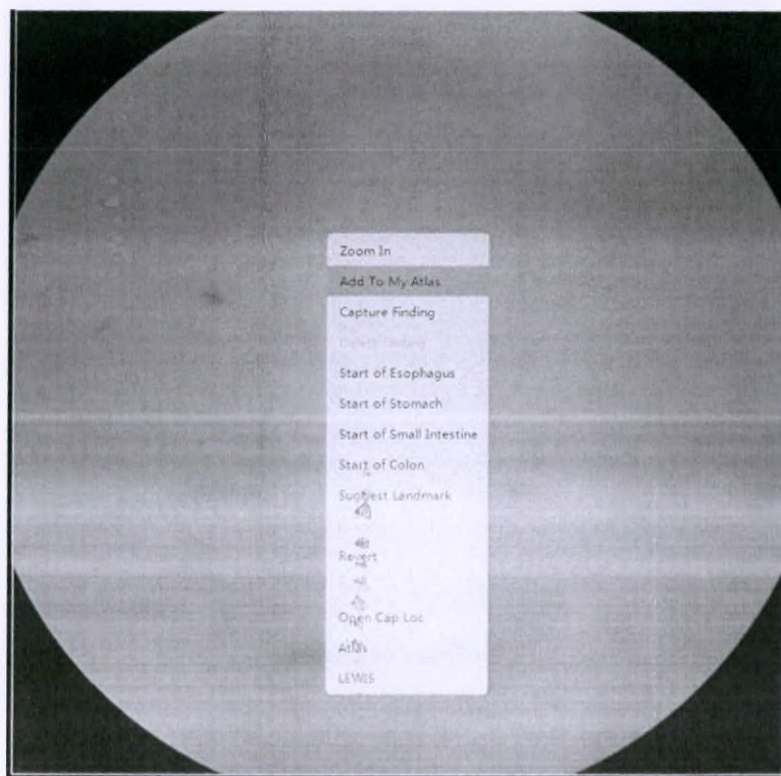
опии, чтобы помочь пользователю отсортировать интересующие его карты, такие как э карты и типичные карты исследования пищевода, тонкой кишки и толстой кишки. Их можно заполнить в столбце «Диагностика», основываясь на режим полного отчета о клиническом случае.

позволяет пользователю добавлять любое изображение в CEST и в Диагностику в соответствии с конкретными требованиями врачей.

**Первый способ добавления изображения:** Выберите  и раскройте заданную папку (например, тонкая кишка: нормальное состояние) и нажмите правой кнопкой мыши на Add new image (Добавить новое изображение). Выберите требуемое изображение и загрузите его.



• **Второй способ добавления изображения:** Войдите в интерфейс просмотра изображений, выберите любое изображение и нажмите правой кнопкой мыши на Add to My Atlas (Добавить в My Atlas).



Для любого из вышеперечисленных методов, во всплывающем окне, пользователь должен указать свойства нового изображения, которое будет добавлено в My Atlas как это показано ниже.

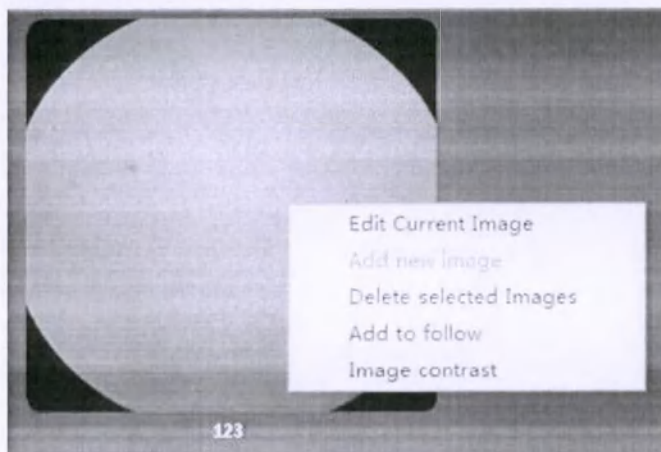


Инструкции по указанию свойств изображения при добавлении его в My Atlas.

| Свойства     | Описание                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Image name   | Укажите название изображения                                                                                           |
| Case summary | Краткое описание карты                                                                                                 |
| Location     | Выберите анатомическое расположение изображения, например тонкая или толстая                                           |
|              | Выберите, следует ли добавлять  для отслеживания                                                                       |
| CEST         | Выберите заданную папку и добавьте комментарии под CEST. Если необходимо добавить больше записей, пользователю следует |

| Свойства  | Описание                                                                                                         |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diagnosis | Выберите заданную папку и добавьте комментарии в разделе «Диагностика». Если необходимо добавить больше записей, |

После успешного добавления изображения в My Atlas, пользователь может выполнить операцию редактирования и удаления изображения.



Ниже приведены инструкции для параметров нажатия правой кнопкой мыши на изображение:

| Нажатие правой кнопкой мыши | Функция                                                                                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edit current image          | Редактирование свойства текущего изображения, включая имя изображения,                                                 |
| Add new image               | Нажмите правой кнопкой мыши на свободном пространстве и выберите этот параметр, чтобы добавить больше изображений в My |
| Delete selected images      | Удалить выбранное из My Atlas.                                                                                         |



### Follow/Remove concerns

Нажмите **Follow** чтобы следить за данным изображением и в правом нижнем углу появится значок .

Для изображения, отмеченного значком , нажмите **Remove concerns** или же нажмите на значок  еще раз, чтобы прекратить отслеживание изображения.

### Image contrast

Подробно просмотрите свойства изображения для сопоставления его с просматриваемым изображением.

## ■ Просмотр изображений

Display of Atlas images (Отображение изображений Atlas): Пользователь может выбрать одну из схем  для установки количества изображений, отображаемых на одной странице. В настоящее время поддерживается отображение 4, 9 и 16 изображений.

Image search (Поиск изображения):

- Схема 1: Введите ключевые слова для быстрого поиска заданного изображения. После поиска удалите ключевые слова, чтобы отменить условие поиска.
- Схема 2: Поиск по анатомическим точкам, перечисленным слева (например, тонкая кишка, желудок и толстая кишка)
- Схема 3: Нажмите на  в нижнем левом углу, чтобы отобразить все изображения, отмеченные значком  в текущей папке.

### Шкала Льюиса

Шкала Льюиса дает приблизительную оценку степени и размера повреждения слизистой оболочки на основе прямых визуальных изображений тонкой кишки. Эта оценка основана на количественном и качественном описании отека ворсин, язв и стеноза кишечника. В сочетании с другими клиническими параметрами (симптомами, лабораторными данными, семейным анамнезом и т.д.) для облегчения диагностики. Этот показатель может использоваться в качестве эталона для оценки тяжести воспалительных поражений кишечника, а также для оценки терапевтического эффекта воспалительных поражений тонкого кишечника.

## ■ Глоссарий по шкале Льюиса

| Термин | Значение |
|--------|----------|
|--------|----------|

| Термин                 | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шкала Льюиса           | <p>Индекс оценки активности поражения слизистой оболочки тонкого кишечника при капсульной эндоскопии (Aliment Pharmacol Ther 27, 146-154).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормальное или отсутствие клинически значимого воспаления слизистой оболочки кишечника: <math>CESI &lt; 135</math></li> <li>• Легкое воспаление слизистой оболочки.: <math>135 \leq CESI &lt; 790</math></li> <li>• Воспаление слизистой оболочки от умеренного до тяжелого.: <math>CESI \geq 790</math></li> </ul> |
| Внешний вид (ворсинок) | Отек, при котором ширина ворсинок равна или больше высоты ворсинок. Внешний вид ворсинок основан на отчетливой слизистой оболочке, отделенной от язвы, а не прилегающей к разрыву слизистой оболочки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Окружная Протяженность | Часть всей картины, связанная с поражением, на основе полного поражения, включая воротник. Это значение вводится для самой большой язвы в тертиле.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Тертиль                | <p>Одна треть тонкой кишки, рассчитанная по времени прохождения капсулы ОМОН в тонкой кишке.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Первая SB Tertile – это проксимальная треть тонкой кишки..</li> <li>• Вторая SB Tertile – это средняя треть тонкой кишки.</li> <li>• Третья SB Tertile – это дистальная треть тонкой кишки.</li> </ul>                                                                                                                                                            |
| Несколько (язв)        | 2–7 поражения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Множественные (язвы)   | 8 или более поражений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Длинный сегмент        | Равно 11–50% тертиля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Короткий сегмент       | Менее или равно 10% тертиля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Весь сегмент           | Более 50% тертиля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



| Термин      | Значение                                                                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изъязвление | Разрыв слизистой оболочки с белым или желтым основанием, окруженный красным или розовым воротничком. |

#### ■ Как использовать шкалу Льюиса

а) Время между начальной точкой тонкой кишки и толстой кишки делится на три равные части, которые записываются как первая 1/3, вторая 1/3 и третья 1/3, соответственно, и могут быть отмечены пользовательскими ориентирами для легкой записи.

б) В процессе просмотра изображений, согласно описанию в приведенном выше глоссарии, описывайте записи отека ворсинок, язвы и стеноза кишечника. Отек ворсинок и язвы регистрировали по трем сегментам тонкой кишки соответственно. Стеноз кишечника регистрировался как весь тонкий кишечник.

в) Чтобы открыть окно шкалы Льюиса, нажмите 'LEWIS':

г) Нажмите на описание ворсинчатого отека и язв. Они оба основаны на наиболее тяжелом сегменте из трех тонких кишок соответственно.

д) Нажмите на описание стеноза тонкой кишки.

е) Шкала Льюиса в верхней части окон будет автоматически рассчитана программным обеспечением на основе проверки содержания трех параметров.

Шкала Льюиса требует, чтобы врач вручную записывал отек ворсинок и язвенные поражения каждой кишечной тертили в процессе просмотра изображений. Пожалуйста, внимательно прочтите терминологическое значение соответствующего описания, поймите и запишите без искажений.

Надо вводить наиболее серьезное описание ворсинчатого отека и язвы. Если первая и третья тертили ворсинчатого отека являются наиболее серьезными, отметьте рекордные результаты первой тертили для ворсинчатого отека и отметьте рекордные результаты третьей тертили для язвы.

Стеноз не нужно регистрировать как сегмент, так как он описывает всю тонкую кишку.

## 8. Электромагнитная совместимость

### 1. Методическое руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения

Система видеокapsульной эндоскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данная система используется именно в такой среде.

| Испытание на излучения                                          | Соответствие  | Электромагнитная среда — методическое руководство                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотные излучения<br>C1 SPR11                            | Группа 1      | Система видеокapsульной эндоскопии использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение<br>C1 SPR11                            | Класс [ A ]   |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Излучение, создаваемое гармоническими токами                    | Класс [ A ]   | Система видеокapsульной эндоскопии подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях         |
| Колебания напряжения/<br>Мерцающие излучения<br>I EC61000- 3- 3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                        |



## 2. Методическое руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Система видеокапсульной эндоскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данная система используется именно в такой среде.

| Испытание помехоустойчивости                                                                                                                                       | IEC60601<br>Уровень испытаний                                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                    | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                                            | ±6 кВ контакт<br>±8 кВ воздух                                                                                                                                                                                                                                      | Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%                                                                                                                                                                                  |
| Кратковременный выброс напряжения/наносекундные импульсные помехи<br>IEC61000-4-4                                                                                  | ±2 кВ для линий электроснабжения<br>±1 кВ для вводной/выводной проводки                                                                                                                                                                                                  | ±2 кВ для линий электроснабжения<br>±1 кВ для вводной/выводной проводки                                                                                                                                                                                            | Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кратковременное повышение напряжения сети<br>IEC61000-4-5                                                                                                          | ±1 кВ от линии к линии<br>±2 кВ от линии к земле                                                                                                                                                                                                                         | ±1 кВ от линии к линии<br>Линия(ы) ±2 кВ к земле                                                                                                                                                                                                                   | Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях источника электропитания<br>IEC61000-4-11 | <5% UT<br>( >95% падений напряжения в UT) в течение 0,5 цикла<br><br>40% UT<br>( 60% падений напряжения в UT) в течение 5 циклов<br><br>70% UT<br>( 30% падений напряжения в UT) в течение 25 циклов<br><br><5% UT<br>( >95% падений напряжения в UT) в течение 5 секунд | <5% UT<br>( >95% падений напряжения в UT) для 0,5 цикла<br><br>40% UT<br>( 60% падений напряжения в UT) в течение 5 циклов<br><br>70% UT<br>( 30% падений напряжения в UT) в течение 25 циклов<br><br><5% UT<br>( >95% падений напряжения в UT) в течение 5 секунд | Качество сетевого питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю Капсульной эндоскопической системы требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы Капсульная эндоскопическая система питалась от источника бесперебойного питания или аккумулятора |

|                                       |       |       |                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Частота напряжения сети<br>(50/60 Гц) |       |       | Частота напряжения<br>для магнитных<br>полей должна быть<br>на уровнях,<br>характерных для<br>локализации в<br>типичной |
| Магнитное поле<br>IEC61000-4-8        | 3 А/м | 3 А/м | коммерческой или<br>больничной среде                                                                                    |

ПРИМЕЧАНИЕ: УТ — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний

### 3. Методическое руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Система видеокapsульной эндоскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данная система используется именно в такой среде.

| Испытание помехоустойчивости                  | IEC60601<br>Уровень испытаний              | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Руководство по электромагнитной среде                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводимый РЧ IEC 61000-4-6                   | 3 V <sub>гнб</sub><br>от 150 кГц до 80 МГц | 3В                                                  | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части Система видеокapsульной эндоскопии, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. |
| Излучаемый радиочастотный сигнал IEC61000-4-3 | 3 В/м<br>80 МГц ~ 2,5 ГГц                  | 3 В/м                                               | Рекомендуемое разделяющее расстояние<br>d = 1, 2<br>d = 1, 2 от 80 МГц до 800 МГц<br>d = 2, 3 800 МГц – 2,5 ГГц<br>Вблизи оборудования могут возникать помехи,<br><br>помеченные следующим символом:                                                       |

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти методические рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

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

Примечание 4: Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, <sup>a</sup>

Должна быть менее, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup>

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования участка. Если измеренное напряжение поля в месте, в котором используется Капсульная эндоскопическая система JS-ME-1, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ требованиям помехоустойчивости, следует наблюдать за Капсульной эндоскопической системой JS-ME-1 для обеспечения нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение капсульной эндоскопической системы JS-ME-1.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение подачи должно быть менее 3 В/м



## Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи и Система видеокapsульной эндоскопии

Система видеокapsульной эндоскопии предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Система видеокapsульной эндоскопии может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным устройством радиочастотной связи (трансмиссерами) и Система видеокapsульной эндоскопии, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика | Разделяющее расстояние в зависимости от частоты трансмиссера (м) |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                    | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                        | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                               | 0,12                                                             | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                | 0,38                                                             | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                  | 1,2                                                              | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                 | 3,8                                                              | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                | 12                                                               | 12                                        | 23                                         |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделяющее расстояние  $d$  в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, примененного к частоте трансмиссера, где  $P$  — максимальная выходная мощность трансмиссера в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти методические рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

## 9. Транспортирование и хранение.

Условия окружающей среды для эксплуатации:

Температура: 5–40 °C

Влажность: 100 % (эндоскопическая капсула), не более 85 % (остальные компоненты системы)

Атмосферное давление: 860–1060 гПа

Вдали от сильного магнитного поля

Вдали от воды (антенна и блок антенны, устройство, записывающее изображения с капсулы, кабели и зарядное устройство)

Условия окружающей среды для хранения:

Температура: 0–40 °C

Влажность: не более 85 %

Атмосферное давление: 860–1060 гПа

Капсулу хранить в не вскрытой стерилизованной внутренней упаковке.

Требования к транспортировке:

Температура: 0–50 °C

Влажность: не более 85 %

Атмосферное давление: 860–1060 гПа

Все компоненты системы должны транспортироваться в своих упаковках.

При транспортировке строго запрещено давление. С упаковками следует обращаться осторожно.

#### 10. Сведения об очистке и дезинфекции.

Эндоскопическая капсула одноразовая, поставляется в стерильной упаковке, стерилизация этиленоксидом на производстве.

Считывающее устройство и ремень: не стерильны. При регулярном использовании вследствие частого контакта с человеческим телом, устройство и ремень необходимо чистить и дезинфицировать не реже одного раза в неделю.

Как очистить ремень и карман для переноски устройства, записывающего изображения с капсулы:

1. Вынуть антенный блок из ремня (как показано на рисунке, расстегнуть молнию А и вынуть антенный блок).

2. Ремень, и карман для переноски устройства, записывающего изображения с капсулы моются чистой водой.

3. После высыхания поместить антенный блок в ремень, а устройство, записывающее изображения с капсулы - в карман для переноски.

- Как очистить основной корпус устройства, записывающего изображения с капсулы.

1. Выключить основной корпус устройства, записывающего изображения с капсулы;

2. Протереть поверхность устройства, записывающего изображения с капсулы, спиртовыми салфетками (70% спирт) и высушить перед использованием. Поверхность рекомендуется протирать еженедельно.

Осторожно!

- Не кладите антенный блок на влажную поверхность.

- Не кладите основной корпус устройства, записывающего изображения с капсулы, во влажный карман для ношения устройства.

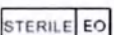
- Не складывайте и не сгибайте антенный блок.

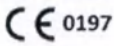
- Запрещается мыть антенный блок и основной корпус устройства, записывающего изображения с капсулы, водой.

- Всегда вынимайте антенный блок перед чисткой ремня.

#### 10. Маркировка и упаковка медицинского изделия.

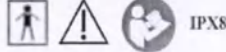
Символы маркировки

| Обозначение                                                                         | Объяснение                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Не использовать повторно                      |
|  | Срок годности                                 |
|  | Изделие стерильно. Стерилизация этиленоксидом |

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Сертификация продукции от ЕС                     |
|    | Федеральная комиссия по связи                    |
| IPX8                                                                                | Степень защиты от внешних воздействий: 8         |
|    | Обратитесь к инструкции по эксплуатации          |
|    | Производитель                                    |
|    | Дата производства                                |
|    | Серийный номер                                   |
|    | Изделие типа BF                                  |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |
|    | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!                                 |
|   | Верх товара                                      |
|  | Хрупкое                                          |
|  | Беречь от влаги                                  |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле: 3         |
|  | Экологичность и особая расшифровка               |
|  | Не использовать если упаковка повреждена         |



## Макет маркировки

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Капсула JS-MEC-I | <div data-bbox="711 327 1256 752">  Система видеокapsульной эндоскопии, модель:<br/>Капсула JS-MEC-I         </div> <div data-bbox="732 465 927 568">           SN XXXXXXXXXX<br/>           XXXX-XX-XX<br/>           XXXX-XX-XX         </div> <div data-bbox="1008 472 1235 591">           STERILE EO<br/>  IPX8         </div> <div data-bbox="727 607 1230 651">           EC REP Emergo Europe<br/>           Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands         </div> <div data-bbox="1138 607 1230 651">  0197         </div> <div data-bbox="727 663 1105 730">  Chongqing Jinshan Science &amp; Technology (Group) Co., Ltd.<br/>           No. 18, Nisheng Road, Landu Industrial City, 401120 Yubei District<br/>           Chongqing, China (18, Нисанг роад, Лянлун Индустриал Сити,<br/>           401120 Юйбай дистрикт, Чунцин, Китай)         </div> |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

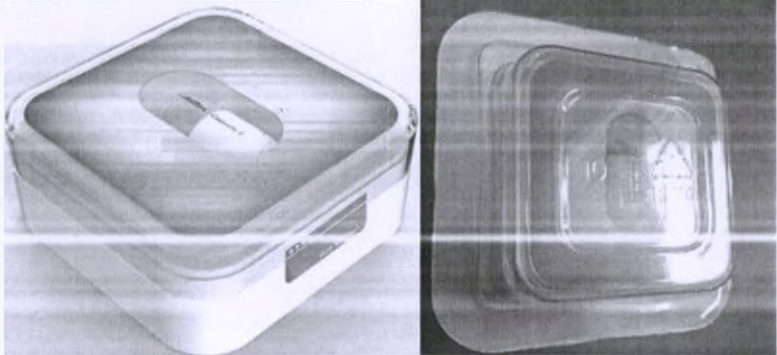
|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Устройство записывающее</p>  | <div data-bbox="699 228 1241 611"> <p><b>Система видеокapsульной эндоскопии</b><br/>Устройство записывающее</p> <p>АККУМУЛЯТОР: XX В/ XXXX mAh<br/>ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА: XX В — XXX А макс.</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX<br/>XXXX-XX-XX<br/>XXXX-XX-XX</p> <p>EC REP Emergo Europe<br/>Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p> <p>Chongqing Jinshan Science &amp; Technology (Group) Co., Ltd.<br/>No. 16, Nisheng Road, Langshu Industrial City, 401120 Yubei District<br/>Chongqing, China (16, Нисанг роад, Ланшэгу Индустриал Сити,<br/>401120 Юйбэй дистрикт, Чунцин, Китай)</p> </div> |
| <p>Кейс для транспортировки</p> | <div data-bbox="699 620 1241 1124"> <p><b>Система видеокapsульной эндоскопии</b><br/>Кейс для транспортировки системы видеокapsульной эндоскопии</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX<br/>XXXX-XX-XX<br/>XXXX-XX-XX</p> <p>EC REP Emergo Europe<br/>Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands</p> <p>Chongqing Jinshan Science &amp; Technology (Group) Co., Ltd.<br/>No. 16, Nisheng Road, Langshu Industrial City, 401120 Yubei District<br/>Chongqing, China (16, Нисанг роад, Ланшэгу Индустриал Сити,<br/>401120 Юйбэй дистрикт, Чунцин, Китай)</p> </div>                                          |

## Упаковка

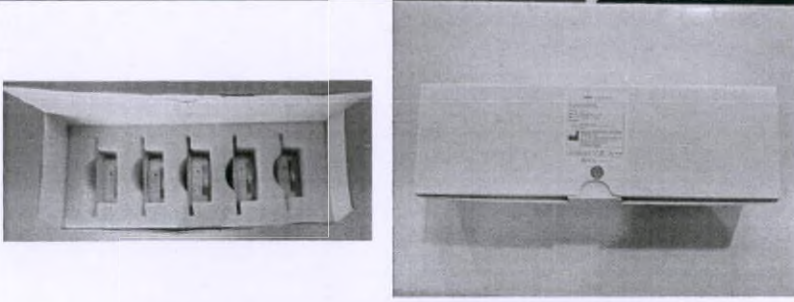
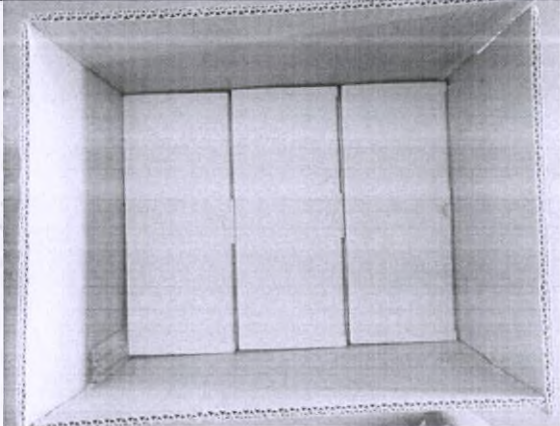
### Упаковка капсулы

Все капсулы упакованы одинаково.

Как стерильное медицинское изделие одноразового применения, капсула стерилизуется при производстве. Таким образом, капсула вставляется в функциональную упаковку для стерилизации. Затем 5 из них помещаются в среднюю упаковку до последней внешней упаковки. Порядок упаковки представлен в таблице ниже:

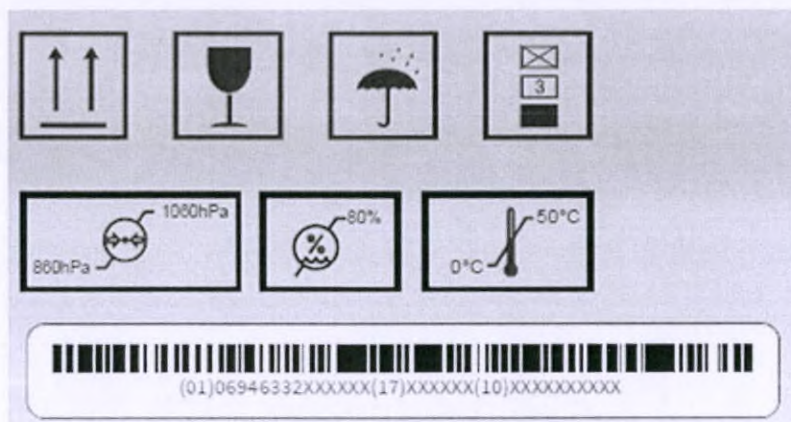
|                                                                                    |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Функциональная упаковка (на изображении справа есть стерилизационный пакет)</p> |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Минимальная<br/>транспортная упаковка<br/>(5 капсул в упаковке)</p>              |  |
| <p>Стандартная<br/>транспортная упаковка<br/>(6 средних упаковок в<br/>коробке)</p> |  |

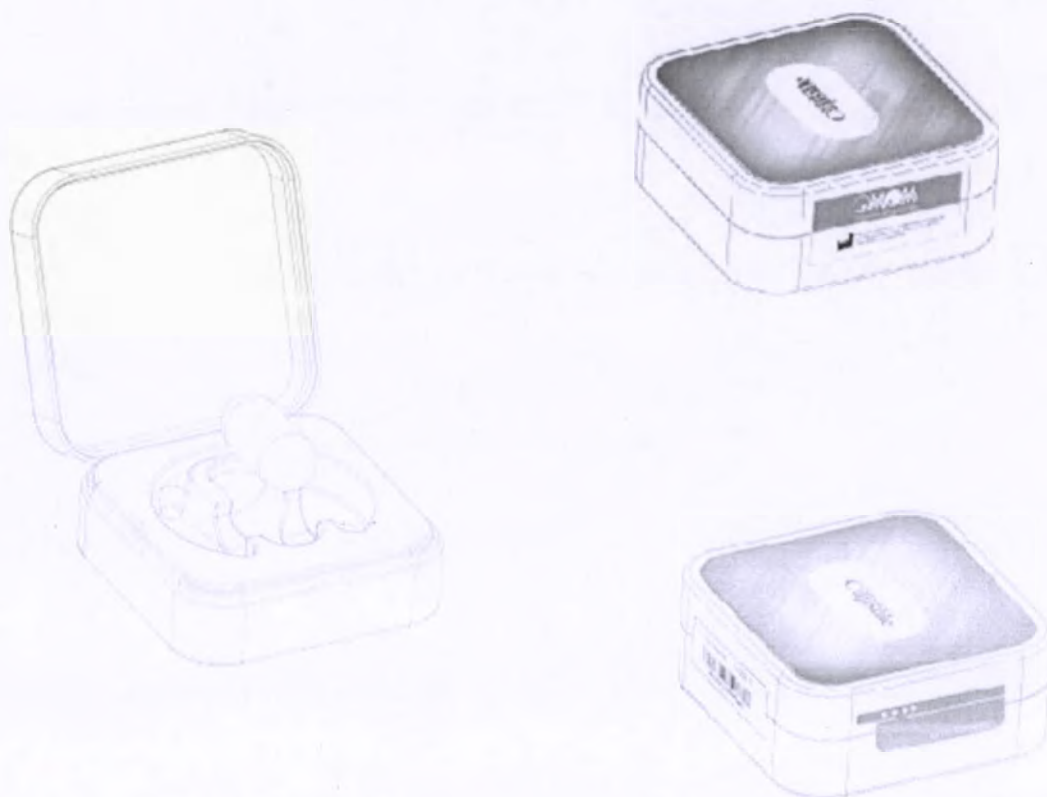






|                                                                                                                  |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система видеокapsульной эндоскопии<br>Модель IS-MEC-I<br>Количество: 30 шт<br>Габаритные размеры: XXX*XXX*XXX mm | Транспортирование и хранение:<br>XXXXXXXX<br>Масса: XXXX кг |  Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd<br>No. 10, Nishang Road, Lianglu Industrial City,<br>401120 Yubei District, Chongqing, China<br><a href="http://english.jinshangroup.com">http://english.jinshangroup.com</a> Tel: 0086-23-86098099 | <div>EC REP</div> Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20,<br>2514 AP The Hague,<br>The Netherlands |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

в) Функциональная упаковка

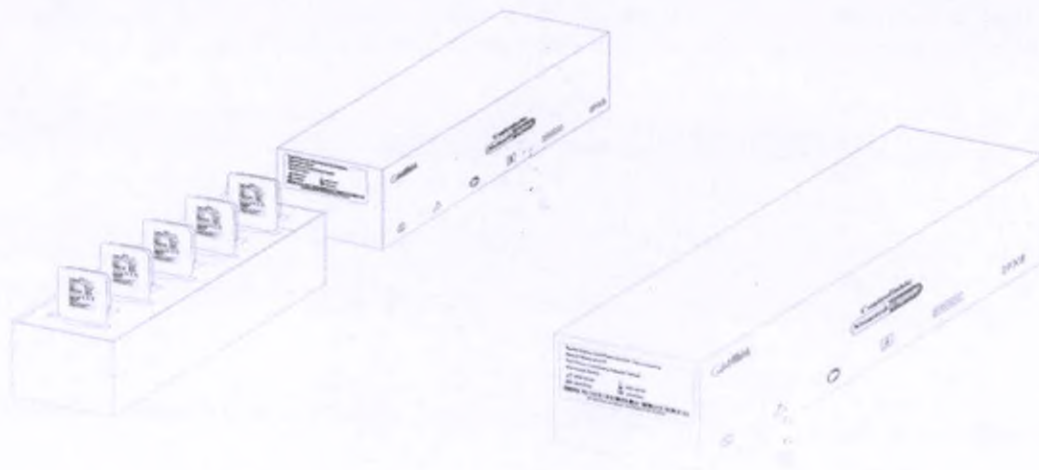


Стерилизационной пакет

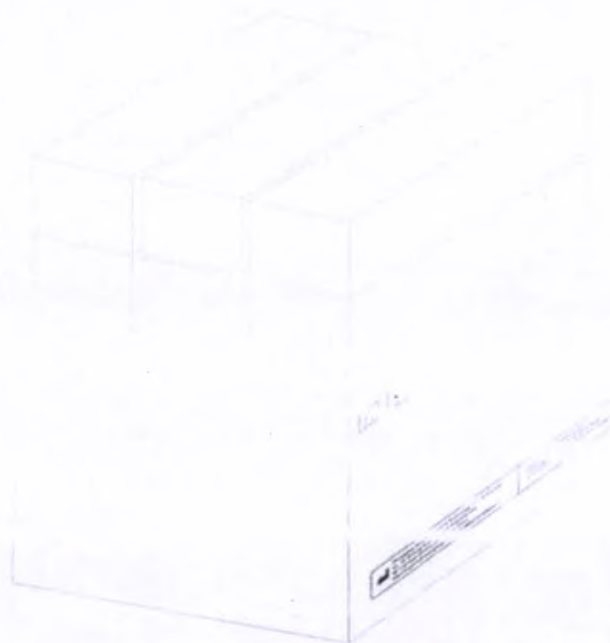


г) Минимальная транспортная упаковка





д) Стандартная транспортная упаковка



Транспортная упаковка

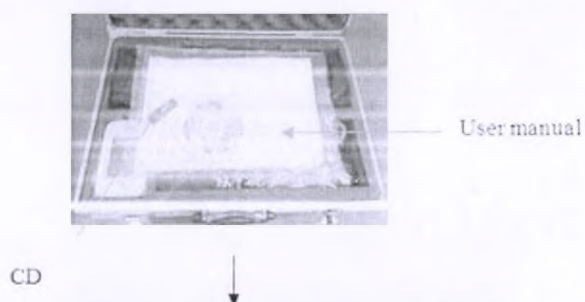
**Упаковка устройства, записывающего изображения с капсулы**

Устройство, записывающее изображения с капсулы; карман для ношения устройства, записывающего изображения с капсулы; USB-кабель; ремень для переноски; шнур питания и адаптер помещаются в специальные отсеки кейса для транспортировки системы видеокапсульной эндоскопии.

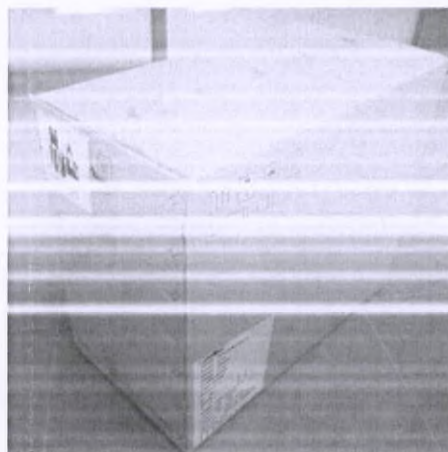
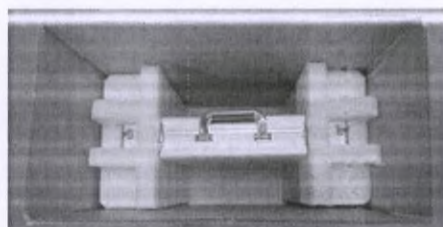
Сверху кладется руководство пользователя и USB накопитель (или компакт-диск) с программным обеспечением в кейс, затем кейс вставляется в гофрокороб с вставкой из пенополиуретана.



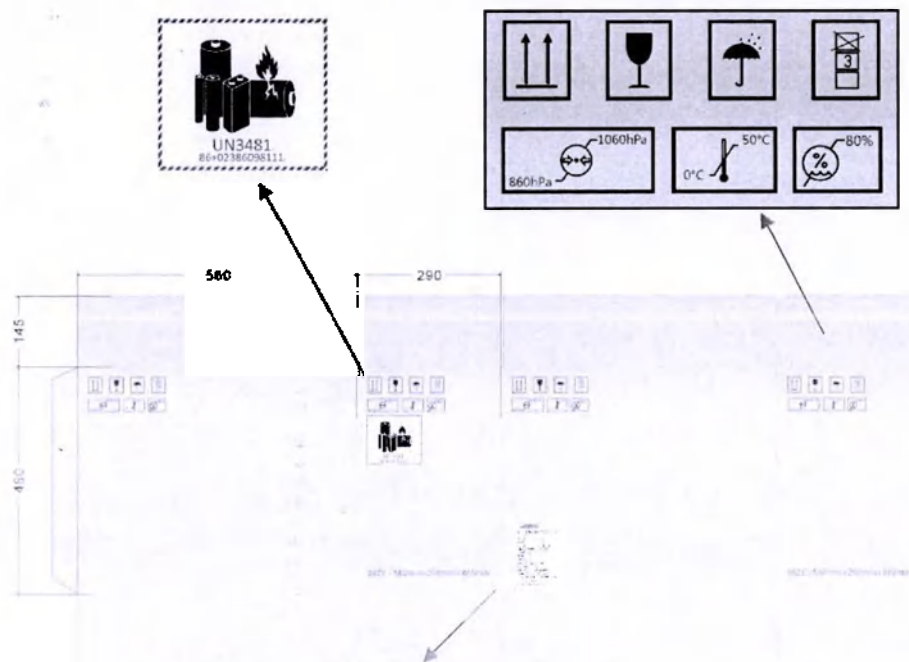
|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| USB cable      | USB-кабель                        |
| Recorder pouch | Чехол для устройства для записи   |
| Image recorder | Устройство для записи изображений |
| Waistbelt      | Поясной ремень                    |
| Power cord     | Кабель питания                    |
| Power adapter  | Адаптер питания                   |
| User manual    | Руководство пользователя          |
| CD             | CD-диск                           |



CD



Внешняя упаковка устройства, записывающего изображения с капсулы



Система видеокapsульной эндоскопии модель:

Устройство записывающее

Количество: 1

SN XXXXXXXXXXXX XXXX-XX-XX

Масса: XXX кг

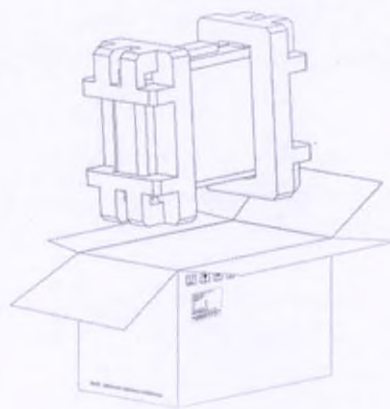
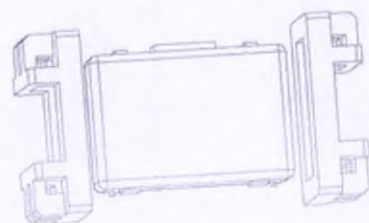
Габаритные размеры: XXX\*XXX\*XXX мм

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.  
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei  
District, Chongqing, China  
<http://cn.jinshanggroup.com> Tel: 8600 23 00000000







## 11. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ.

Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

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 ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ Р 52770 2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.



ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС 1.2.4.0003.15. Стерильность.

МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

## 12. Сведения об утилизации.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## 13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения капсулы 14 месяцев. Ее следует утилизировать по истечении срока годности.

Гарантийный срок хранения устройства, записывающего изображения с капсулы, антенны и кабелей 5 лет.

Гарантийный срок хранения кармана для ношения устройства, записывающего изображения с капсулы и ремня для переноски устройства, записывающего изображения с капсулы 10 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ООО "МИРЭКС-МЕД ГРУПП"

109316, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нижегородский, проезд Остаповский, дом 5/1 стр. 2, этаж 2, офис 277

## 14. Меры предосторожности.

### Капсула

- Беречь от сильных магнитных полей.
- На небольшом расстоянии не открывайте две капсулы одновременно.
- Храните капсулы в упаковочной коробке до использования.
- Храните капсулы только в упаковке, поставляемой с продуктом.
- Не используйте капсулу, если ее упаковка повреждена.
- Не используйте капсулы, которые нельзя активировать
- Держите капсулу вдали от сильных магнитных полей (например, устройств МРТ) и



металлических предметов

- Срок хранения капсулы 14 месяцев, использование после срока хранения запрещено.

#### **Устройство, записывающее изображения с капсулы**

- Не заряжайте считывающее устройство во время обследования. Зарядка может привести к прерыванию сигнала.
- Используйте зарядное устройство, предоставленное в комплекте, для обеспечения безопасности применения аккумулятора, а также для продления его срока службы.
- Во избежание поражения электрическим током устройство следует подключать только к заземленному источнику питания.
- Не разбирайте адаптер без соответствующего разрешения.
- Не прикасайтесь к адаптеру источника питания влажными руками и не погружайте его в жидкость.
- Не применяйте адаптер источника питания к другому изделию.
- Кабель питания должен соответствовать местным стандартам.
- Перед хранением убедитесь, что питание отключено;
- Держите подальше от источника огня во время использования или хранения;
- Во время использования или хранения не допускайте проникновения воды или других жидкостей;
- Прежде чем принимать какие-либо профилактические меры, не допускайте попадания воды в оборудование.
- Если устройство, записывающее изображения с капсулы, не используется в течение длительного времени, заряжайте его один раз в месяц не менее 2 часов каждый раз. После зарядки включите устройство, чтобы проверить, нормально ли оно работает.
- Если антенна не используется в течение длительного времени, проверьте условия хранения антенны, чтобы она не была согнута в течение длительного времени.
- Во время зарядки устройства, записывающего изображения с капсулы, не протирайте и не дезинфицируйте его спиртом, чтобы избежать поражения электрическим током. Протирка и дезинфекция спиртом должна производиться после отключения питания;
- Срок службы 5 лет, использование сверх срока службы запрещено.

#### **Предупреждение и подготовка пациентов к процедуре.**

Необходимо предварительно провести скрининг противопоказаний и получить информированное согласие, подписанное пациентом. Нужно сообщить пациентам соответствующую информацию (например, уведомление об обследовании) и попросить его подписать информированное согласие: например, проинформировать пациентов о довольно низкой вероятности кишечной непроходимости, важности очистки кишечного тракта для успеха капсульного обследования и напомнить пациенту о том, что он должны носить свободную одежду и прийти в больницу во время приема и т.

За сутки до обследования необходимо прекратить курить, не пить и не есть еду и трудно перевариваемую пищу. Рекомендуется жидкая пища, например, каша и лапша. Нужно избегать зеленых овощей, помидоров, арбузов и других продуктов с жесткими оболочками или темных

цветов.

За 10 часов до обследования необходимо прекратить принятие пищи, пациент может только принять необходимое лекарство и выпить немного воды, чтобы лекарство набухло.

Нельзя проходить обследование, если менее чем за три дня до него было проведено обследование, при котором необходимо было проглотить бариевый агент.

**15. Данные проектирования и разработки.**

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.



*[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]*

## **СЕРТИФИКАТ**

### **ССРП**

**(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
и Палата международной торговли Китая**

*[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]*

02112367

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Палата международной торговли Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

**[QR-код]  
№ 231100B0/079900**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО:** печать компании «ЧУНЦИН ЖИНЬШАН  
САЙНС ЭНД ТЕХНОЛОДЖИ (ГРУП) КО., ЛТД.» (CHONGQING JINSHAN SCIENCE &  
TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли**

**[Печать:  
Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
сертификация (ССРПТ)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/  
Чэнь Яо  
Дата: 28 ноября 2023 г.**

**[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной  
торговли, сертификация (ССРПТ)]**



[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации: Система видеокapsульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100 („Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.“, Китай), редакция 03 от 11.2023», представленный на русском языке.]

/подпись/

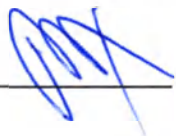
[Печать компании «Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации: Система видеокapsульной эндоскопии, модели: JS-ME-I, SC100, CC100 („Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.“, Китай), редакция 03 от 11.2023», представленный на русском языке.]

/подпись/

[Печать компании «Чунцин Жиньшан Сайнс энд Технолоджи (Груп) Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Двенадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_55\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус

