

  Système d'endoscopie par
capsule

Type RC100

Manuel de l'utilisateur

MCF03-SM002

Version du manuel de l'utilisateur: V1. deux

Date révisée: 13 juin 2022

CONTENU



| | |
|--|-----------|
| MOM RC SYSTÈME D'ENDOSCOPIE PAR CAPSULE..... | 1 |
| DECLARATIONS | 1 |
| Copyright | 1 |
| Marque..... | 1 |
| Marques de commerce de tiers | 1 |
| Autorisation..... | 1 |
| Licences logicielles..... | 1 |
| Conformité | 1 |
| Protection de l'environnement..... | 2 |
| DÉCLARATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ | 3 |
| But | 3 |
| Signaux de sécurité dans le manuel..... | 3 |
| Problèmes de sécurité dans le fonctionnement clinique..... | 3 |
| Utilisation conjointe..... | 3 |
| Utilisation prévue..... | 3 |
| Contre-indications | 4 |
| Avertissements et Mises en garde..... | 4 |
| <i>Avertissements</i> | 4 |
| <i>Précautions</i> | 5 |
| Événements indésirables | 6 |
| Classification | 7 |
| <i>Capsule</i> | 7 |
| <i>Enregistreur d'images</i> | 7 |
| <i>Console de commande (contrôleur)</i> | 7 |
| Management du risque | 7 |
| À PROPOS DU MANUAL | 9 |
| ABRÉVIATIONS | 10 |
| CHAPITRE 1 : VUE D'ENSEMBLE | 11 |
| 1.1 System Composition..... | 11 |
| 1.1.1 <i>Capsule</i> | 12 |
| 1.1.2 <i>Enregistreur d'images</i> | 13 |
| 1.1.3 <i>Console de commande (contrôleur)</i> | 18 |
| 1.2 Caractéristiques du Systeme | 23 |
| CHAPITRE 2 : PRÉPARATION À L'EXAMEN DE LA CAPSULE | 24 |

| | | |
|---|---|---------------|
| 2.1 | Préparation du patient..... | - 24 - |
| 2.1.1 | Préparation gastrointestinale..... | - 24 - |
| 2.1.2 | Transmettre les contre-indications et obtenir le consentement éclairé signé par le patient..... | - 25 - |
| 2.1.3 | Régime et médicaments auxiliaires..... | - 25 - |
| 2.2 | Préparation de l'équipement..... | - 25 - |
| 2.3 | Système de Connexion..... | - 27 - |
| CHAPITRE 3 : CONDUITE POUR LA CAPSULE ENDOSCOPIQUE..... | | - 29 - |
| 3.1 | Allumer l'enregistreur d'images..... | - 29 - |
| 3.2 | Nouveaux Patients..... | - 31 - |
| 3.3 | Jumelage de la capsule à l'enregistreur de la capsule..... | - 31 - |
| 3.4 | Préparer la console de commande (contrôleur)..... | - 33 - |
| 3.5 | Avalez la capsule..... | - 34 - |
| 3.6 | Visualisation en temps réel..... | - 35 - |
| 3.6.1 | Examen des images en temps réel..... | - 35 - |
| 3.6.2 | Contrôle en temps réel..... | - 36 - |
| 3.7 | Précautions..... | - 40 - |
| 3.8 | Télécharger les données..... | - 41 - |
| CHAPITRE 4 : RAPPORT D'ANALYSE..... | | - 42 - |
| 4.1 | Parcourir les images..... | - 42 - |
| 4.2 | Image Tags et descriptions..... | - 43 - |
| 4.3 | Remplir le rapport..... | - 43 - |
| ANNEXE A : INSTALLATION ET MISE EN SERVICE DU SYSTÈME..... | | - 44 - |
| A.1 | Exigences environnementales..... | - 44 - |
| A.2 | Installation et mise en service..... | - 44 - |
| ANNEXE B : FONCTIONS DÉTAILLÉES DU VUE SMART..... | | - 45 - |
| B.1 | Vue Smart Login..... | - 45 - |
| B.2 | Paramètres du serveur Vue..... | - 46 - |
| B.3 | Prise en charge des patients..... | - 46 - |
| B.3.1 | Interface..... | - 47 - |
| B.3.2 | Carte patient..... | - 47 - |
| B.3.3 | Ajouter un patient..... | - 48 - |
| B.3.4 | Modifier un patient..... | - 48 - |
| B.3.5 | Supprimer un patient..... | - 48 - |
| B.4 | Time Monitoring réel..... | - 48 - |
| B.5 | Mode de recherche et d'affichage..... | - 50 - |
| B.5.1 | Recherche par mot-clé..... | - 50 - |
| B.5.2 | Rechercher un patient par date..... | - 50 - |
| B.5.3 | Classement par étoiles et recherche par nombre d'étoiles..... | - 50 - |
| B.5.4 | Effacer les conditions de recherche..... | - 51 - |
| B.5.5 | Statistiques..... | - 51 - |

| | | |
|---|--|---------------|
| B.5.6 | Mode d'affichage..... | - 51 - |
| B.6 | Gestion des données..... | - 53 - |
| B.6.1 | Exporter les données actuelles des patients | - 54 - |
| B.6.2 | Importer des données | - 55 - |
| B.6.3 | Serveur des Cas | - 55 - |
| B.7 | Paramètres..... | - 57 - |
| B.7.1 | Gestion des utilisateurs..... | - 57 - |
| B.7.2 | Gestion des médecins | - 60 - |
| B.7.3 | Données sur les installations..... | - 61 - |
| B.7.4 | Gestion du système | - 62 - |
| B.7.5 | Réseau..... | - 64 - |
| B.7.6 | Phrases personnalisées | - 65 - |
| B.7.7 | Environ | - 65 - |
| B.7.8 | Déconnexion | - 65 - |
| B.8 | SmartScan..... | - 66 - |
| B.9 | Examiner et marquer les constatations | - 67 - |
| B.9.1 | Interface..... | - 67 - |
| B.9.2 | Étude de cas multiples | - 68 - |
| B.9.3 | Touches de raccourci..... | - 69 - |
| B.9.4 | Barre d'outils..... | - 69 - |
| B.9.5 | Voir les images..... | - 72 - |
| B.9.6 | Zone de stockage des vignettes | - 76 - |
| B.9.7 | Miniatures..... | - 78 - |
| B.9.8 | Générer des fichiers AVI..... | - 80 - |
| B.10 | Modifier le rapport | - 82 - |
| B.10.1 | Remplir un rapport..... | - 82 - |
| B.10.2 | Prévisualisation et modification | - 83 - |
| B.11 | Atlas | - 84 - |
| B.12 | Score Lewis | - 89 - |
| B.12.1 | Glossaire de la partition de Lewis | - 89 - |
| B.12.2 | Comment utiliser le score de Lewis | - 90 - |
| ANNEXE C : INSTRUCTIONS RELATIVES AUX FONCTIONS DE L'ENREGISTREUR D'IMAGES | | - 92 - |
| C.1 | Connectez ou déconnectez le boîtier de l'enregistreur d'images et l'unité d'antenne..... | - 92 - |
| C.2 | Jumelage de l'enregistreur d'images et de la capsule..... | - 92 - |
| C.3 | Surveillance en temps réel..... | - 93 - |
| C.4 | Téléchargement de données..... | - 94 - |
| C.5 | Charge | - 94 - |
| ANNEXE D : MAINTENANCE DU SYSTÈME | | - 95 - |
| D.1 | Entretien de la capsule..... | - 95 - |
| D.2 | Maintenance de l'enregistreur d'images..... | - 95 - |
| D.3 | Entretien de la console de commande (Contrôleur) | - 96 - |

| | |
|--|----------------|
| ANNEXE E : DÉPANNAGE | - 99 - |
| E.1 Capsule..... | - 99 - |
| E.2 Enregistreur d'images | - 100 - |
| E.3 Console de commande (contrôleur)..... | - 101 - |
| E.4 Vue Smart | - 102 - |
| E.5 Computer / Problème d'interface..... | - 103 - |
| ANNEXE F : SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME..... | - 104 - |
| F.1 Spécifications techniques de la capsule | - 104 - |
| F.2 Spécifications de l'enregistreur d'images..... | - 106 - |
| F.3 Spécifications de Vue smart | - 106 - |
| F.4 Spécifications de la console de commande (contrôleur) | - 107 - |
| F.5 Spécifications environnementales | - 108 - |
| ANNEXE G : SÉCURITÉ DU RÉSEAU..... | - 110 - |
| ANNEXE H : COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE..... | - 111 - |
| H.1 Lignes directrices et déclaration du constructeur - émissions électromagnétiques | - 111 - |
| H.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | - 112 - |
| H.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | - 114 - |
| H.4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100)..... | - 115 - |
| ANNEXE I : ÉTIQUETTES SYSTÈME | - 116 - |

Déclarations

Copyright

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Tous droits réservés. Sans l'autorisation de la Société, il est interdit de modifier, traduire ou copier son contenu sous quelque forme que ce soit.

Marque



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

Marques de commerce de tiers

- Microsoft et Windows sont des marques commerciales ou des marques déposées de Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays ; Pentium et Celeron sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Intel Corporation.
- En outre, les systèmes et les noms de périphériques utilisés dans ce manuel sont généralement des marques commerciales ou des marques déposées de leurs développeurs ou fabricants respectifs.

Autorisation

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. fournit une protection d'autorisation pour toutes les parties raisonnables de conception et de production du système d'endoscopie par capsule.

- Sans l'autorisation de la Société, aucune organisation ou personne n'est autorisée à prêter, transférer ou échanger l'appareil sous quelque forme que ce soit.
- La Société ne sera pas responsable des conséquences causées par l'utilisation du produit sans son autorisation.
- La Société n'assumera aucune responsabilité pour les dommages causés par l'homme par l'utilisation directe ou indirecte du système d'endoscopie par capsule et les conséquences causées par un fonctionnement incorrect.
- Dans le cadre de la protection autorisée, la Société peut adapter la conception et la production du système à tout moment sans préavis.
- L'environnement de travail Vue smart du système d'endoscopie par capsule est Windows 10 et le système supérieur; tout contenu de l'environnement n'appartient pas au champ d'application de l'autorisation de la Société, et la Société n'assume aucune responsabilité délictuelle impliquée dans l'utilisation de l'environnement de travail.

Licences logicielles

- Sans autorisation, aucune organisation ou personne n'est autorisée à modifier ou copier tout ou partie du produit.
- Toute résiliation de l'autorisation est considérée comme non autorisée; toutes les données pendant la durée d'autorisation doivent être détruites à temps; dans le cas contraire, elle sera considérée comme une contrefaçon.

Conformité

- Le système d'endoscopie par capsule est conforme aux exigences essentielles de l'annexe II, à l'exclusion de la section 4 de la directive 93 / 42 / CEE.
- Le système d'endoscopie par capsule est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.
- Le système d'endoscopie par capsule est conforme aux normes CNR exemptes de licence d'Industrie Canada.
- Le système d'endoscopie par capsule est conforme aux limites d'exposition au rayonnement établies par Industrie Canada pour un environnement non contrôlé.

Protection de l'environnement

La capsule contient des piles. Après utilisation, veuillez les éliminer conformément à la loi locale sur la protection de l'environnement afin d'éviter la pollution de l'environnement. La console de commande d'attitude (contrôleur) contient des aimants, pour lesquels vous devez contacter un organisme d'élimination professionnel et qualifié. Pour le traitement des déchets restants, veuillez vous référer à la réglementation locale sur les déchets de produits électroniques pour le traitement correspondant.

Le manuel est l'instruction d'utilisation et l'instruction technique sur le système d'endoscopie par capsule. Il est sujet à changement sans préavis. Vous pouvez appeler la hotline du service après-vente de Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. pour obtenir des informations sur le dernier statut du manuel.

Déclaration importante sur la sécurité

But

Le manuel est applicable au système d'endoscopie par capsule OMOM et est utilisé pour guider les utilisateurs (personnel médical exploitant le système) dans l'apprentissage, l'utilisation et la maintenance du système.

Signaux de sécurité dans le manuel

Avant utilisation, veuillez lire attentivement le manuel et l'utiliser conformément au manuel après avoir bien compris. La sécurité et les précautions d'utilisation et de manipulation sont signalées par les signes suivants dans chaque chapitre. Veuillez lire et comprendre attentivement avant de les utiliser correctement.

| Symboles | lettres | Déclaration |
|---|---------------|---|
|  | Avertissement | Il existe des dangers corporels potentiels. Si cela est inévitable, cela pourrait entraîner des blessures. |
|  | Prudence | Il existe des dangers potentiels liés aux appareils. Si cela est inévitable, cela pourrait endommager l'appareil. |
|  | Attention | Note soulignée ou informations utiles. |

Problèmes de sécurité dans le fonctionnement clinique

L'équipement mentionné dans ce manuel doit être utilisé par du personnel médical qualifié ayant reçu une formation technique médicale spéciale. Le manuel présente l'utilisation du système d'endoscopie par capsule. Les conseils détaillés sur le diagnostic clinique ne sont pas inclus. Le diagnostic clinique est déterminé par les médecins d'un point de vue professionnel.

L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel familiarisé avec son utilisation correcte. Le matériel de formation préalable à l'utilisation doit être constitué de tous les chapitres et instructions de sécurité du manuel!

Utilisation conjointe

Le système d'endoscopie par capsule doit être utilisé en combinaison avec des équipements périphériques, tels que l'unité robotique 'unité de mouvement robotique. Lors de l'utilisation d'équipements périphériques, afin d'éviter les accidents, veuillez les utiliser en stricte conformité avec les exigences des manuels respectifs.

Utilisation prévue

Il est applicable à la collecte et à la visualisation d'images de l'estomac et de l'intestin grêle, et est utilisé dans les établissements médicaux.

Il peut être utilisé pour la gestion de la santé (examen), le dépistage préliminaire du cancer gastrique, l'examen des lésions de la muqueuse de l'intestin grêle et des maladies connexes, en particulier pour les maladies suivantes:

- a. Ceux qui ont besoin de gastroscopie mais ne sont pas disposés à accepter ou ne peuvent pas tolérer la gastroscopie (y compris la gastroscopie sous sédation);
- b. Examen gastrique de la population de gestion de la santé (examen physique);
- c. Dépistage primaire du cancer gastrique;
- d. Examen des lésions de la muqueuse gastro-intestinale liées aux médicaments (tels que les médicaments antiplaquettaires, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.);
- e. Le réexamen ou le suivi de certaines lésions gastriques, telles que le fond d'œil variqueux, la gastrite atrophique, l'ulcère gastrique après traitement standard, le polype gastrique, etc.
- f. Suivi des patients après gastrectomie partielle et traitement endoscopique mini-invasif;
- g. Observation et surveillance de la maladie de Crohn qui ne peut être détectée par endoscopie gastro-intestinale ou coloscopie;
- h. Observation et surveillance des lésions conduisant à des saignements gastro-intestinaux occultes manifestes, qui ne peuvent être détectés par endoscopie gastro-intestinale ou coloscopie;
- i. Observation et surveillance des lésions pouvant entraîner une anémie ferriprive, qui ne peut être détectée par endoscopie gastro-intestinale ou coloscopie.

Contre-indications

Y compris les contre-indications de l'endoscopie générale de la capsule et de l'examen IRM.

Contre-indications absolues

- a. Les patients qui n'ont aucune condition chirurgicale ou qui refusent la chirurgie abdominale;
- b. Il y a un stimulateur cardiaque dans le corps, sauf si le stimulateur cardiaque est un nouveau produit compatible IRM;
- c. Les personnes porteuses d'un implant cochléaire, d'une pompe à perfusion magnétique métallique, d'un stimulateur nerveux et d'autres dispositifs électroniques, ainsi que de corps étrangers métalliques magnétiques dans le corps;
- d. Femmes enceintes.

Contre-indications relatives

- a. Personnes présentant une obstruction gastro-intestinale, une sténose et une fistule connues ou soupçonnées.
- b. Patient atteint de dysphagie.
- c. Troubles mentaux.
- d. Patients de moins de 18 ans ou de plus de 70 ans, ainsi que les patients atteints de maladies pathologiques.

Avertissements et Mises en garde

Avertissements

Veillez prêter attention aux avertissements suivants lorsque vous utilisez l'appareil. Cela sera complété dans les chapitres suivants.



Avertissement

- L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent

normalement.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'équipement portable de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système d'endoscopie par capsule, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Pour prise portable dans la console de contrôle. C'est uniquement pour le périphérique spécifié ci-dessous: 1) Moniteur, note: $\leq 120\text{VA}$; 2) PC, note: $\leq 250\text{VA}$; 3) Imprimante, note: $\leq 625\text{VA}$. Veuillez connecter un appareil compatible, sinon il y a un risque de choc électrique ou de dommage à l'appareil.
- Si les patients atteints d'une malformation congénitale du tube digestif, d'un diverticule de l'intestin grêle, d'une fistule intestinale, d'une obstruction du tube digestif et d'autres maladies entreprennent l'examen du système d'endoscopie par capsule, la capsule peut ne pas être déféquée en douceur. Dans ce cas, une intervention chirurgicale est nécessaire pour traiter la maladie primaire, qui n'est pas un effet secondaire du produit, de sorte que les frais médicaux encourus doivent être supportés par les patients eux-mêmes.
- Il est interdit d'effectuer l'examen du système d'endoscopie par capsule aux patients qui ne peuvent pas entreprendre l'opération abdominale récemment en cas de rétention de la capsule en raison des lésions telles que polypes, tumeurs et diverticules, qui sont trouvées lors de l'examen et qui ont besoin d'une intervention chirurgicale à effectuer pour retirer la capsule.
- Étant donné qu'une grande quantité d'eau est excrétée du corps pendant la préparation du nettoyage du tractus intestinal, certaines réactions indésirables peuvent survenir chez le patient, telles que la déshydratation et le trouble électrolytique. Il doit suivre strictement les instructions du manuel du nettoyant du tractus intestinal lors de son utilisation.
- Il est interdit d'appliquer le dispositif aux patients qui ne sont pas autorisés à effectuer une endoscopie par capsule après évaluation et analyse par les médecins.
- Un grand nombre d'applications cliniques indiquent que l'examen du système d'endoscopie par capsule est sûr et confortable, mais certaines d'entre elles peuvent avoir des conséquences indésirables inattendues ou non protégées. Par exemple:
 1. Allergie aux matériaux polymères
 2. Saignement, obstruction et perforation causés par la capsule lors de l'examen (perforation instantanée et perforation retardée)
 3. Des changements pathologiques qui ne peuvent être prédits ou évités se produisent pendant l'examen
 4. Rétention des capsules.
 5. Échec de la vérification
 6. Aspiration de gélules
- Avant chaque utilisation, le médecin doit toucher la surface de la capsule, s'il y a une température élevée, veuillez ne pas utiliser.
- Prévention des risques inacceptables si la capsule perd ses fonctions.
- Avant chaque utilisation, la surface externe des parties des endoscopes sous tension qui sont destinés à être insérés dans un patient vérifiée pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses involontaires, d'arêtes vives ou de saillies qui pourraient causer des dommages.

Précautions



Prudence

- Les interférences radio (telles que les émetteurs radio amateurs, les systèmes RFID, l'IRM, les pompiers, le poste de police, etc.) peuvent parfois entraîner une perte d'image (formation d'intervalle vidéo). Cela peut entraîner la nécessité d'une autre endoscopie par capsule. Dans ce cas, les patients doivent être avisés de rester à l'hôpital pendant la deuxième endoscopie par capsule pour éviter la récurrence du problème.
- La température du boîtier de l'enregistreur d'images peut dépasser 41 degrés Celsius. Comme le temps de contact peut dépasser 10 minutes, assurez-vous de ne pas toucher la peau et utilisez une housse de protection. Si la température est trop élevée, veuillez cesser de l'utiliser immédiatement.
- L'enregistreur d'images, la capsule et la console de commande (contrôleur) peuvent être utilisés dans l'environnement du patient.
- Le rapport de diagnostic final ne peut être fait que par des médecins formés à l'interprétation d'images d'endoscopie par capsule.
- Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.
- Cependant, il n'y a aucune garantie qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes:
 1. Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
 2. Augmentez la séparation entre l'équipement et le récepteur.
 3. Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 4. Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
- L'exploitation est soumise aux deux conditions suivantes :
 1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
 2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
- Des câbles blindés doivent être utilisés avec cet appareil pour assurer la conformité aux limites FCC de classe B.
- NOTE Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Evénements indésirables

Les effets indésirables possibles causés par l'utilisation du dispositif comprennent le retard ou l'échec de la défécation de la capsule et l'aspiration de la capsule. Dans certains cas, des interventions sont nécessaires pour retirer la capsule.

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif comprennent l'obstruction, la perforation, les lésions muqueuses ou les saignements.

Dans toutes les opérations de capsule, la rétention de la capsule dans le corps du patient ne dépasse pas 2% (la rétention de la capsule dans le corps du patient fait référence à la rétention d'une capsule dans le tube digestif pendant plus de deux semaines. Les causes de rétention comprennent la sténose des AINS -anti-inflammatoires non stéroïdiens, la maladie de Crohn, la tumeur de l'intestin grêle, l'adhésion intestinale, l'ulcère et l'entérite radique.) Pour vérifier que la capsule est excrétée, le médecin peut effectuer une radiographie abdominale à sa discrétion.

Classification

Capsule

- Selon le type de choc électrique : équipement alimenté par alimentation interne
- Selon le degré de protection contre les chocs électriques : BF
- Selon le degré de protection contre la liqueur alimentaire: IPX8
- Selon le degré de sécurité pendant l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote: équipements ne pouvant être utilisés en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
- Selon le mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Enregistreur d'images

- Selon le type d'antichoc : équipement alimenté par une alimentation interne et équipement de classe II alimenté par une alimentation externe
- Selon le degré de protection contre les chocs électriques : BF
- Selon le degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX0
- Selon le degré de sécurité pendant l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : équipements ne pouvant être utilisés en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
- Selon le mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Console de commande (contrôleur)

- Selon le type d'antichoc: équipement alimenté par une alimentation interne et équipement de classe I alimenté par une alimentation externe
- Selon le degré de protection contre les chocs électriques : BF
- Selon le degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX0
- Selon le degré de sécurité pendant l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote: équipements ne pouvant être utilisés en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou du protoxyde d'azote;
- Selon le mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Management du risque

Le système d'endoscopie par capsule ne convient pas à tout le monde et ne doit pas être utilisé pour les patients présentant des contre-indications.

En cas de rétention, la capsule peut être retirée du corps par des moyens médicaux : endoscopie ou chirurgie.

Pour les patients qui ont besoin d'examiner l'intestin grêle mais qui ont une vidange gastrique lente, la capsule peut être administrée à travers le pylore par administration endoscopique. Si l'administration endoscopique est adoptée, les complications possibles comprennent, sans toutefois s'y limiter, la perforation, les saignements, la fièvre, l'infection, l'hypertension artérielle, l'arrêt respiratoire, l'arythmie ou l'arrêt cardiaque. Par conséquent, les médecins doivent prendre cette mesure après avoir pleinement analysé les conditions du patient.

Au cours du processus d'examen, il peut y avoir des urgences, ce qui entraîne une inspection incomplète. Avant l'examen, ils doivent communiquer en détail pour que le patient comprenne le processus d'examen et les précautions, comprenne pleinement les risques possibles et les solutions avant de signer le consentement éclairé.

Toutes les capsules sont stérilisées strictement et à usage unique pour éviter les infections croisées. Le recyclage des capsules à d'autres fins est strictement interdit.

À propos du Manual

Chapitre 1: Vue d'ensemble du produit, description détaillée du modèle, composition, fonction et utilisation de chaque composant du système.

Chapitre 2, Chapitre 3 et Chapitre 4: présentation de la manière de réaliser l'endoscopie par capsule et émettre un rapport d'inspection.

- **Chapitre 2:** Préparation de la capsule, description détaillée de la façon de préparer les patients et l'équipement.
- **Chapitre 3:** Effectuer l'endoscopie par capsule, décrivant comment effectuer la capsule étape par étape en fonction de différentes situations.
- **Chapitre 4:** Rapport d'analyse, description détaillée de la façon de parcourir les images et de remplir le rapport.

Annexe A : Installation et mise en service du système, guidant les utilisateurs pour connecter toutes les parties du matériel, installer le logiciel et réaliser une connexion normale de l'ensemble du système.

Annexe B : Instructions pour les fonctions de Vue Smart, présentant toutes les fonctions du SmartVue.

Annexe C : Instructions pour les fonctions d'enregistrement d'images, qui présente comment utiliser l'enregistreur d'images.

Annexe D : Installation du système, guidant les utilisateurs sur la façon d'effectuer l'entretien quotidien du système.

Annexe E: Dépannage, fournissant des solutions communes aux défauts non fonctionnels qui peuvent survenir à l'utilisateur, afin de faciliter la maintenance et la gestion quotidiennes de l'utilisateur.

Annexe F : Spécifications du système, décrivant les paramètres techniques de chaque composant du système.

Annexe G : Sécurité du réseau

Annexe H : Compatibilité électromagnétique

Annexe I : Étiquettes système.

Abréviations

CE : Capsule endoscopique ou Capsule endoscope

GI : tractus gastro-intestinal

MII : maladie inflammatoire de l'intestin

Chapitre 1 : Vue d'ensemble

OMOM Capsule Endoscopy System est un système d'examen et de diagnostic du tube digestif sans fil non invasif et indolore développé par Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. Il réalise l'inspection visuelle simple, rapide, non invasive et continue du tractus gastro-intestinal et présente les avantages de visualiser des images colorées en temps réel en temps réel et de contrôler les mouvements de la capsule dans l'estomac, de sorte qu'il peut être largement utilisé dans l'examen gastro-intestinal.

Les médecins utilisent la console de commande (contrôleur) combinée à l'interface du logiciel Vue smart pour contrôler la capsule à l'intérieur du corps humain. Il peut réaliser un mouvement horizontal et une légère rotation de la capsule, de manière à guider précisément la capsule vers la position cible dans l'estomac. Cela facilite l'observation de l'angle approprié des lésions spécifiques et augmente la capacité d'inspection de la cavité gastrique et la précision de l'observation pathologique.

1.1 System Composition

Les éléments permettant l'utilisation **de la capsule OMOM RC** sont les suivants :

- ① Capsule
- ② Le système d'enregistrement composé : Enregistreur d'images, de la ceinture avec antenne, de la pochette pour l'enregistreur
- ③ Console de commande (contrôleur) qui inclut l'unité de mouvement robotique et console de contrôle, installés avec le logiciel Vue smart

Le diagramme schématique est le suivant :



Graphique 1. 1 Composants du système

Une fois la capsule avalée par le patient, elle pénètre dans la cavité gastrique et est contrôlée par le

système d'endoscopie de capsule OMOM pour prendre des photos en continu dans la cavité gastrique. Une fois que la capsule a terminé l'examen gastrique, elle peut entrer dans l'intestin grêle par elle-même ou sous la direction de la console de commande (contrôleur) à travers le pylore. Au cours de ce processus, la capsule avance avec le péristaltisme de l'intestin et prend des images continues pour le duodénum, le jéjunum et l'iléon, afin de vérifier l'intestin grêle, qui est finalement excrété hors du corps.

Lors de l'examen, les images prises par la capsule sont envoyées à l'enregistreur d'images porté par le patient pour être stockées en temps réel par signal sans fil; après l'examen, le médecin télécharge les images de l'enregistreur d'images sur le Vue smart pour l'analyse et le diagnostic de la maladie.

1.1.1 Capsule

Modèle

Il existe deux types de gélules : RC12 et RC22.

Composition

La capsule est composée d'une coque et de composants fonctionnels scellés dans la coque. La coque est faite d'un matériau polymère médical non digestible. Les composants scellés dans la coque comprennent: module de caméra, module d'alimentation, module émetteur-récepteur sans fil, source de lumière LED, lentille optique, capteur d'image, processeur d'image, aimant de module RF et capteur d'attitude.

Fonction

La fonction principale est de prendre des images. En actionnant la console de commande (contrôleur), les utilisateurs peuvent contrôler le mouvement de la capsule et ajuster son angle dans l'estomac. Pendant l'examen, les images prises par la capsule sont envoyées à l'enregistreur d'images via le module émetteur-récepteur sans fil.



Attention

- La capsule cessera de fonctionner après l'épuisement de la batterie et sera excrétée en 10 à 72 heures en général.

Usage

■ Activation de la capsule

Ouvrez le couvercle de l'emballage, retirez la capsule et pointez la lentille de la capsule sur une source de lumière suffisante. Une fois que la capsule clignote, cela signifie que la capsule a été activée.

L'éclairage de la source lumineuse doit être supérieur à: 70 Lux (la lumière générale du soleil peut répondre à l'exigence).

■ Mise hors tension de la capsule

Si la capsule n'est pas utilisée immédiatement après ouverture, elle doit être remise immédiatement dans la boîte d'emballage et coupée de l'alimentation.

■ Comment couper l'alimentation

- Scénario 1 : La capsule est retirée de la boîte d'emballage fonctionnelle et activée (lorsqu'elle

commence à clignoter), mais elle n'est pas associée à l'enregistreur d'images.

- ✓ Remettez la capsule dans la boîte d'emballage fonctionnelle et fermez la boîte.
- Scénario 2 : La capsule est sortie de la boîte et activée (lorsqu'elle commence à clignoter) et appariée à l'enregistreur d'images.
 - ✓ Remettez la capsule dans la boîte d'emballage fonctionnelle et fermez la boîte. Entrez ensuite dans la Vue smart et éteignez-la via la commande de veille. Voir l'annexe B. 4 Real Time Monitoring / System Control pour plus de détails.



Avertissement

- L'emballage fonctionnel de la capsule est aseptique. Des gants aseptiques doivent être portés au contact de la capsule.
- La capsule doit être utilisée immédiatement après avoir été sortie de la boîte d'emballage fonctionnelle afin d'éviter la pollution après une longue exposition à l'air.
- La capsule est un produit jetable et sa réutilisation est strictement interdite.
- Ne pas utiliser de capsule avec un emballage endommagé.

Recyclage et élimination de la capsule

La capsule contient de petites batteries. La capsule jetée peut causer une pollution de l'environnement. Après utilisation, il doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

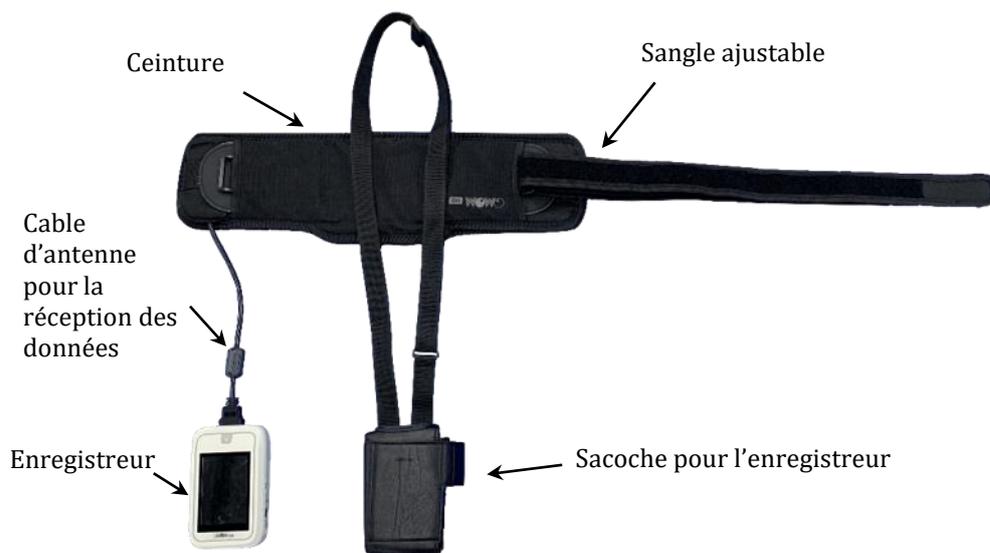
1.1.2 Enregistreur d'images

Modèle

RC-RD1

Composition

L'enregistreur reçoit et stocke les images transférées de la capsule et de l'affichage en temps réel. Il se compose d'unités d'antenne qui reçoivent et transmettent des signaux, d'un enregistreur qui traite les images, d'une carte mémoire qui stocke les images et d'une batterie au lithium rechargeable. Les accessoires comprennent un chargeur, une sacoche pour l'enregistreur, un enregistreur et un câble USB.



Li-Ion **Batterie lithium-ion**

L'enregistreur est équipé d'une batterie lithium-ion intégrée, qui est utilisée comme alimentation de l'enregistreur d'images et peut être rechargée.

- Modèle de batterie au lithium: 135796
- Capacité nominale: 9000mAh
- Tension nominale: 3.7V

Fonction

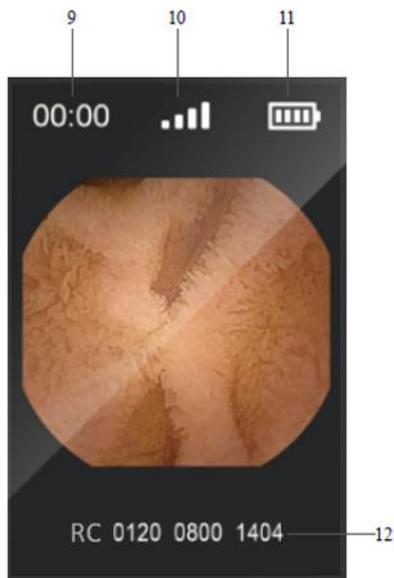
Il est utilisé pour recevoir les signaux et stocker les images, qui peuvent continuellement recevoir et stocker les signaux envoyés par la capsule. Dans le même temps, il est également équipé d'un écran LCD, ce qui permet à l'utilisateur de visualiser l'image en temps réel de la capsule à tout moment. Après l'inspection, l'utilisateur exporte les images de l'enregistreur d'images vers le Vue smart pour traitement et analyse.

Usage

- a. Introduction aux fonctions clés



Graphique 1. 2 Corps principal de l'enregistreur d'images



Graphique 1. 3 Affichage principal de l'enregistreur d'images

Tableau 1. 1 Introduction sur les fonctions des touches principales de l'enregistreur d'images

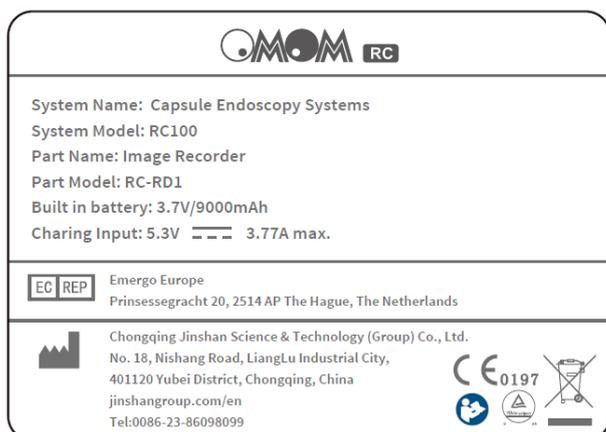
| # | Composant | Note |
|---|----------------------|--|
| 1 | Port de charge | Connecté au chargeur |
| 2 | Indicateur de charge | Un voyant vert clignotant indique que l'enregistreur est en cours de chargement. Le voyant vert sans clignotement indique que la |
| 3 | Port USB | Connectez l'enregistreur à l'ordinateur de la station de travail |
| 4 | Pouvoir | Allumer / éteindre l'enregistreur |

| # | Composant | Note |
|----|-----------------------------|---|
| 5 | Commutateur d'écran | Bouton multifonctionnel <ul style="list-style-type: none"> • Allumer / éteindre l'affichage à l'écran • Confirmer le jumelage du l'enregistreur et de la capsule • Confirmer le formatage de l'enregistreur • Continuez à appuyer pour entrer en mode de recherche de signal de capsule |
| 6 | Écran | L'écran principal de l'enregistreur affiche les informations pertinentes pendant la procédure d'endoscopie par capsule Temps d'affichage, indicateur de signal, indicateur de batterie (état de puissance de l'enregistreur), image capturée par capsule et S / N de la capsule actuelle |
| 7 | Connecter l'unité d'antenne | Communication avec la capsule |
| 8 | Indicateur ACT | Un clignotement constant indique que l'enregistreur est allumé. Le scintillement indique que les images transmettent |
| 9 | Heure | Afficher le temps de travail actuel |
| 10 | Indicateur de signal | Indication du niveau du signal entre la capsule et l'enregistreur |
| 11 | Indicateur de batterie | Afficher l'état de puissance de l'enregistreur |
| 12 | S / N | Affichez le numéro de série de la capsule jumelée avec l'enregistreur |



Attention

- Derrière la partie principale de l'enregistreur d'images se trouvent des informations sur la plaque signalétique, y compris des informations sur le produit.
- L'enregistreur d'images n'est pas étanche. Ne soupoudrez pas de liquide sur l'enregistreur d'images.
- Tenir à l'écart des champs électromagnétiques pendant l'utilisation, tels que les appareils d'IRM.
- Pour vous assurer que l'examen est terminé, assurez-vous que la puissance est saturée avant l'examen.
- L'enregistreur d'images ne peut être alimenté que par l'adaptateur fourni par notre société.



Graphique 1. 4 Plaque signalétique à l'arrière de l'enregistreur d'images, contenant des informations sur le produit

b. Marche / Arrêt

Appuyez et maintenez la touche d'alimentation enfoncée pendant 3 secondes pour allumer l'enregistreur d'images; Appuyez à nouveau pendant 3 secondes pour éteindre l'enregistreur d'images.

c. Vérifiez l'alimentation

L'alimentation est affichée sur l'écran de l'enregistreur d'images. Appuyez sur l'interrupteur d'écran et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour afficher l'écran. L'indication de puissance est indiquée dans le tableau 1.2:

Tableau 1. 2 Indication de puissance de l'enregistreur d'images

| Indicateur de batterie | Description | Niveau de la batterie |
|------------------------|---------------------|-----------------------|
| | 4 lumières allumées | >85% (saturation) |
| | 3 lumières allumées | 60%-85% |
| | 2 lumières allumées | 35%-60% |
| | 1 lumière allumée | 10%-35% |
| | Tout éteint | < 10 % |

d. Connexion à la Console de commande (Controller)

Utilisez le câble de données USB fourni par notre société pour connecter l'enregistreur d'images et l'ordinateur installé avec Vue smart.

e. Observation de l'État

Lors de l'examen du système d'endoscopie par capsule, le patient doit faire attention au voyant d'état de l'enregistreur d'images à tout moment et vérifier l'indication du signal sur l'écran de l'enregistreur d'images en même temps:

Tableau 1. 3 Indication du signal

| Indicateur de signal | Description | Niveau du signal | Déclaration |
|---|---------------------|-------------------|--|
|  | 4 lumières allumées | >85% (saturation) | Signal Strong |
|  | 3 lumières allumées | 60%-85% | Bon signal |
|  | 2 lumières allumées | 35%-60% | Mauvais signal (L'enregistreur peut ne pas recevoir toutes les images) |
|  | 1 lumière allumée | 10%-35% | |
|  | Tout éteint | 0 | Pas de signal (L'enregistreur ne peut pas recevoir d'images) |

Tableau 1. 4 Témoin ACT

| État ACT | Description |
|--|--|
| Après la mise sous tension, le voyant ACT est allumé | |
| Clignotant vert | Lorsque l'examen est normal, la lampe ACT de l'enregistreur d'images clignote en fonction de la fréquence de travail de la capsule, indiquant que l'enregistreur d'images communique. |
| Feu vert fixe | Lorsque l'alimentation de la capsule est épuisée ou que le signal reçu par l'enregistreur d'images est interrompu, la lampe ACT de l'enregistreur d'images est verte fixe, indiquant que l'enregistreur d'images est allumé mais qu'il n'y a pas de communication. |
| Lumière jaune fixe | Indiquez que l'alimentation de l'enregistreur d'images est sur le point de s'épuiser. |
| Après l'arrêt, la lampe ACT s'éteint | |

f Avertissement

L'enregistreur d'images dispose d'un buzzer intégré, qui donnera une tonalité d'alarme en cas d'exception pendant l'examen.

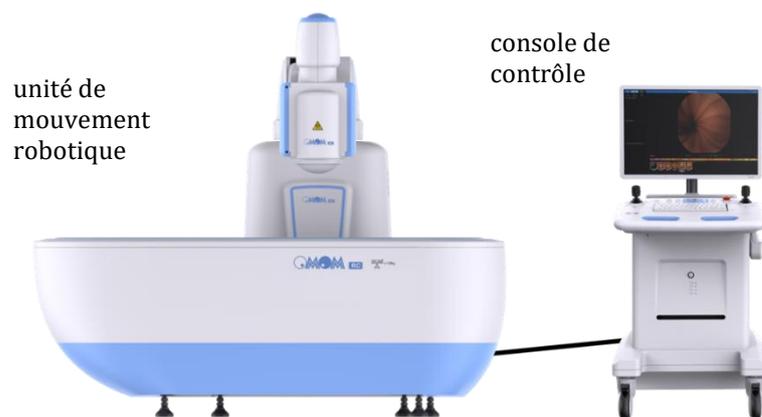
1.1.3 Console de commande (contrôleur)

Modèle

RC-RU1

Composition

Console de commande (contrôleur) inclus unité de mouvement robotique et console de contrôle, installés avec Vue smart:



Graphique 1. 5 Schéma de principe de la console de commande (contrôleur)

Unité de mouvement robotisée

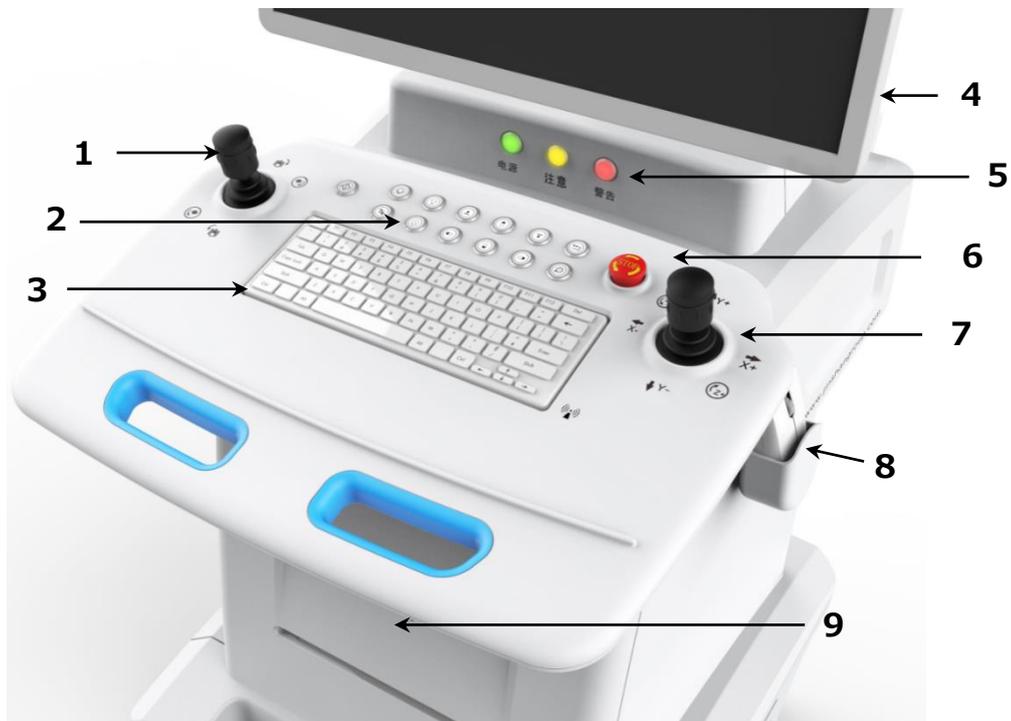


Graphique 1. 6 Interface de fonctionnement de l'unité de mouvement robotique

Tableau 1. 5 Introduction de l'unité de mouvement robotique

| # | Nom | Intégration fonctionnelle |
|---|--------------------|---|
| 1 | Lit d'examen | Soutenir le patient |
| 2 | Armoire électrique | Soutenir le bras robotique, y compris le système de contrôle des mouvements |
| 3 | Bras robotique | Contrôler la position et la rotation de l'aimant |

Les interfaces de fonctionnement de la console de commande sont indiquées ci-dessous:



Graphique 1. 7 Interface de fonctionnement de la console de commande

Tableau 1. 6 Fonctions de la console de contrôle

| # | Nom | Intégration fonctionnelle |
|---|-----------------------------------|--|
| 1 | Barre de fonctionnement de gauche | Contrôler la rotation et le roulement de l'aimant |
| 2 | Touches fonctionnelles | Contrôler l'état de fonctionnement ou l'angle de la lentille de la capsule dans le corps humain |
| 3 | Clavier | Utiliser Vue intelligemment |
| 4 | Montrer | Afficher l'interface de travail de Vue smart |
| 5 | Indicateur d'état | Trois indicateurs d'état (Alimentation, Prudence et Alarme) |
| 6 | Arrêt d'urgence | Appuyez dessus pour arrêter le système en cas d'urgence. Une fois l'urgence résolue, faites-la pivoter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la relâcher. |

| # | Nom | Intégration fonctionnelle |
|---|--------------------------------|--|
| 7 | Barre de fonctionnement droite | Contrôler le mouvement de l'aimant dans les directions X, Y et Z |
| 8 | Support de souris | Placez la souris |
| 9 | Port USB | Les poteaux USB sont utilisés pour se connecter à l'enregistreur et au périphérique USB. |

Indicateur de Status

Il existe trois indicateurs de situation :

- L'indicateur d'avertissement rouge est activé lorsque le système est dangereux. Dans ce cas, il doit arrêter immédiatement le système en cours d'exécution et le vérifier.
- L'indicateur d'avertissement jaune est activé lorsque le mécanisme de rotation de l'unité de mouvement robotique a atteint la position limite.
- Le voyant d'alimentation vert est activé lorsque le système est connecté à l'alimentation.

Fonction

La console de commande (contrôleur) réalise le contrôle de mouvement de l'aimant terminal, la communication avec l'enregistreur d'image, l'affichage d'images, la gestion des utilisateurs et d'autres fonctions.

La console de commande (contrôleur) par mode manuel ou mode de fonctionnement automatique contrôle le mouvement de la capsule, et la fait atteindre l'emplacement cible dans l'estomac, peut toujours changer la direction de la lentille de l'endoscope de la capsule, la position cible peut être photographiée pour obtenir des informations d'image plus complètes, peut également vérifier la surveillance en temps réel de l'estomac.

La console de commande comprend Vue smart avec des fonctions de surveillance d'image, d'analyse de données et de stockage. L'utilisateur télécharge et analyse les informations stockées par l'enregistreur d'images via le Vue smart sur la console de commande (contrôleur) pour générer un rapport d'inspection. Dans le processus d'examen gastrique, l'opérateur effectue une surveillance en temps réel via l'interface de surveillance. Une fois l'inspection terminée, les données d'image de l'enregistreur d'images sont téléchargées sur Vue smart, et la vue génère un rapport d'inspection en parcourant et en analysant l'image.

Usage

Pour plus de détails sur la façon de contrôler l'aimant et La console de commande (contrôleur), reportez-vous à 3.6.2.

Pour plus d'instructions sur Vue smart, reportez-vous à l'annexe B.



Prudence

- Ne placez pas de métal à 1 m de la plate-forme de rotation horizontale car elle est équipée d'un grand aimant, afin d'éviter tout dommage.
- Le patient doit enlever son équipement électronique, ses cartes et ses ornements métalliques ferromagnétiques avant de se coucher, afin d'éviter tout dommage.

- Les médecins et le personnel concerné ne doivent pas s'approcher de la plate-forme de rotation horizontale pendant l'examen, afin de prévenir les blessures humaines dues au mouvement de la plate-forme de rotation horizontale.
- La capacité de poids maximale du porte-souris sur le côté de La console de commande (contrôleur): 0,1 kg.

Démarrage et arrêt

- Appuyez sur le commutateur système pour démarrer le système, puis l'indicateur deviendra vert.
- Appuyez à nouveau sur le commutateur système pour arrêter le système, puis l'indicateur est éteint.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation du système pour démarrer l'ordinateur installé avec Vue smart.

Arrêt d'urgence

En cas d'urgence, appuyez sur l'arrêt d'urgence pour couper l'alimentation de la plate-forme et arrêter le mouvement. Lorsqu'il doit récupérer l'alimentation, faites pivoter l'arrêt d'urgence pour redémarrer le système.



Avertissement

- Veuillez utiliser l'alimentation AC220V , sinon cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Veuillez utiliser une prise triplex avec fil de mise à la terre, afin d'assurer la sécurité électrique.
- N'utilisez pas d'adaptateur de prise 3 broches à 2 broches qui ne peut pas garantir le réglage de sécurité et pourrait provoquer le choc électrique.
- Pour prise portable dans la console de commande. C'est uniquement pour l'appareil spécifié ci-dessous: 1) Moniteur, classement: $\leq 120\text{VA}$; 2) PC, évaluation: $\leq 250\text{VA}$; 3) Imprimante, note: $\leq 625\text{VA}$. Veuillez connecter un appareil compatible, sinon il y a un risque de choc électrique ou d'endommagement de l'appareil.
- Ne connectez aucun périphérique non lié au système à une prise portable.
- Le système doit être installé dans un endroit bien ventilé sans blocage.
- Exigences pour la zone d'installation: capacité de poids (300 kg / m²), espace d'installation (4,0 m * 3,0 m * 2,5 m).
- Ne placez pas le système et l'équipement suivant dans la même pièce, afin d'éviter les blessures humaines :
 1. Matériel de soutien.
 2. Équipement qui a une influence critique sur la vie ou l'effet du traitement du patient.
 3. Équipement de mesure ou de traitement à faible courant.



Attention

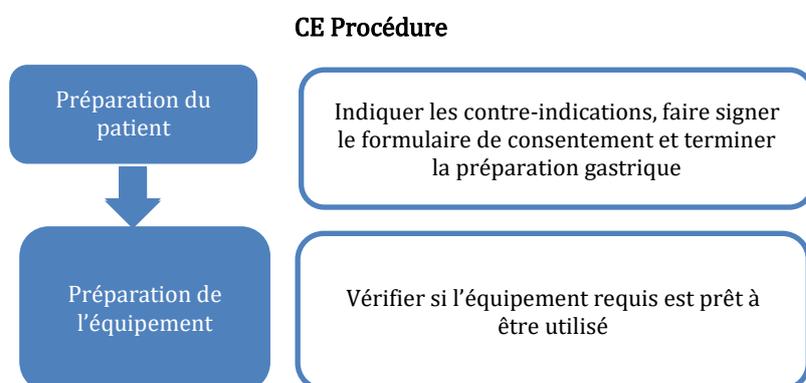
- Les patients, les médecins et le personnel concerné doivent enlever leur équipement électronique, leurs cartes et leurs ornements métalliques ferromagnétiques avant de s'approcher de la console de commande (contrôleur).
- Il doit être utilisé par du personnel médical qualifié formé à la technologie médicale spéciale.

1.2 Caractéristiques du Systeme

- Facile à utiliser: l'ensemble de l'examen n'a que trois processus: la déglutition de la capsule, l'enregistrement de l'image et la lecture et l'observation de l'image.
- Sûr et sain: la capsule adopte la technologie de stérilisation et elle est jetable pour éviter les infections croisées; le processus d'examen est non invasif et indolore; Sa coquille est faite de matériau polymère médical qui n'est pas corrodé par une solution digestive, non toxique, non irritant pour le corps humain et peut être excrété en toute sécurité du corps humain.
- Pratique et gratuit: pendant l'examen, le patient n'a pas besoin d'anesthésie, n'a pas besoin d'être hospitalisé, se déplace librement et n'interrompt pas le travail et la vie normaux (ne pas s'engager dans un travail physique et un exercice vigoureux le jour de l'examen).
- Contrôlabilité de la capsule: l'attitude de la capsule peut être ajustée par la console de commande (contrôleur), de manière à effectuer l'examen de l'estomac sous plusieurs angles tels que tourner la lentille vers le bas et vers le haut.
- Contrôle continu de la visibilité
- Observation en temps réel de l'image couleur
- Tous les composants du système sont situés dans l'environnement du patient

Chapitre 2 : Préparation à l'examen de la capsule

Préparer l'endoscopie par capsule comme suit :



2.1 Préparation du patient

2.1.1 Préparation gastrointestinale

1. Régime alimentaire et précautions

■ La veille de l'intervention

- a. Commencez le régime liquide prescrit après le déjeuner.
- b. Ne pas manger ou boire 10 heures avant la procédure, sauf en sirotant de l'eau pour prendre des médicaments.

■ Le jour de la procédure

- a. Ne prenez aucun médicament 2 heures avant la procédure.
- b. Porter confortablement avec pas plus de deux morceaux de tissu.
- c. N'utilisez pas de rouge à lèvres afin d'éviter de maculer la lentille.

2. Préparation de l'intestin grêle

Tous les médicaments de préparation intestinale clinique peuvent être utilisés. Polyéthylèneglycol Electro est recommandé. Veuillez-vous référer aux spécifications d'utilisation du médicament.



Avertissement

- Le patient déchargera une grande quantité d'eau pendant le nettoyage intestinal, de sorte qu'il peut souffrir de déshydratation, de troubles électrolytiques et d'autres effets indésirables s'il ne boit pas assez d'eau. Les nettoyeurs intestinaux doivent être utilisés en stricte conformité avec les instructions du manuel et en se référant aux contre-indications du nettoyeur intestinal.
- Pour les patients diabétiques, il devrait prendre des médicaments hypoglycémiant sous la direction d'un médecin pendant le nettoyage intestinal.



Attention

- Lapropreté intestinale affectera directement la qualité des images prises par la capsule. Pour réduire l'impact des bulles d'air sur le résultat de l'examen, effectuez l'étude dès que possible après le nettoyage intestinal.

2.1.2 Transmettre les contre-indications et obtenir le consentement éclairé signé par le patient

Dépistage des contre-indications : Les médecins examinent les patients pour confirmer qu'ils conviennent à l'examen du système d'endoscopie par capsule et confirmer que les patients n'ont pas de contre-indications (voir l'utilisation prévue, les contre-indications, les mises en garde et les notes dans la section Notes importantes sur l'innocuité).

Informers les patients des informations pertinentes (telles que l'avis d'examen) et lui demander de signer le consentement éclairé: par exemple, informer les patients de la possibilité d'obstruction intestinale tout à fait faible, de l'importance de nettoyer le tractus intestinal pour la réussite de l'examen de la capsule et rappeler aux patients de porter des vêtements amples et de venir à l'hôpital au moment du rendez-vous, etc.

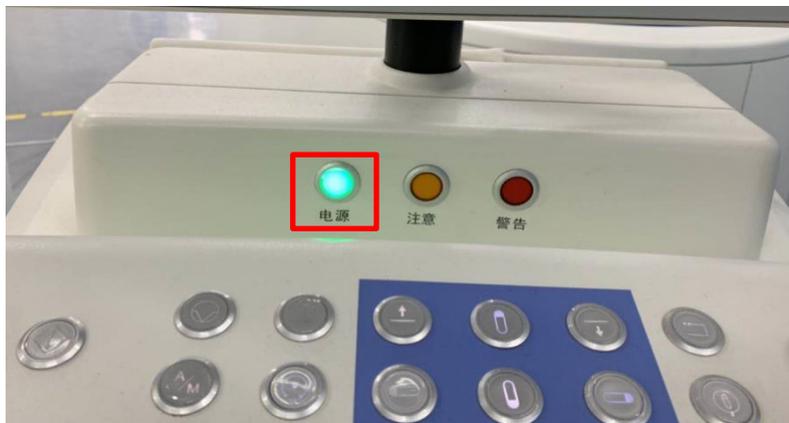
2.1.3 Régime et médicaments auxiliaires

| Temps d'examen | Questions sur la préparation |
|--------------------------|--|
| La veille de l'examen | <ul style="list-style-type: none">• Ne fumez pas, ne buvez pas et ne mangez pas d'aliments piquants et difficiles à digérer la veille de l'examen. Les aliments liquides, tels que la bouillie et les nouilles sont recommandés. Évitez les légumes verts, les tomates, les pastèques et autres aliments avec des débris ou des couleurs sombres.• Jeûne puisque 10 heures avant l'heure de l'examen. Le patient ne peut prendre que le médicament nécessaire et boire de l'eau pour gonfler le médicament.• Ne pas recevoir l'examen qui doit avaler l'agent baryté au moins 3 jours avant l'examen.• Nettoyage intestinal |
| Le jour même de l'examen | <ul style="list-style-type: none">• Buvez un verre d'eau claire le matin du jour de l'examen pour le rinçage préliminaire de la cavité gastrique.• Prendre l'agent antimousse approprié (5-10mL de siloxane ou deux huiles de silicone méthylique) 30 min avant l'examen, afin de réduire l'effet de la mousse sur le champ de vision. Si nécessaire, Streptomycines peut être utilisé pour dissoudre le mucus.• Après avoir pris l'agent antimousse, buvez de l'eau plusieurs fois à l'abdomen pour sentir la plénitude (500-1000 mL), de manière à remplir la cavité de l'estomac. |

2.2 Préparation de l'équipement

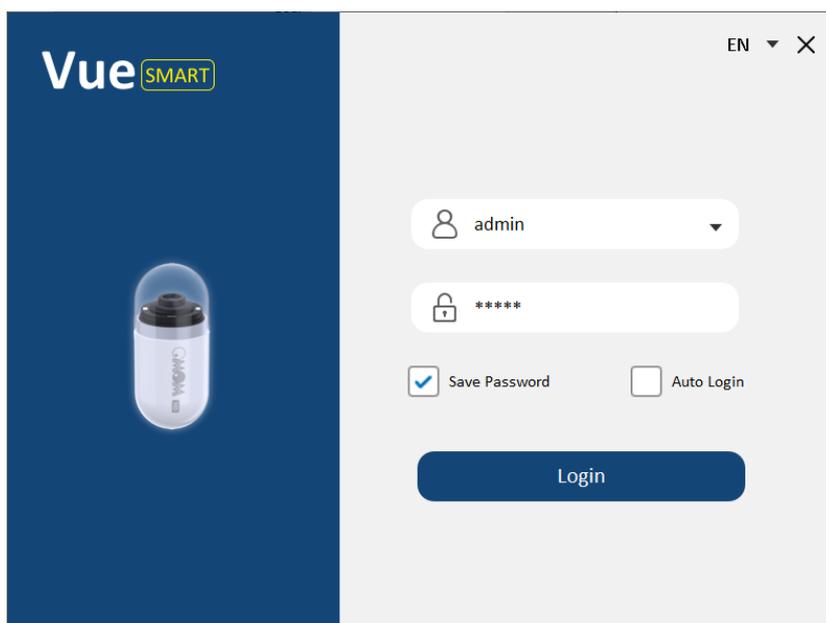
Vérifiez que l'équipement et les accessoires suivants sont disponibles avant la procédure d'endoscopie par capsule :

- Console de commande (contrôleur) : Assurez-vous qu'elle est connectée à l'alimentation et que l'interrupteur d'alimentation est en I position. L'indicateur d'alimentation vert de la console de commande (contrôleur) est activé, comme indiqué ci-dessous :



Attention

- Les patients, les médecins et le personnel concerné doivent enlever leur équipement électronique, leurs cartes et leurs ornements métalliques ferromagnétiques avant de s'approcher de la console de commande (contrôleur).
 - Il doit être utilisé par du personnel médical qualifié formé à la technologie médicale spéciale.
 - L'opérateur ne doit pas entrer en contact simultanément avec les composants du système et le patient.
 - Le lit d'examen doit être recouvert d'un champ jetable avant la procédure.
- Vue smart : cliquez  pour entrer le nom d'utilisateur et le mot de passe, entrez la Vue smart.



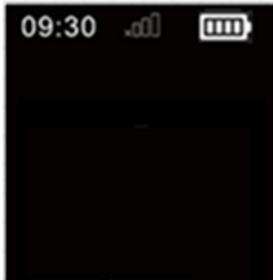
Graphique 2. 1 Interface de connexion intelligente Vue

- Capsule: Elle n'est pas expirée (la date de production de la capsule est au fond de la boîte d'emballage de la capsule et la durée de vie est de 14 mois) et l'emballage est intact.
- Enregistreur d'images (y compris la ceinture et le sac d'enregistrement d'images): fonctionnement normal, puissance suffisante et les données du dernier examen ont été téléchargées
- Eau et gobelet, gants jetables à usage médical
- Tous les médicaments utilisés pour les patients pendant l'opération
- Imprimer les manuels d'examen des patients



Avertissement

- Après avoir ouvert l'emballage de la capsule, vérifiez soigneusement si la capsule est en bon état et si la surface est lisse sans rayures, taches ou fissures. Une fois que la situation ci-dessus se produit, la capsule ne doit pas être utilisée.
- Avant d'utiliser l'enregistreur, il est nécessaire de vérifier si l'enregistreur est complètement chargé; de confirmer que les données du patient précédent ont été téléchargées et formatées; qu'aucune tache grise, écran noir ou autre condition anormale ne peut être vue sur la zone d'affichage de l'écran de l'enregistreur et que l'antenne est bien connectée à l'enregistreur.



- Avant d'utiliser l'enregistreur, vérifiez soigneusement l'antenne pour vous assurer qu'il n'y a pas de pli évident.
- Avant d'utiliser la semelle c, vérifiez que les boutons et les barres de commande sont en état normal.
- Avant d'utiliser la plate-forme de rotation horizontale, inspectez visuellement la coque pour vous assurer qu'elle est complète et exempte de taches, et que l'aimant et le mécanisme de rotation sont dans un état normal.



Attention

- Le nom d'utilisateur par défaut de Vue smart est admin et le mot de passe par défaut est admin.
- Lors de la première utilisation de Vue smart, l'utilisateur doit ajouter des utilisateurs ou modifier les mots de passe si nécessaire.

2.3 Système de Connexion



Avertissement

- Le système doit être complètement éteint pendant la connexion, la console de commande (contrôleur) doit être éteinte et l'enregistreur doit être éteint. Démarrez l'ordinateur une fois toutes les connexions terminées.
- D'autres lignes d'extension supplémentaires ne doivent pas être connectées au système.

- La connexion d'un équipement électrique qui ne fait pas partie du système au système peut affecter le fonctionnement normal de l'équipement, provoquer une instabilité de tension ou une interruption soudaine, voire entraîner un choc électrique.



Attention

- Le système ne peut être utilisé que dans les conditions environnementales spécifiées dans ce manuel.
- L'opérateur ne doit pas toucher les composants du système et les patients simultanément pendant l'opération.
- Sortez la capsule, ne touchez pas la lentille de la capsule, dirigez la lentille vers votre propre visage et avalez la capsule après que le médecin puisse voir l'image claire du visage du patient grâce à la surveillance ou à l'enregistreur en temps réel.
- Lorsque vous avalez la capsule, ne grattez pas la lentille et ne mâchez pas la capsule avec vos dents.
- Avant utilisation, prévention des risques inacceptables si la capsule perd ses fonctions.

Le système doit être connecté dans l'ordre suivant:

a. Vérifiez tous les composants du système

Déterminez si les composants du système sont complets et assurez-vous qu'ils sont en bon état.

b. Connection avec l'enregistreur

Placez l'enregistreur dans le support de l'enregistreur sur le côté du lit d'examen et connectez-le à l'ordinateur via le câble de données USB.

c. Allumer

Connecter avec l'alimentation, Démarrez l'ordinateur, l'enregistreur et le contrôleur.

d. Ouvrir Vue smart

Ajouter les informations sur le patient et la capsule, établir le cas du patient et formater l'enregistreur.

e. Activer la capsule pour l'appairer avec l'enregistreur

Ouvrez l'emballage de la capsule et activez la capsule pour terminer avec succès l'appariement de la capsule et de l'enregistreur.

f. Débuter l'examen

Le patient est allongé sur un côté du lit d'examen de l'équipement périphérique, avale la capsule puis s'allonge sur le dos pour l'examen du médecin.

g. Gérer le contrôleur

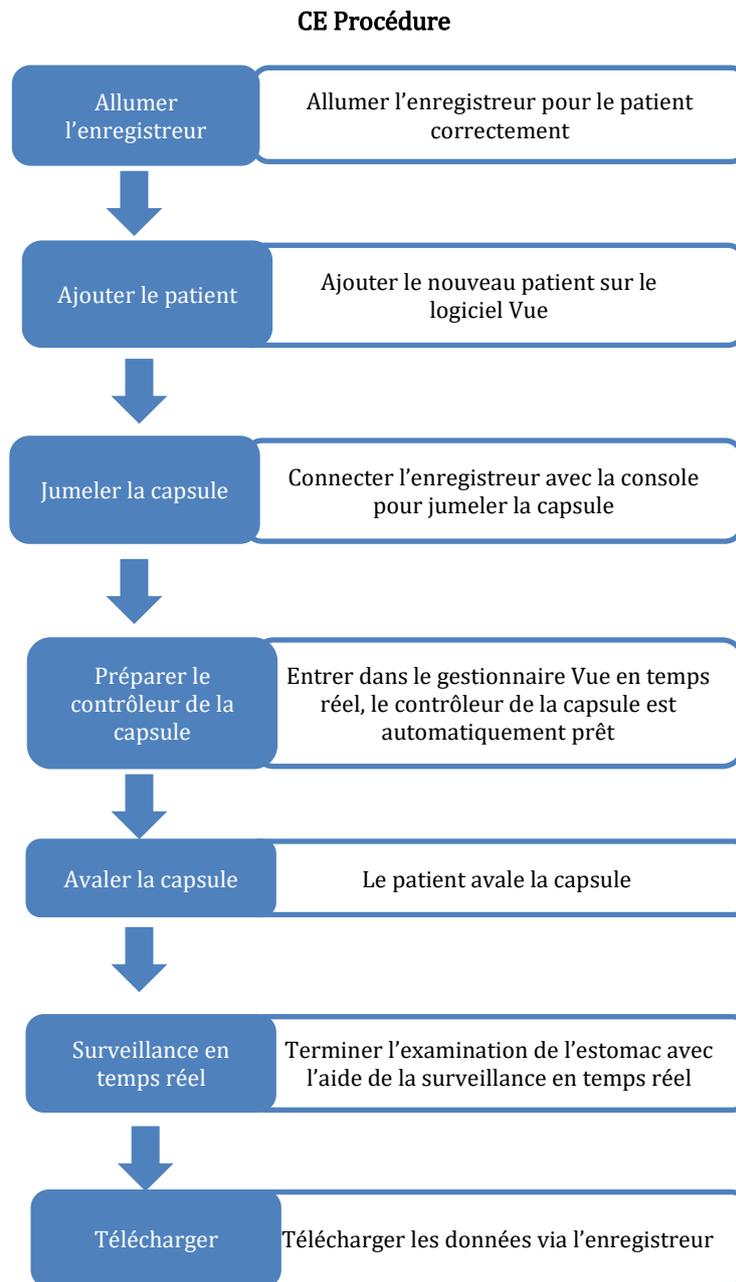
Le médecin utilise le contrôleur pour effectuer l'examen de la capsule gastrique.

h. Installer la ceinture avec l'enregistreur

Après l'examen de la capsule gastrique, le patient se lèvera et portera la ceinture avec le l'enregistreur. Pour plus de détails, reportez-vous à la section 3.1 Mettre l'enregistreur d'images.

Chapitre 3 : Conduite pour la capsule endoscopique

Complétez la correspondance de l'enregistreur d'image et de la capsule via Vue smart, et veuillez vérifier selon le processus suivant.



3.1 Allumer l'enregistreur d'images

1. Attachez un côté de la ceinture réglable à la ceinture.
2. Placez l'enregistreur dans la pochette de l'enregistreur après l'avoir allumé.
3. Portez la pochette pour l'enregistreur par-dessus l'épaule.

4. Fixez la ceinture réglable à l'autre extrémité de la ceinture après l'avoir passée dans la pochette de l'enregistreur.
5. Ajustez la longueur de la ceinture et la longueur de la bretelle pour s'adapter au patient.
6. Ne séparez pas la pochette de l'enregistreur de la ceinture réglable, comme illustré à la figure 6, ce qui est faux.

1



2



3



4



5



6

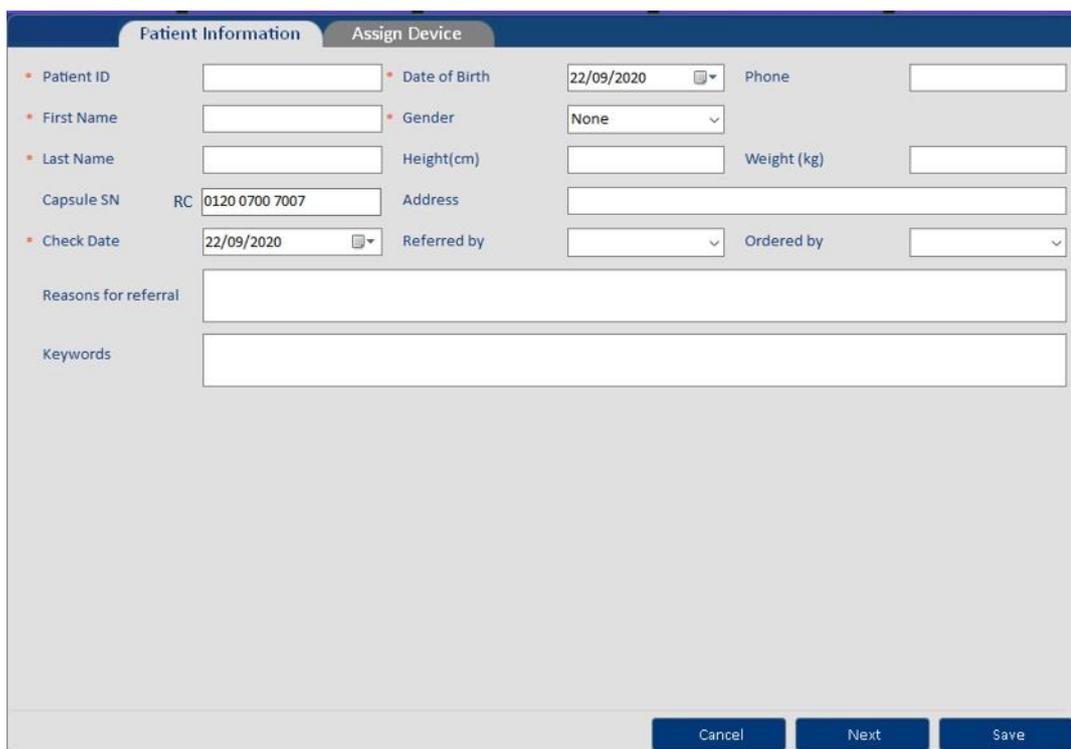


3.2 Nouveaux Patients

Avant que le patient n'avale la capsule, il est nécessaire d'établir le profil du patient et de saisir le numéro de série de la capsule via le Vue smart.

- a. Connectez l'enregistreur d'images au Vue smart et allumez l'enregistreur d'images.

- b. Cliquez  dans la barre d'outils pour ouvrir l'interface d'information du patient, entrez les nouvelles informations sur le patient. * est obligatoire, et le numéro de la capsule est unique, ce qui ne peut pas être répété.



| | | | | | |
|----------------------|----------------------|-----------------|----------------------|-------------|----------------------|
| * Patient ID | <input type="text"/> | * Date of Birth | 22/09/2020 | Phone | <input type="text"/> |
| * First Name | <input type="text"/> | * Gender | None | | |
| * Last Name | <input type="text"/> | Height(cm) | <input type="text"/> | Weight (kg) | <input type="text"/> |
| Capsule SN | RC 0120 0700 7007 | Address | <input type="text"/> | | |
| * Check Date | 22/09/2020 | Referred by | <input type="text"/> | Ordered by | <input type="text"/> |
| Reasons for referral | <input type="text"/> | | | | |
| Keywords | <input type="text"/> | | | | |

- Entrer le numéro de série à 10 chiffres commençant par RC du numéro de la capsule. (voir l'emballage extérieur de la capsule pour plus de détails, tels que SN: RC 0123456789)

- c. Cliquez  pour accéder à l'interface de **Assign Device (Attribuer un périphérique)**.



Attention

- Ce processus d'opération consiste à terminer l'appariement de la capsule et de l'enregistreur d'images via Vue smart, vous devez donc saisir le numéro de la capsule avant de continuer.

3.3 Jumelage de la capsule à l'enregistreur de la capsule

- a. Vérifiez et confirmez les informations du patient saisies.

Si les informations sur le patient sont erronées, cliquez  à nouveau pour les modifier.

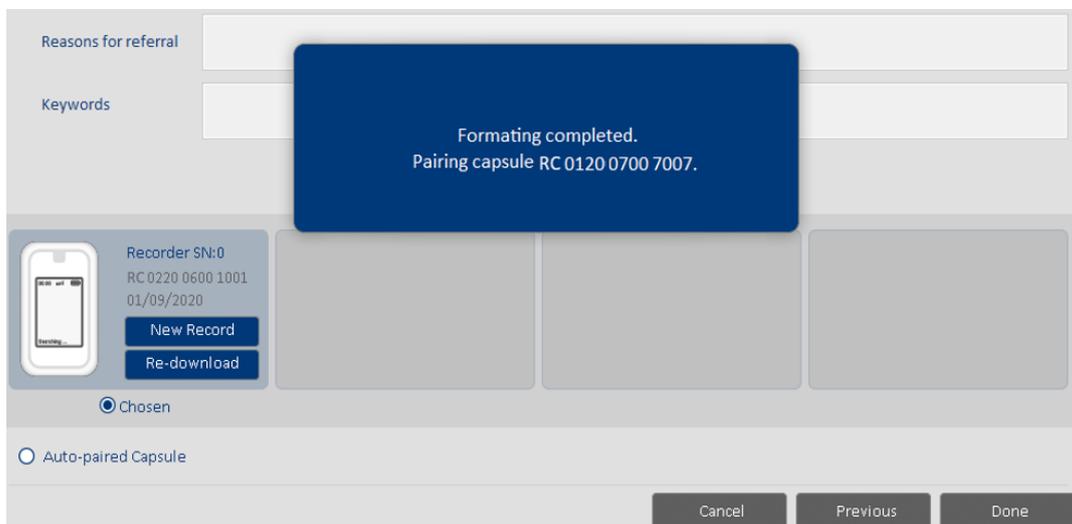


Attention

- Une fois l'enregistreur d'images connecté avec Vue smart, l'icône de l'enregistreur d'images s'affiche dans l'interface de l'équipement de distribution.
- Si Vue smart est connecté à plusieurs enregistreurs d'images, ceux-ci peuvent être identifiés par le numéro de série de l'appareil.

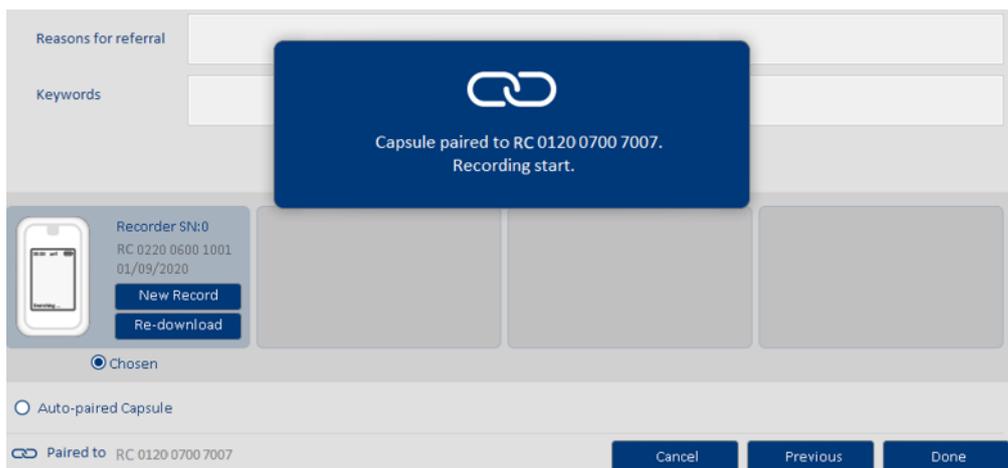


- b. Cliquez **New Record** et l'enregistreur d'image commence à formater.



Attention

- Avant de formater l'enregistreur d'images, veuillez confirmer que les données du patient ont été téléchargées et enregistrées. Après le formatage, les données seront perdues et ne pourront pas être récupérées.
 - Si les données du patient dans l'enregistreur d'images ne sont pas téléchargées, Vue smart invitera l'utilisateur à confirmer l'opération.
- c. Ouvrez l'emballage de la capsule, retirez le couvercle, placez-le à côté de l'enregistreur d'images et la capsule commencera à clignoter. L'enregistreur d'images sera jumelé avec la capsule (avec le numéro de série entré précédemment).
- d. Si l'enregistreur d'images et la capsule sont mis en correspondance avec succès, l'interface s'affiche  en bas à gauche de l'interface.



- Si vous constatez que le numéro de série de la capsule que vous entrez est erroné ou si vous devez remplacer la capsule pour d'autres raisons, cliquez sur Mettre à jour, entrez le nouveau numéro de série de la capsule, puis cliquez sur confirmer. Vue smart recommencera le couplage avec le numéro de série mis à jour de la capsule.

Capsule SN RC

- e. Cliquez sur **Terminer** pour terminer l'ajout d'un nouveau patient.
- Lorsque la carte du patient devient verte, cela signifie que l'enregistreur d'images et la capsule ont été jumelés et que l'examen commence.



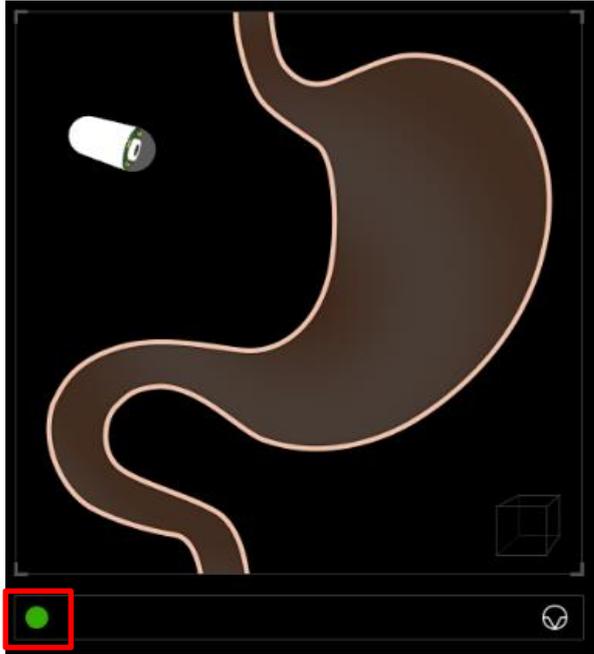
Attention

- Une fois le nouveau patient ajouté, l'enregistreur est connecté à l'ordinateur et la carte patient affiche l'état des données qui peuvent être téléchargées en bleu, veuillez ne pas cliquer sur télécharger. Après l'examen gastrique, déconnectez l'enregistreur de l'ordinateur et la carte du patient s'affichera en vert. Lorsque le processus d'examen est terminé, l'enregistreur se reconnecte à l'ordinateur et les données complètes peuvent être téléchargées à ce moment-là.

L'utilisateur peut également terminer la procédure de correspondance directement via l'enregistreur d'images, comme indiqué dans C.2 Enregistreur d'images d'appariement et capsule.

3.4 Préparer la console de commande (contrôleur)

Après le couplage, sélectionnez la carte patient cible et cliquez  pour accéder à l'interface de surveillance en temps réel. Lorsque l'indicateur vert apparaît en bas à gauche, il indique que la commande de contrôle (contrôleur) est prête pour l'examen, comme indiqué ci-dessous:



3.5 Avalez la capsule

- a. Demandez au patient de porter des gants médicaux stériles pour sortir la capsule de la boîte d'emballage et pointer la lentille vers son visage. Le médecin peut voir une image claire du visage du patient à partir de **l'interface intelligente / en temps réel de Vue**.
- b. Placez la capsule dans le mois et ne l'avalez pas tant que l'indicateur de signal de communication de l'enregistreur d'images ne clignote.
- c. Il est suggéré que le patient doit s'allonger sur le côté gauche et avaler la capsule avec une petite quantité d'eau claire plusieurs fois.
- d. Après avoir avalé la capsule, confirmez si la capsule est entrée dans l'estomac : vous pouvez voir le changement d'image à partir de **l'interface en temps réel**. Si l'image est gelée, la capsule peut être conservée dans l'œsophage et demander au patient de continuer à boire et à avaler.



Prudence

- Avant d'avaler, le patient doit essuyer le rouge à lèvres qui peut contaminer la lentille.
- Ne grattez pas la lentille avec vos dents lorsque vous avalez.
- Ne mâchez pas la capsule.
- Si la capsule tombe accidentellement après avoir été sortie de la boîte d'emballage, veuillez ne pas continuer à l'utiliser, afin d'éviter l'échec de l'examen dû à la chute de la capsule.
- Gardez la bande de l'enregistreur d'images loin du métal pour éviter d'affecter la transmission du signal de la capsule.



Attention

- Avant d'avaler la capsule, observez la fréquence de clignotement de la lampe LED de la capsule. La fréquence normale de clignotement est de 2 à 3 fois par seconde.
- Avant d'avaler la capsule, prenez une photo claire du visage du patient, qui peut servir de base

d'identification lorsque les données du patient sont confuses.

- Pour les patients qui ne peuvent pas avaler la capsule, la capsule peut être placée dans leur estomac avec des outils auxiliaires (tels que le panier endoscopique installé sur l'endoscopie gastro-intestinale supérieure). Qu'avant chaque utilisation, la surface externe des parties des endoscopes sous tension qui sont destinés à être insérés dans un patient vérifiée pour s'assurer qu'il n'y a pas de surfaces rugueuses involontaires, d'arêtes vives ou de saillies qui pourraient causer des dommages.

3.6 Visualisation en temps réel

Entrez dans la Vue smart, sélectionnez la carte patient cible, puis cliquez  pour accéder à l'interface de surveillance en temps réel.

Appuyez  sur la console de commande pour passer en mode AUTO, le bras robotique se déplacera vers la zone de travail et commencera l'examen gastrique.

Au cours de l'examen gastrique, l'opérateur peut examiner les images et contrôler la capsule dans le Vue Real Time Viewing, présenté comme ci-dessous.

3.6.1 Examen des images en temps réel

Je montre les images prises par la capsule dans l'estomac en temps réel, comme indiqué ci-dessous:



- Créer des résultats : cliquez sur la miniature dans la zone de navigation de l'image pour enregistrer la miniature actuelle dans la zone de stockage des vignettes
- Contrôle du système: les utilisateurs peuvent mettre la capsule en sommeil grâce au contrôle du système

Grâce au changement de la console de commande (contrôleur) et de la position du corps du patient, observez l'estomac du patient en temps réel :

- a. Cliquez sur la surveillance en temps réel sur l'interface du centre du patient et le patient est allongé sur le lit d'examen portant des vêtements d'examen. Pendant l'examen, les patients doivent coopérer avec les changements de positions différentes pour obtenir le meilleur effet d'observation. Les positions couramment utilisées sont la position couchée à gauche, la position couchée sur le dos et la position couchée à droite.
- b. Afin d'observer efficacement l'ensemble de l'œsophage et de la ligne dentée, le patient prend la position allongée gauche et avale la capsule avec une petite quantité d'eau claire en plusieurs fois.
- c. Une fois que la capsule pénètre dans la cavité gastrique, elle photographie et diagnostique de manière exhaustive l'estomac (y compris le fond d'œil, le cardio, le corps gastrique, l'angle

gastrique, l'antre et le pylore).

3.6.2 Contrôle en temps réel

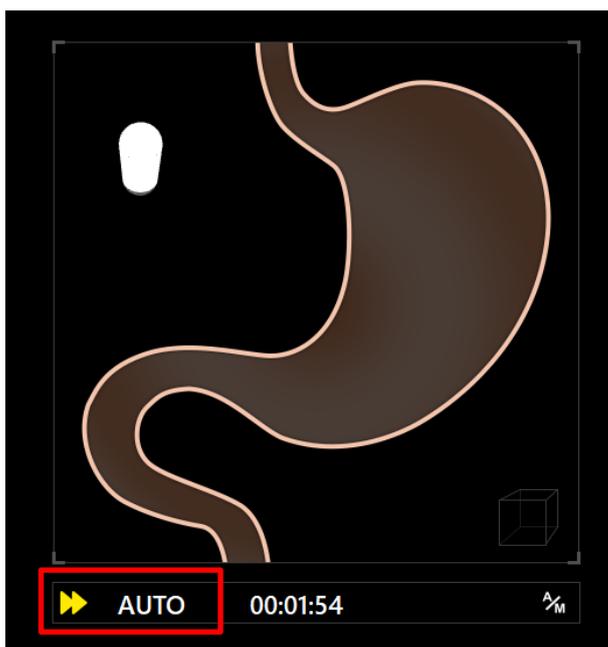
Il prend en charge le mode de contrôle automatique (AUTO) et de contrôle manuel (MANUEL). Au cours de la procédure d'endoscopie par capsule, l'opérateur peut contrôler la trajectoire de mouvement de la capsule dans l'estomac automatiquement/manuellement en actionnant la commande de contrôle (contrôleur).

■ Commutateur de mode de contrôle

- a. Appuyez  sur la console de commande pour évacuer le mouvement de l'aimant;
- b. Appuyez  sur la console de commande pour basculer entre le mode AUTO et le mode MANUEL.

■ Contrôle automatique

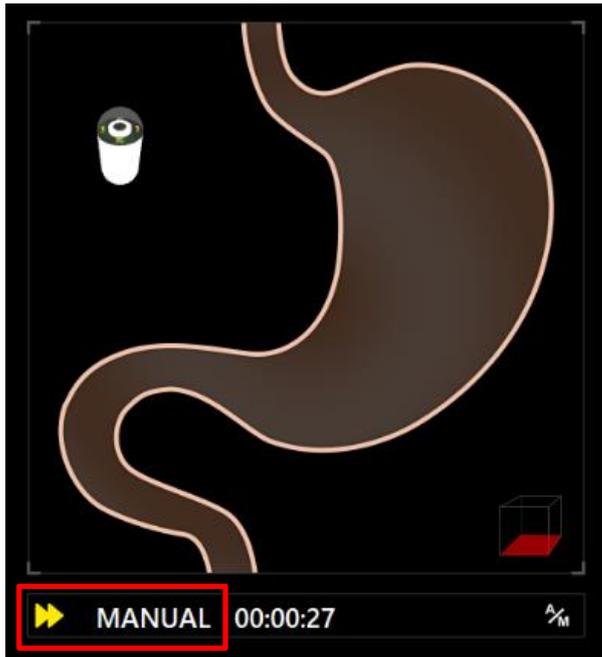
En mode AUTO, la commande de contrôle (contrôleur) exécutera le programme prédéfini pour contrôler automatiquement la piste de mouvement de la capsule. Une fois le temps du programme prédéfini écoulé, la commande de contrôle (contrôleur) cessera de fonctionner automatiquement.



- a. Si le médecin n'a pas besoin d'examiner davantage l'estomac, appuyez  sur la console de commande pour ramener le bras robotique à l'origine pour le prochain examen.
- b. Pour revoir la position gastrique spécifique, l'opérateur peut passer en mode de contrôle manuel et contrôler le mouvement et l'angle de la capsule pour prendre plus d'images. Pour plus d'instructions, continuez à lire la section suivante Contrôle manuel.

■ Contrôle manuel

En mode MANUEL, l'opérateur peut contrôler manuellement le mouvement de l'aimant et de la capsule en actionnant les barres de commande et les touches fonctionnelles du panneau. Il est montré comme ci-dessous dans l'interface en temps réel:



Prudence

- Le cube en bas à droite montre l'alarme limite de la commande de contrôle (contrôleur) dans chaque direction. Si une direction affiche l'alarme (en rouge), l'opérateur doit ajuster immédiatement la position du bras robotique pour éviter l'incident de sécurité.

1. Touches fonctionnelles

Les touches fonctionnelles de la console de commande peuvent être utilisées pour contrôler le mouvement de la capsule, présentées ci-dessous:

| Clé fonctionnelle | Description fonctionnelle |
|---|--|
|  | Déplacez l'aimant hors de la zone de travail |
|  | Pause: Terminer le mouvement de l'aimant |
|  | Faites pivoter la capsule à 360 degrés |
|  | Faites pivoter la capsule de 45 degrés |
|  | Basculez entre le mode manuel / automatique (en mode automatique, l'aimant suivra le pré réglage de la piste de mouvement dans le système) |
|  | Tournez la capsule vers l'intérieur |

| Clé fonctionnelle | Description fonctionnelle |
|---|---|
|  | Tournez la capsule vers le haut |
|  | Tournez la capsule vers l'extérieur |
|  | Tournez la capsule vers la gauche |
|  | Tournez la capsule vers le bas |
|  | Tournez la capsule vers la droite |
|  | Réinitialiser (L'aimant reviendra à sa position initiale) |
|  | Chercher la capsule |

2. Barre de fonctionnement de gauche

La barre de commande gauche est utilisée pour contrôler le mouvement de l'aimant, introduit comme ci-dessous:

- Déplacez la barre de commande gauche vers la direction  et  pour contrôler le roulement de l'aimant.



Graphique 3. 1 Contrôler le roulement de l'aimant

- Déplacez la barre de commande gauche vers la direction  et  contrôlez l'auto-rotation de l'aimant.



Figure 3. 2 Contrôle de l'auto-rotation de l'aimant

3. Barre de fonctionnement droite

La barre de commande droite est utilisée pour contrôler le mouvement du bras robotique, présenté comme ci-dessous:

- Déplacez la barre de commande droite vers la direction X^- et X^+ contrôlez le mouvement de l'axe X (le long de la direction de longueur du lit d'examen) du bras robotique.



Figure 3. 3 Contrôle du mouvement de l'axe X du bras robotique

- Déplacez la barre de commande droite vers la direction Y^+ et Y^- pour contrôler le mouvement de l'axe Y (le long de la direction de largeur du lit d'examen) du bras robotique.



Graphique 3. 4 Contrôle de l'axe Y du bras robotique

- Déplacez la barre de commande droite vers la direction Z^+ et Z^- le mouvement de l'axe Z (le long de la direction verticale du lit d'examen) du bras robotique.



Figure 3. 5 C sur l'axe Z

3.7 Précautions

- a. Si la capsule reste dans l'estomac pendant plus d'une heure après l'examen gastrique, elle peut faire passer la capsule à travers le pylore par les moyens suivants, tels que la prise de 200 mg de dompéridone pour accélérer le péristaltisme gastrique ou l'utilisation de la console de commande (contrôleur) pour guider la capsule dans le duodénum.
- b. Le patient doit enlever les vêtements d'examen et quitter la salle d'examen après l'entrée de la capsule dans le duodénum.
- c. Le médecin doit indiquer au patient les précautions suivantes:
 - Après que la capsule pénètre dans l'intestin grêle pendant 2 heures, le patient peut avoir des boissons incolores, telles que le glucose ou une boisson fonctionnelle, afin de soulager la faim. Après que la capsule pénètre dans l'intestin grêle pendant 4 heures, le patient peut avoir de la nourriture.
 - Faites attention à la défécation pour confirmer si la capsule est déféquée. Utilisez un film uni abdominal radiographique pour confirmer si la capsule est excrétée.
 - L'examen par résonance magnétique est interdit avant l'excrétion de la capsule.
 - Pendant l'examen, n'effectuez pas d'activités intenses pour éviter un mouvement ou un impact soudain sur l'enregistreur d'images.
 - Évitez tout champ magnétique puissant et toute source d'interférence de champ électrique pendant l'examen.
 - Pendant l'examen, il est interdit d'éteindre l'enregistreur d'images et de retirer l'enregistreur d'images et la ceinture.
 - Au cours de l'examen, observer le voyant ACT de l'enregistreur d'images; si le scintillement est anormal, ajuster l'étanchéité et la position de la ceinture; le voyant ACT cesse de clignoter après épuisement de la puissance de la capsule.
 - Pendant l'examen, si l'enregistreur d'images tombe en panne, l'enregistreur d'images émettra une alarme. Veuillez contacter le médecin à temps pour le traitement (voir Défaillance de l'enregistreur d'images à l'annexe E Dépannage)
 - Pendant l'examen, si des effets indésirables, tels que maux de tête, nausées, vomissements, douleurs abdominales, etc., ou tout autre problème survient, veuillez noter l'heure et contacter le médecin dès que possible.
 - Après l'examen d'endoscopie par capsule: éteignez d'abord l'appareil d'enregistrement d'images; retirez la ceinture de l'enregistreur d'images; reprenez les activités normales et le premier repas doit être léger.



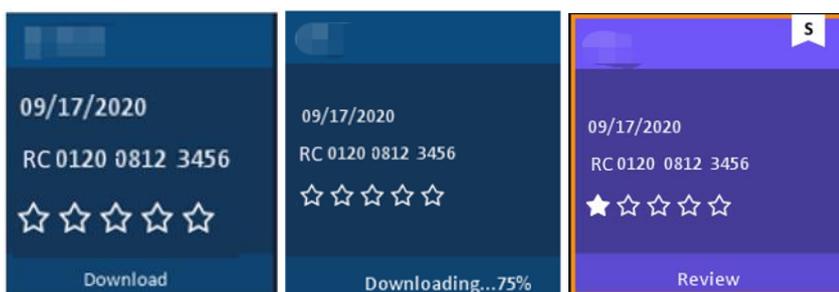
Prudence

- Il est interdit d'utiliser la capsule déchargée pour toute propagande publique ou autres activités inappropriées, et les litiges qui en découlent n'ont rien à voir avec l'hôpital et la Société.

- Pendant l'examen, tenir l'enregistreur d'images à l'écart des métaux, afin d'éviter les interférences de transmission du signal.

3.8 Télécharger les données

- À la fin de l'examen, le patient retourne l'enregistreur d'images.
 - Utilisez un câble USB pour connecter l'enregistreur d'images à Vue smart, et la carte patient correspondante devient bleue ; cliquez sur le bouton de fonction en bas de la carte patient pour **télécharger** la file d'attente et télécharger les données sur Vue smart.
- La progression du téléchargement est affichée au bas de la carte patient en pourcentage.
 - Quatre enregistreurs d'images peuvent être connectés en même temps et téléchargés dans l'ordre de la file d'attente de téléchargement.



- Après le téléchargement, la carte patient correspondante deviendra violette et le bouton de fonction en bas sera affiché comme **Review**.
- Cliquez sur **Review** pour accéder à **l'interface de navigation d'image**.



Attention

- Si le câble USB reliant l'enregistreur d'images est accidentellement déconnecté du Vue smart et qu'il est reconnecté au Vue smart dans les 2 minutes, cela n'affectera pas le téléchargement des données.

Après l'examen, le patient retourne l'enregistreur et le médecin doit :

- Téléchargez les données du patient dans l'enregistreur d'images. Après le téléchargement, déconnectez l'enregistreur d'images de Vue smart.
- Charger l'enregistreur d'images
- Nettoyez la ceinture de l'enregistreur d'images

Chapitre 4 : Rapport d'analyse

Créer un rapport d'endoscopie par capsule selon les procédures suivantes :

1. Regardez les images

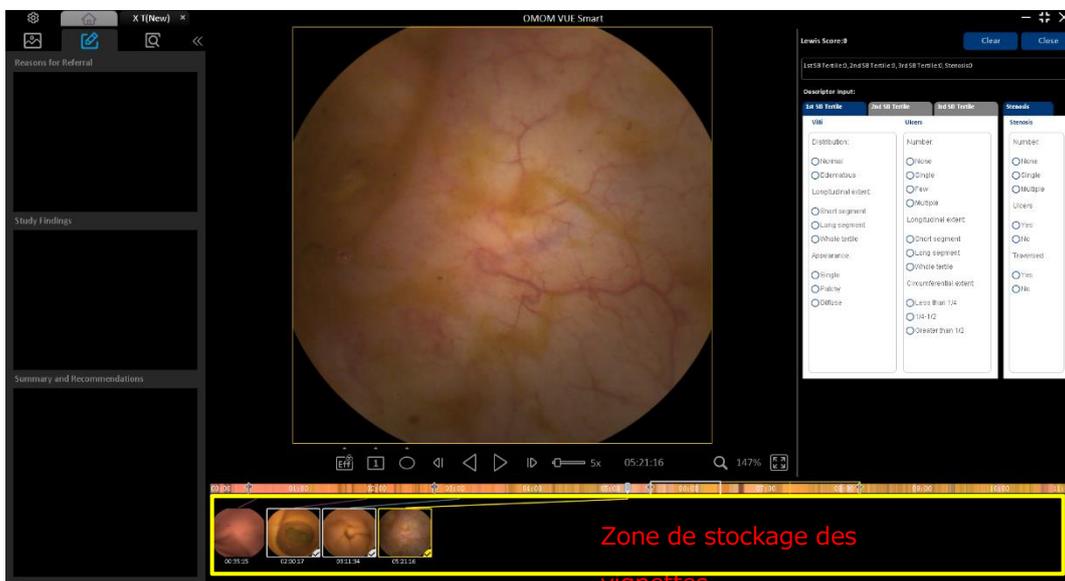
Regardez les images du patient et préparez le rapport endoscopique de la capsule dans le Vue smart.

2. Publier le rapport

Imprimer le rapport.

4.1 Parcourir les images

- a. Après avoir téléchargé l'image, cliquez sur le bouton de fonction au bas de la carte du patient pour afficher le cas ou double-cliquez sur la carte patient pour accéder à l'interface de navigation de l'image, comme indiqué ci-dessous:



- b. Dans le processus de navigation dans l'image, double-cliquez sur l'image actuelle pour capturer l'image actuelle dans la zone de stockage des vignettes, et la miniature de capture est sélectionnée par défaut (marquée d'√ dans le coin inférieur droit), qui sera affichée dans le formulaire de rapport; Si l'utilisateur n'a pas besoin que la miniature de capture soit affichée dans l'écran de rapport, activez la case à cocher dans le coin inférieur droit pour annuler la marque d'affichage √.
- c. Afin de gagner du temps de lecture et de réduire la quantité de lecture, il est recommandé de sélectionner le mode d'affichage rapide pour parcourir les images.
- Le mode d'affichage rapide exclut automatiquement les images similaires
 - Pour plus de détails sur la lecture des images, veuillez consulter l'annexe B.



Attention

- La fonction d'affichage rapide peut comporter un risque d'omission de nidus. Veuillez l'utiliser en fonction des circonstances réelles.

4.2 Image Tags et descriptions

- a. Vous pouvez ajouter des balises aux miniatures sélectionnées pour indiquer ou mettre en évidence des zones d'intérêt. La balise de la miniature est enregistrée avec la miniature et affichée telle quelle dans le rapport et au-dessus de la vignette.
- b. Vous pouvez ajouter une description textuelle à la miniature sélectionnée. Seules l'image cochée et ses informations de description peuvent apparaître dans le rapport.

4.3 Remplir le rapport

Après avoir parcouru les images, cliquez  pour prévisualiser le rapport et le modifier selon vos besoins. Les images sélectionnées dans la zone de stockage des images de la base de données seront affichées dans le rapport.

- Cliquez  pour imprimer le rapport.
- Cliquez  pour enregistrer le rapport au format Word
- Cliquez  pour enregistrer le rapport au format PDF
- Pour de plus amples renseignements sur la révision des rapports, voir l'annexe B

Annexe A : Installation et mise en service du système

A.1 Exigences environnementales

Avant l'installation du système, l'utilisateur doit s'assurer de respecter les exigences environnementales suivantes :

- Le système doit être installé dans un endroit bien ventilé sans blocage.
- Exigences pour la zone d'installation: capacité de poids (300 kg / m²), espace d'installation (4,0 m * 3,0 m * 2,5 m)
- Veuillez utiliser l'alimentation AC220V, sinon cela pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- Appliquer la prise triplex avec le câble de mise à la terre.
- N'utilisez pas d'adaptateur de prise 3 broches à 2 broches qui ne peut pas garantir le réglage de sécurité et pourrait provoquer le choc électrique.
- Ne placez pas le système et l'équipement suivant dans la même pièce, afin d'éviter les blessures humaines :
 - Équipement de survie
 - Équipement qui a une influence critique sur la vie ou l'effet du traitement du patient
 - Équipement de mesure ou de traitement à faible courant



Avertissement

- L'ensemble du système ne doit pas être connecté à l'alimentation électrique pendant le raccordement au système. La console de commande (contrôleur) doit être désactivée et l'enregistreur d'images doit être éteint. L'alimentation ne peut être allumée qu'une fois la connexion terminée.
- Les autres rallonges supplémentaires ne doivent pas être connectées au système.
- Ne vous connectez pas avec un réseau ou un appareil électronique non sécurisé.
- L'appareil électrique qui n'est pas une partie du système peut affecter le fonctionnement normal de l'appareil, ce qui entraînera une tension instable ou une perturbation entraînant un choc électrique.
- Pour les prises portables dans la console de commande, l'installation doit être effectuée par des professionnels formés ou autorisés par l'entreprise.

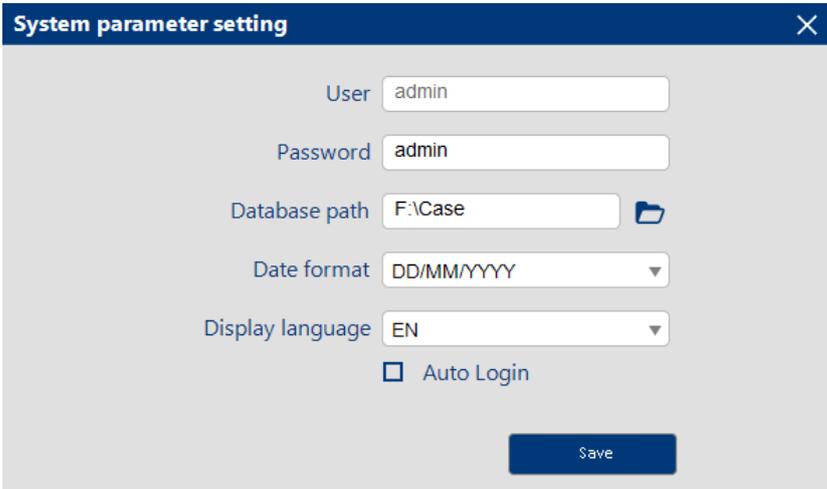
A.2 Installation et mise en service

L'installation et la mise en service du système ne peuvent être effectuées que par les professionnels formés ou autorisés par Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Annexe B : Fonctions détaillées du Vue Smart

B.1 Vue Smart Login

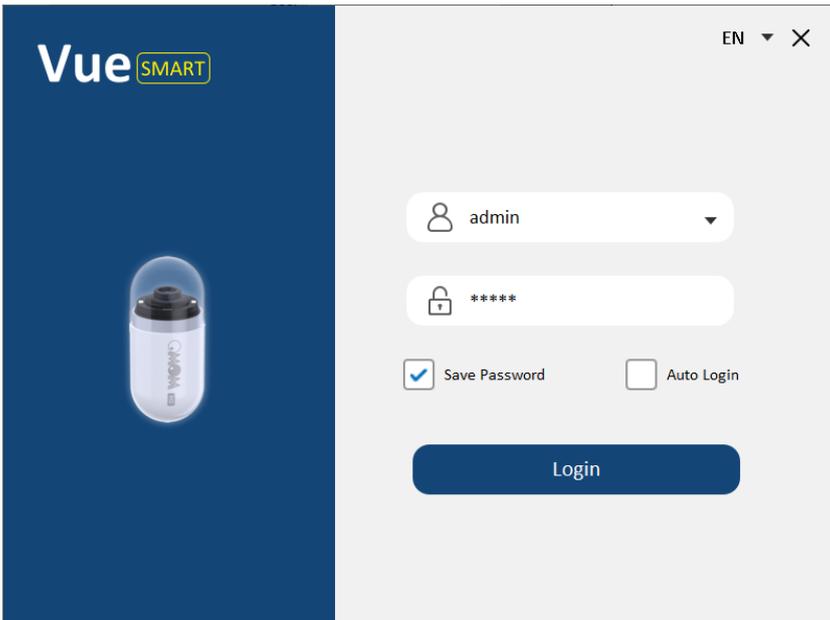
Double-cliquez sur l'icône  sur le bureau pour exécuter Vue Smart Workstation. Pour la première connexion, la fenêtre de paramétrage du système apparaîtra comme ci-dessous. Il permet à l'utilisateur de configurer le nom d'utilisateur, le mot de passe, le chemin de la base de données, le format de données et la langue d'affichage. Cliquez sur '**Enregistrer**' pour continuer.



The screenshot shows a window titled "System parameter setting" with a close button (X) in the top right corner. The window contains the following fields and options:

- User: admin
- Password: admin
- Database path: F:\Case
- Date format: DD/MM/YYYY
- Display language: EN
- Auto Login
- Save button

Entrez dans la fenêtre pour sélectionner la langue d'affichage, entrez le nom d'utilisateur et le mot de passe pour la connexion. L'utilisateur peut également choisir de sélectionner l'option « **Enregistrer le mot de passe** » et « **Connexion automatique** » en fonction de ses préférences personnelles.

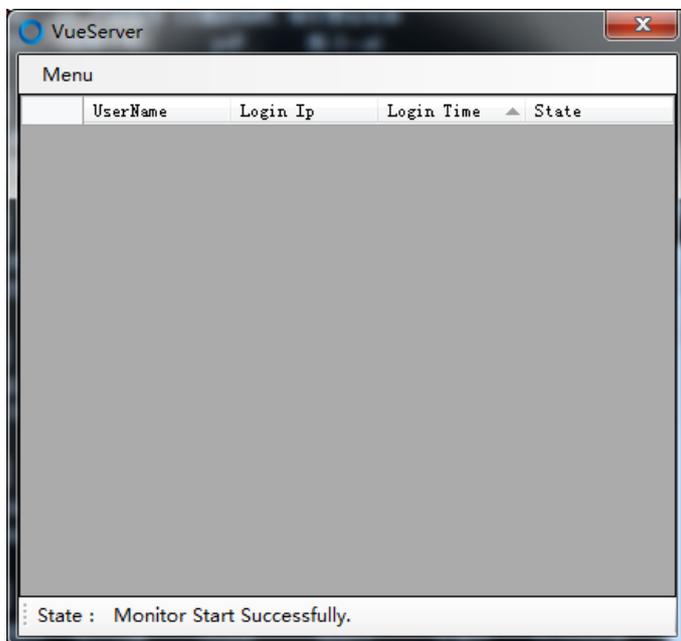


The screenshot shows the Vue SMART login interface. On the left is a dark blue sidebar with the "Vue SMART" logo and an image of a device. The main area is light gray and contains the following elements:

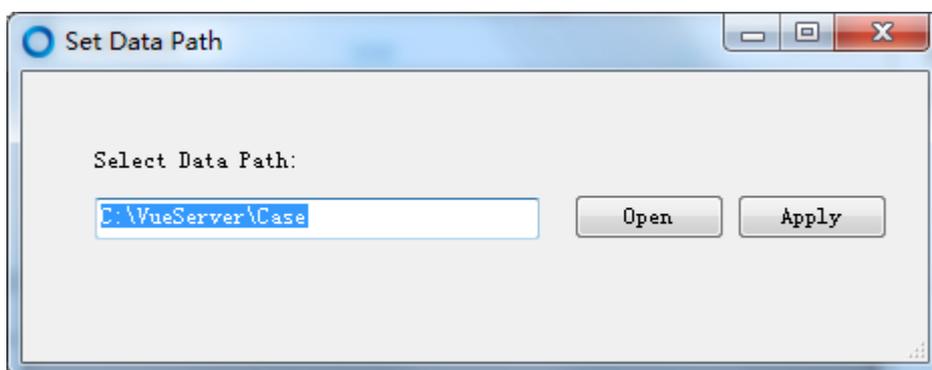
- EN language selector and close button (X) in the top right.
- User dropdown menu showing "admin".
- Password field masked with "*****".
- Save Password and Auto Login checkboxes.
- Login button.

B.2 Paramètres du serveur Vue

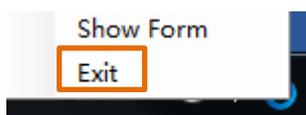
Lorsque le serveur est installé avec succès, double-cliquez sur l'icône OMOM Vue Server  pour exécuter le serveur et accéder à l'écran de surveillance comme ci-dessous.



Outre la fonction de surveillance, elle permet également de paramétrer la base de données en cliquant sur l'option **Menu** en haut à gauche. Dans l'écran ci-dessous, cliquez sur « **Open** » pour sélectionner le chemin de données cible et sélectionnez « **Appliquer** » pour confirmer.



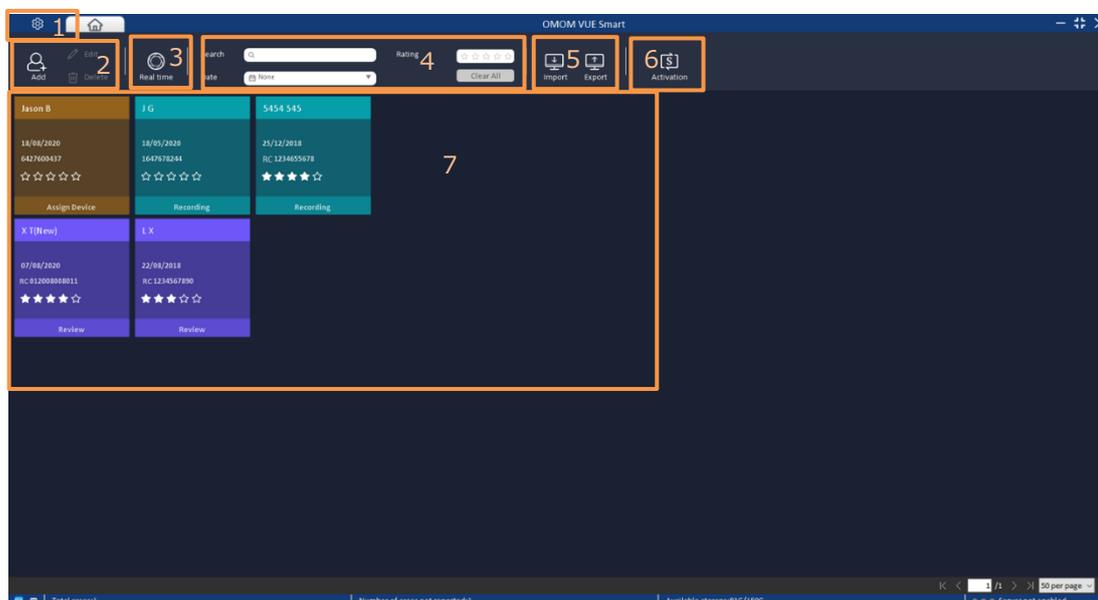
Une fois la fenêtre de configuration fermée, le serveur continuera à fonctionner en arrière-plan, de sorte que d'autres clients se connecteront avec lui pour partager des incidents. Pour fermer le serveur, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône  affichée dans la barre d'outils Windows et sélectionnez « **Quitter** ».



B.3 Prise en charge des patients

B.3.1 Interface

Vue a complètement révolutionné la façon dont la bibliothèque des patients est affichée et organisée. Chaque patient est affiché sous la forme d'une carte avec différentes couleurs indiquant son état. Il vous permet de trouver des cas cibles plus rapidement et plus facilement que jamais en fournissant différents modes de recherche.



| # | Option | Fonction |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Paramètres | Réglage utilisateurs, médecins, informations sur l'installation et le système, réseau et expression personnalisée pour le rapports. |
| 2 | Gestion de l'information | Ajouter, modifier et supprimer les informations des patients. |
| 3 | Temps réel | Voir l'image prise par la capsule en temps réel |
| 4 | Rechercher des patients | Rechercher les patients par nom, date d'examen ou autres informations |
| 5 | Gestion des bases de données | Exporter et importer une base de données. |
| 6 | Activation | Numérisez toutes les images et filtrez automatiquement celles qui ont une signification, ce qui nécessite un code pour l'activation. |
| 7 | Carte patient | Afficher toutes les cartes des patients |

B.3.2 Carte patient

Chaque carte patient affiche les informations pertinentes dans l'ordre suivant : **nom du patient, médecin**

traitant, date de la procédure, série de capsules, évaluation et mots-clés personnalisés.

Les couleurs de la carte vous invitent et vous aident à identifier facilement l'état actuel du patient:

- **Orange**--- En attente de l'affectation de l'appareil
- **Vert**--- En enregistrement
- **Bleu**--- Prêt à télécharger ou à télécharger
- **Violet**--- Prêt à examiner
- **Affaire Grey** --- avec rapport terminé

Les couleurs du cadre de la carte :

- **Orange** --- La souris pointe sur la carte mais ne clique pas encore dessus
- **Blanc**--- Cliquez sur la carte

B.3.3 Ajouter un patient

Pour des instructions détaillées sur l'ajout d'un patient, reportez-vous au chapitre 3.

B.3.4 Modifier un patient

Pour modifier les informations du patient, cliquez sur une fiche patient ou sélectionnez une entrée dans la liste des patients et cliquez  sur la barre de menus, ou double-cliquez sur le patient.

B.3.5 Supprimer un patient

Pour supprimer un patient, cliquez sur une carte patient ou sélectionnez une ou plusieurs entrées dans la liste des patients et cliquez  sur la barre de menu. Une invite s'affiche indiquant que les données ne peuvent pas être récupérées si elles ont été supprimées. Cliquez sur « **Oui** » pour confirmer l'opération de suppression.

Si les cas sont affichés par tableau, il peut sélectionner le(s) cas(s) cible(s) et cliquer  sur la barre de menu.

B.4 Time Monitoring réel

Lors de l'inspection de la capsule, les images collectées par la capsule peuvent être observées grâce à une surveillance en temps réel:

Méthode 1: observez l'image directement à travers l'écran de l'enregistreur d'images.

Méthode 2: entrez dans Vue smart, sélectionnez la carte patient cible, puis cliquez sur Surveillance en temps réel  pour accéder à l'interface de surveillance en temps réel, comme illustré dans la figure:

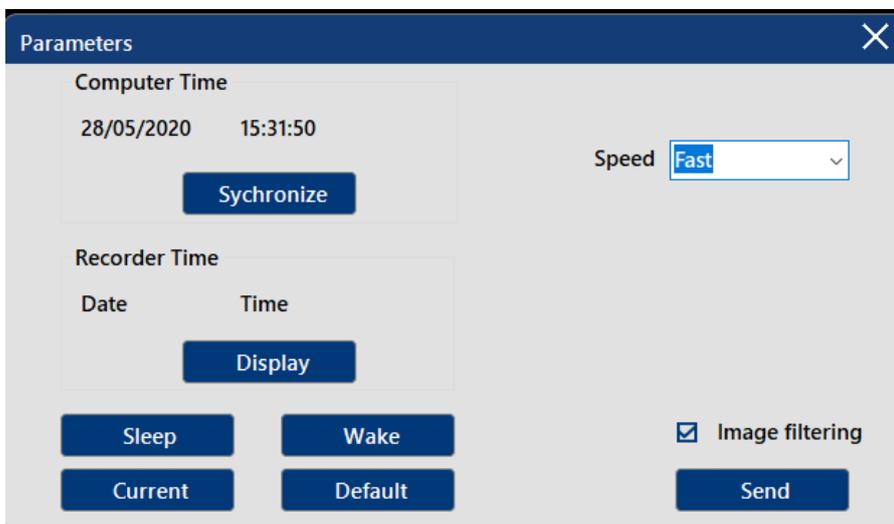


- Créer des résultats : cliquez sur la miniature dans la zone de navigation de l'image pour enregistrer la miniature actuelle dans la zone de stockage des vignettes
- Contrôle du système: les utilisateurs peuvent ajuster les paramètres de la capsule via le contrôle du système
- Reconnaissance gastrique : affichage en temps réel de la position anatomique gastrique

Dans le coin inférieur droit de l'interface de navigation d'image de surveillance en temps réel, cliquez

Parameters

pour accéder à la fenêtre de contrôle système, comme suit :



L'explication spécifique des paramètres réglables est la suivante:

| Paramètres réglables | Description |
|----------------------|--|
| Synchroniser | Corrigez l'heure de l'enregistreur d'images à l'heure actuellement affichée par l'ordinateur |
| Montrer | Lire l'heure actuelle de l'enregistreur d'images |
| Dormir | Suspendre la capsule |
| Réveiller | La capsule peut être activée in vitro pour continuer à fonctionner, mais pas in vivo |

| | |
|--------------|--|
| Courant | Lire les informations actuelles sur les paramètres de la capsule |
| Faire défaut | Restaurer les paramètres d'usine de la capsule |
| Vitesse | Définissez la vitesse comme normale, rapide ou lente |
| Envoyer | Envoyer les paramètres actuels à la capsule |

B.5 Mode de recherche et d'affichage

Vue permet à l'utilisateur de rechercher plus rapidement des cas cibles et d'ignorer les cas non pertinents en réduisant les résultats affichés.

The screenshot shows a dark-themed search interface. On the left, there is a 'Search' field with a magnifying glass icon and a 'Date' dropdown menu currently set to 'None'. On the right, there is a 'Rating' section with five star icons and a 'Clear All' button.

B.5.1 Recherche par mot-clé

Vous pouvez rechercher une casse en entrant n'importe quel mot-clé dans la colonne « Rechercher ». Ces mots-clés peuvent inclure : Nom du patient, ID du patient, SN de la capsule, Référé par, Ordre par, Raisons de la référence, Keyword s, Résultats de l'étude, Résumé et Recommandations.

B.5.2 Rechercher un patient par date

Vous pouvez rechercher un patient au moment de la procédure. Pour ce faire, cliquez sur le menu déroulant « Date » et sélectionnez une période prédéfinie (dernière semaine, dernier mois ou année dernière), ou sélectionnez une période spécifique.

The screenshot shows the 'Date' dropdown menu expanded. It lists 'None', 'Last Week', 'Last Month', and 'Last Year'. Below these options is a date range selector with two date pickers, both currently set to '18/08/2020'.

B.5.3 Classement par étoiles et recherche par nombre d'étoiles

Vous pouvez évaluer n'importe quel cas par étoiles pour localiser plus rapidement les cas d'intérêt.

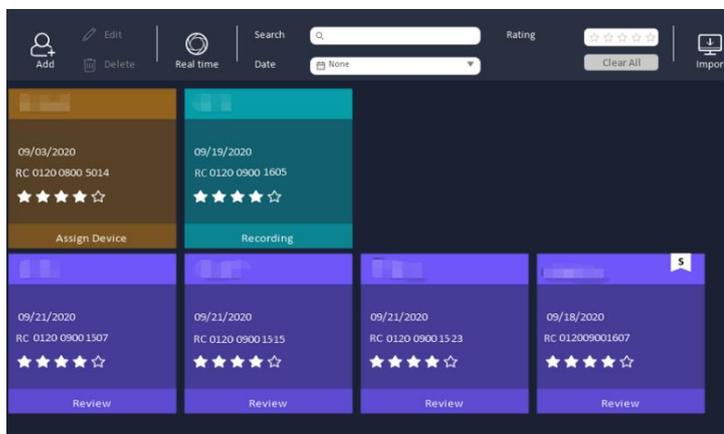
Pour évaluer un cas affiché par carte, déplacez votre souris sur la 4e colonne d'une carte patient et cliquez sur le nombre d'étoiles cible.

The screenshot shows a patient card with a blue background. At the top right, there is a small white badge with the letter 'S'. The card displays the date '09/17/2020', the reference number 'RC 0120 0812 3456', and a star rating of five stars. At the bottom, there is a 'Review' button.

Pour évaluer un cas affiché par tableau, allez dans la colonne Classe d'étoiles et cliquez sur le classement par étoiles cible.

| Current State | Star Class | Operation |
|---------------|------------|-----------|
| Assign Device | ☆☆☆☆☆ | |
| Recording | ☆☆☆☆☆ | |
| Review | ★★★★★ | |
| Review | ☆☆☆☆☆ | |
| Review | ★★★★★ | |
| Review | ★★★★★ | |

Pour effectuer une recherche par nombre d'étoiles, cliquez sur la section « **Note** » de une à cinq étoiles. Seuls les cas avec le nombre exact d'étoiles seront affichés.



B.5.4 Effacer les conditions de recherche

Cliquez sur le bouton « **Effacer tout** » pour annuler toutes les conditions de recherche.

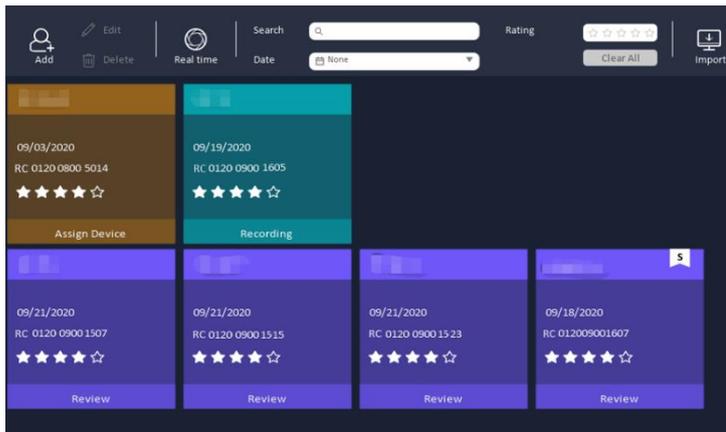
B.5.5 Statistiques

Le nombre total de cas (Affiché sous la forme '**Nombre total de cas : x**') affichés dans le paramètre actuel est affiché en bas à gauche de l'écran. Il affichera également le « **Nombre de cas non signalés: x** » pour rappeler au médecin d'examiner rapidement les images de cas.

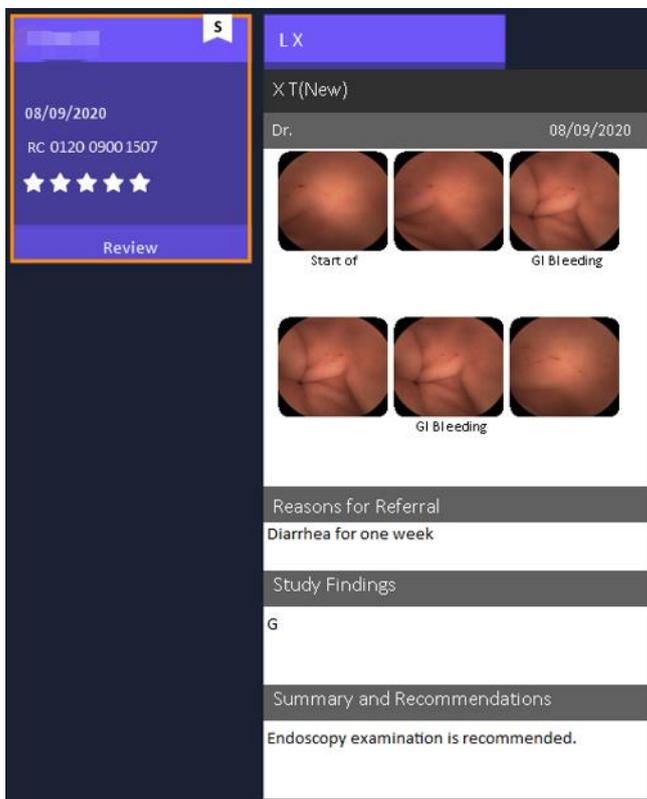
B.5.6 Mode d'affichage

L'utilisateur peut choisir d'afficher les cas par carte ou tableau en appuyant sur l'option correspondante (ou) en bas à gauche de l'écran.

Affichage par carte



Lorsque vous placez le curseur sur la carte du patient, il affichera les données générales du cas, comme indiqué ci-dessous.



Affichage par tableau

| Name | Patient ID | Capsule SN | Check Date | Gender | Date of Birth | Referred by | Current State | Star Class | Operation |
|------|------------|----------------|------------|--------|---------------|-------------|---------------|------------|-----------|
| | 2020092001 | RC012008025014 | 09/09/2020 | ♂ | 09/03/1963 | | Assign Device | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091801 | RC012009001605 | 09/19/2020 | ♂ | 09/18/2020 | | Recording | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020092005 | RC012009001507 | 09/21/2020 | ♂ | 09/21/1963 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020092001 | RC012009001515 | 09/21/2020 | ♂ | 03/02/1973 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 20200918 | RC012009001523 | 09/21/2020 | ♂ | 05/31/1965 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091901 | RC012009001614 | 09/20/2020 | ♂ | 02/20/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091904 | RC012009001508 | 09/20/2020 | ♂ | 07/20/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091903 | RC012009001503 | 09/20/2020 | ♂ | 07/20/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091902 | RC012009001511 | 09/20/2020 | ♂ | 08/20/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091905 | RC012009001528 | 09/20/2020 | ♂ | 08/20/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091805 | RC012009001613 | 09/19/2020 | ♂ | 08/19/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020091802 | RC012009001530 | 09/19/2020 | ♂ | 09/16/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | tes016 | RC012008005016 | 09/18/2020 | ♂ | 09/03/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 20200917 | RC012008001607 | 09/18/2020 | ♂ | 09/18/1970 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 223 | RC012008001608 | 09/01/2020 | ♂ | 01/02/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 20200831 | RC012008001301 | 09/01/2020 | ♂ | 09/02/1961 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 082703 | RC012008005012 | 08/27/2020 | ♂ | 08/28/1988 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020082501 | RC012007007008 | 08/26/2020 | ♂ | 08/24/2020 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 1234 | RC012008008002 | 08/12/2020 | ♂ | 08/13/1957 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |
| | 2020080501 | RC012008008011 | 08/07/2020 | ♂ | 08/08/1989 | | Review | ☆☆☆☆☆ | |

Le tableau répertorie les données de tous les cas enregistrés sur Vue Smart, qui affiche les informations de base (telles que le nom, l’ID du patient, l’ID de la capsule, la date de vérification, le sexe, la date de naissance, l’état actuel et la classe d’étoiles, etc.). Les cas peuvent être classés par état actuel, illustré ci-dessous.

| Current State | Star Class | Operation |
|---------------|------------|-----------|
| Assign Device | ☆☆☆☆☆ | |
| Recording | ☆☆☆☆☆ | |
| Review | ☆☆☆☆☆ | |

Le champ Opération est expliqué ci-dessous.

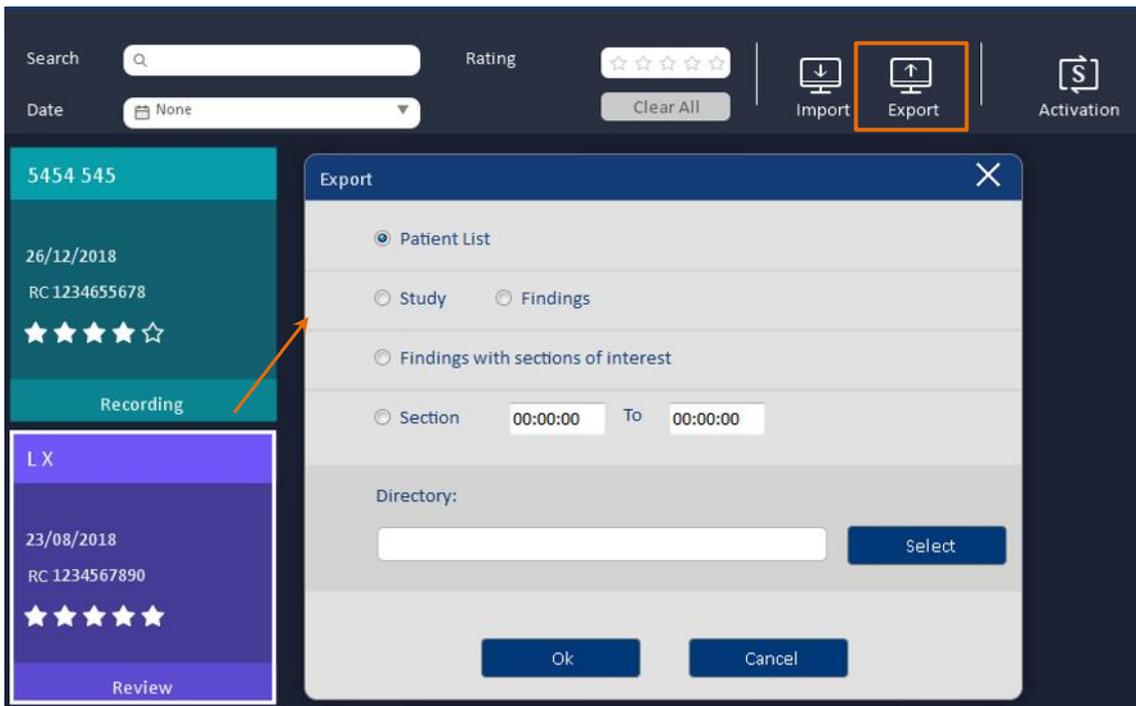
| Opération | Description |
|-----------|--|
| | Cliquez pour attribuer un appareil |
| | Cliquez pour revoir l’image |
| | Cliquez pour consulter la progression du téléchargement / téléchargement / traitement des images / SmartScan |
| | Appareil attribué mais introuvable |
| | Cliquez pour télécharger les données de l’enregistreur |

B.6 Gestion des données



B.6.1 Exporter les données actuelles des patients

Sélectionnez le patient et cliquez sur '**Exporter**', vous pouvez sélectionner le type d'exportation et le répertoire. Vous pouvez également choisir plusieurs cartes patient en même temps pour exporter les données.



Attention

Assurez-vous de fermer la carte du patient avant de l'exporter. Sinon, l'opération d'exportation échouera.

a. Exporter la liste des patients

Cliquez sur « **P-carte(s)** », puis sur « **Exporter** », sélectionnez « Liste des patients » et « **Répertoire** », puis cliquez sur « **OK** » pour exporter les informations des patients actuels sous forme de texte CSV vers le fichier désigné.

b. Cas d'exportation

Sélectionnez « **Carte(s) patient(s)** », puis cliquez sur « Exporter », ouvrez la fenêtre Exporter, sélectionnez « **Dossier: recherche et répertoire** », puis cliquez sur « **OK** » pour exporter les résultats des patients actuels vers un fichier désigné.

Le nom du dossier d'exportation peut être généré de manière automatique par « le nom du patient + la date de l'étude ».

Le tableau suivant indique les informations qui seront exportées si vous choisissez l'icône.

| Icône | Fonction |
|--|---|
| <input type="radio"/> Study | Images d'étude de patients sélectionnés, informations sur les patients, résultats et rapports des patients. Le dossier exporté sera nommé comme suit : Date de l'examen + nom du patient |
| <input type="radio"/> Findings | Informations sur les patients sélectionnés, résultats et rapports des patients, à l'exclusion des images de l'étude . Le dossier exporté sera nommé comme suit : Date de l'examen+ nom du patient+ Résultats |
| <input type="radio"/> Findings with sections of interest | Informations sur les patients sélectionnés, résultats des patients (avec vidéo) et rapports. Le dossier exporté sera nommé comme suit : Date de l'examen + nom du patient (I) + Résultats |
| <input type="radio"/> Section | Selon l'heure d'entrée, exportez une section au format Vue. Le dossier exporté sera nommé comme suit : Date de l'examen + nom du patient (S) + Résultats |

B.6.2 Importer des données

Cette fonction inclut le port de données d'étude et de données de résultats exportées depuis Vue Smart Workstation.

Lorsque vous cliquez sur '**Importer**' et sélectionnez un patient qui existe déjà dans la bibliothèque, il y aura des commandes d'ouverture:



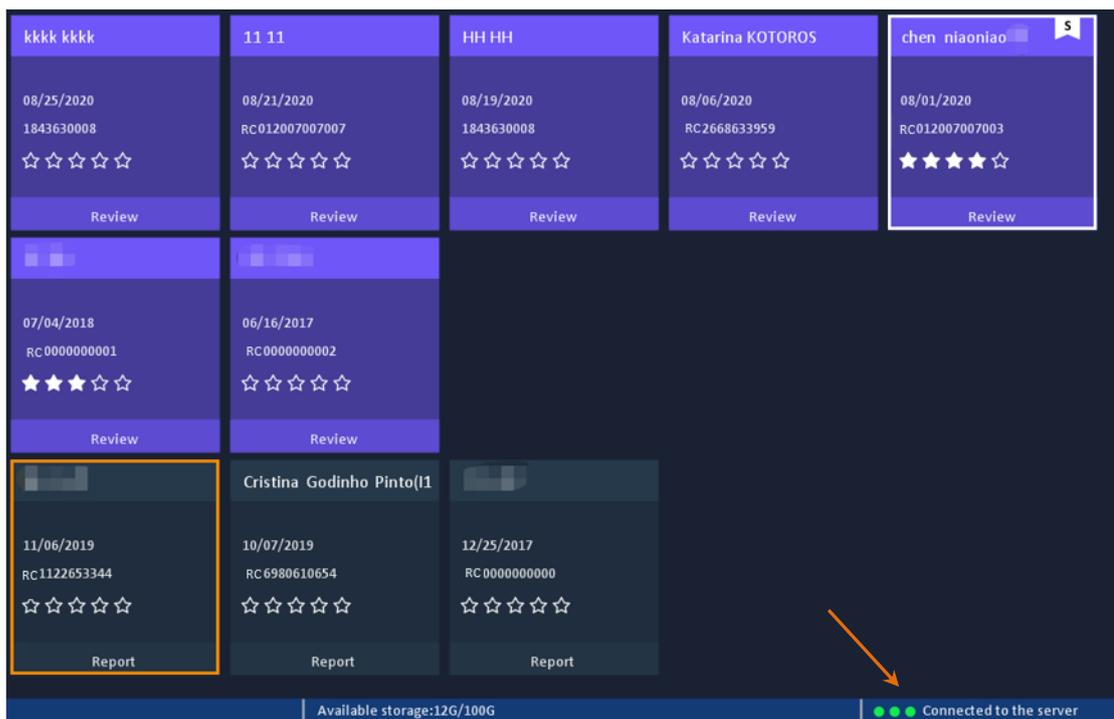
- Sélectionnez « **Fusionner** » : les nouvelles données seront incorporées dans les données initiales des patients.
- Sélectionnez « **Écraser** » : les nouvelles données écraseront l'original des données des patients

Lorsque vous cliquez sur « **Importer** » et sélectionnez un patient qui n'est que des résultats, il y aura des commandes contextuelles

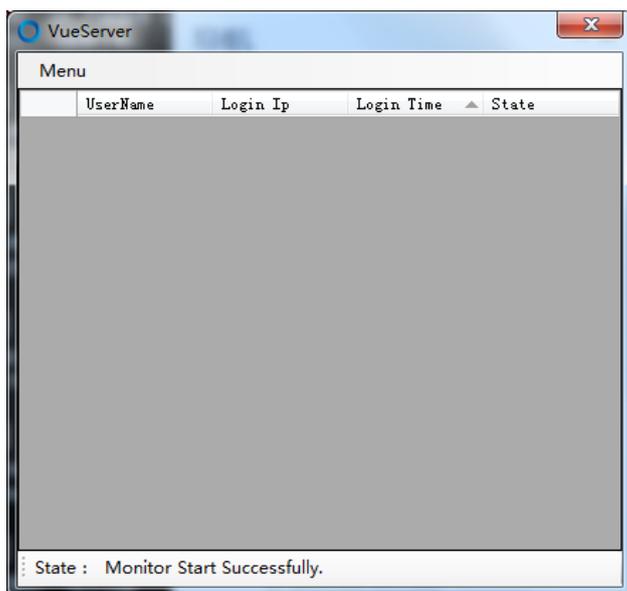


B.6.3 Serveur des Cas

Si le serveur est correctement connecté, il affichera **Connecté au serveur** en bas à droite. De plus, les cas enregistrés sur le serveur seront affichés dans l'interface de gestion des patients comme ci-dessous.

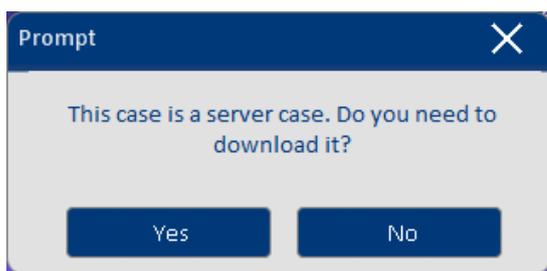


En attendant, les informations de ce poste de travail Vue Smart telles que le nom d'utilisateur, l'adresse IP de connexion, l'heure de connexion et l'état, seront affichées du côté du serveur comme ci-dessous.



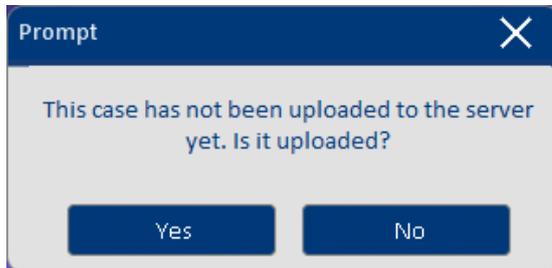
a. Télécharger

Lorsque vous double-cliquez sur un cas enregistré sur le serveur, vous devrez télécharger les données du serveur en confirmant l'indice contextuel comme ci-dessous.



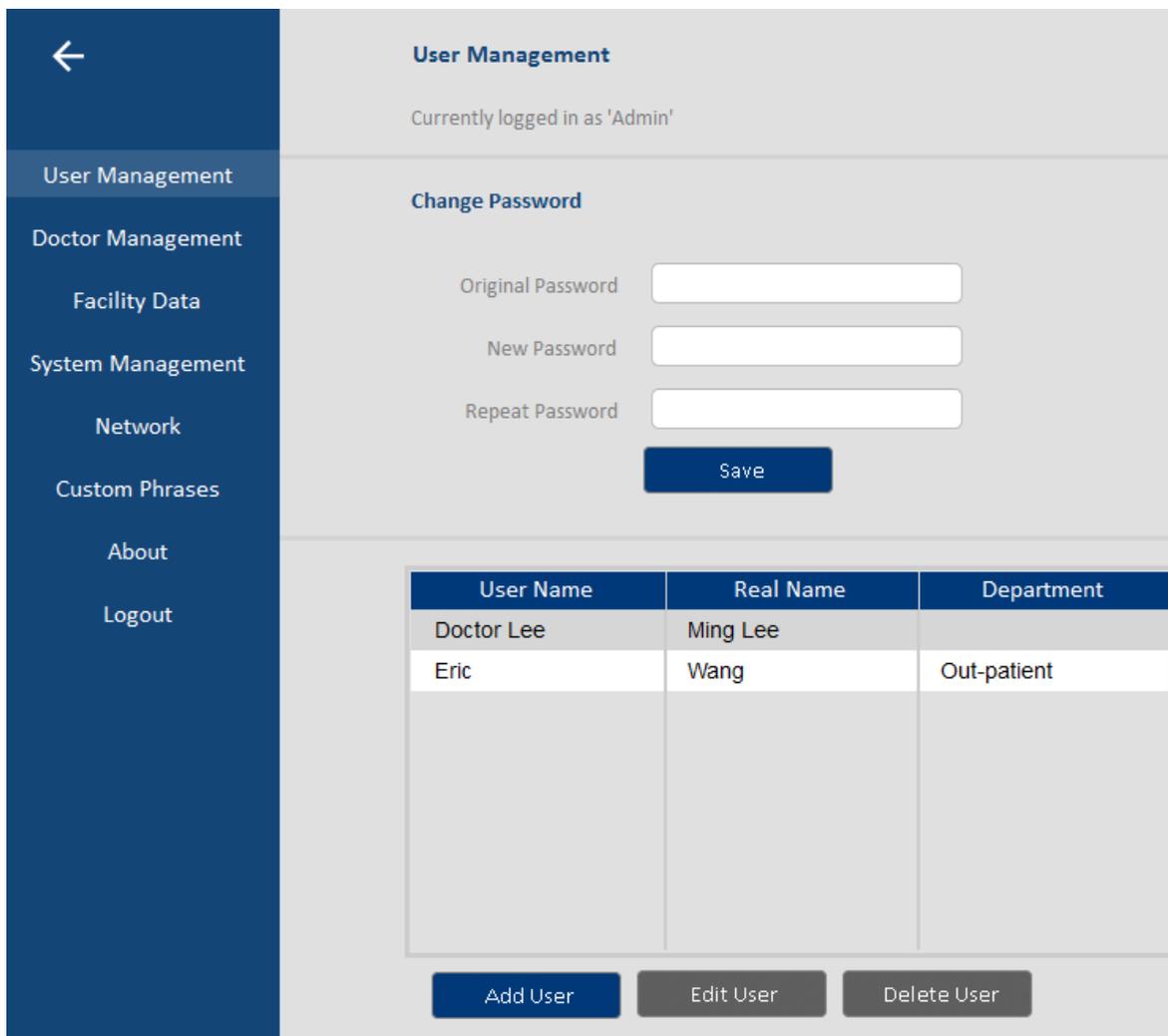
b. Télécharger

Lorsque vous double-cliquez sur un incident local non téléchargé sur le serveur, vous êtes invité à le télécharger sur le serveur distant pour le partage. Cliquez sur « **Oui** » pour poursuivre l'opération de téléchargement, qui peut prendre beaucoup de temps.



B.7 Paramètres

Cliquez  pour accéder à l'écran Paramètres comme ci-dessous.



B.7.1 Gestion des utilisateurs

Cliquez sur « **Gestion des utilisateurs** » pour accéder à l'interface de gestion des utilisateurs :

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 |
| | | | |

a. Modifier votre mot de passe

Remplissez le mot de passe d'origine et le nouveau mot de passe, puis cliquez sur '**Enregistrer**'.

Change Password

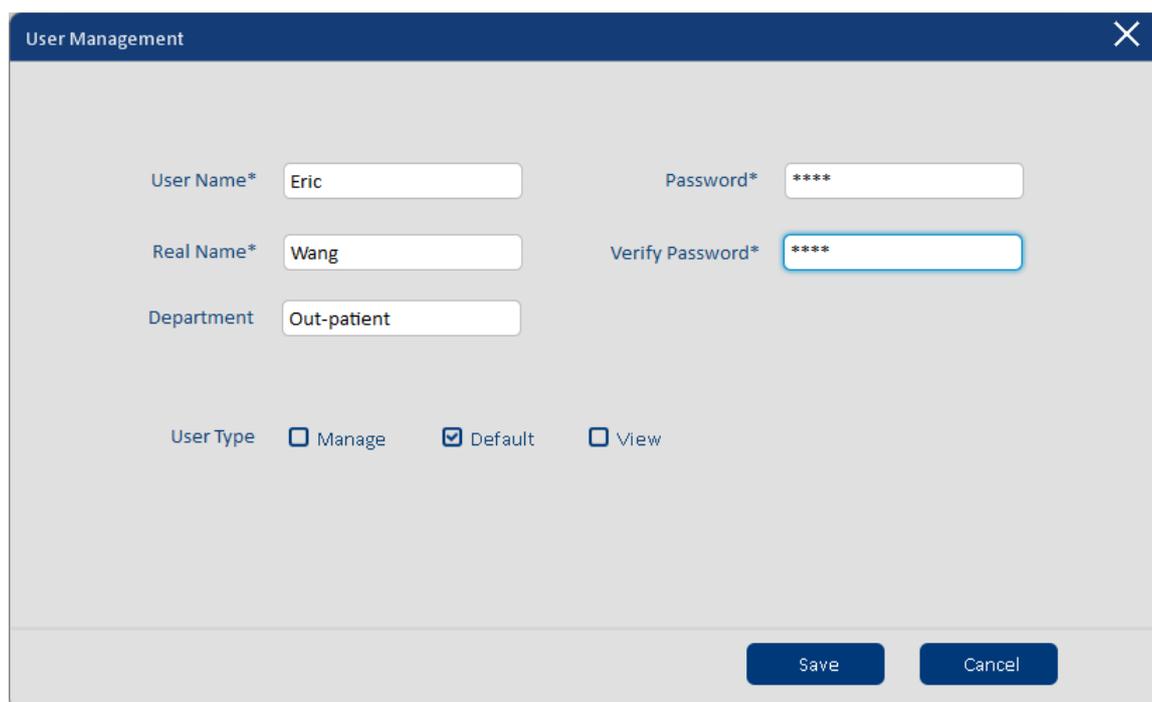
Original Password

New Password

Repeat Password

b. Ajouter d'autres utilisateurs

Cliquez sur '**Ajouter un utilisateur**', une fenêtre apparaîtra. Entrez toutes les informations utilisateur pertinentes et sélectionnez le type d'utilisateur, puis cliquez sur « **Enregistrer** ».



The image shows a 'User Management' dialog box with the following fields and options:

- User Name*: Eric
- Real Name*: Wang
- Department: Out-patient
- Password*: ****
- Verify Password*: ****
- User Type:
 - Manage
 - Default
 - View

Buttons: Save, Cancel

Attention

- Gérer : peut ajouter d'autres utilisateurs et patients
- Valeur par défaut : Impossible d'ajouter d'autres utilisateurs
- Affichage : Impossible d'ajouter d'autres utilisateurs et patients

c. Modifier l'utilisateur

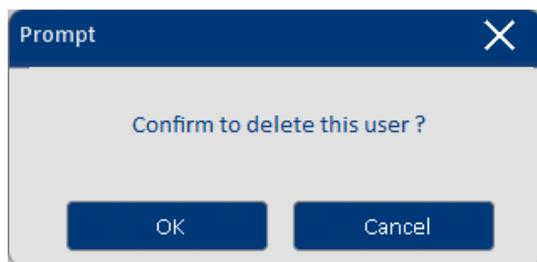
Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez modifier, puis cliquez sur « **Modifier l'utilisateur** », modifiez les informations pertinentes, puis cliquez sur « **Enregistrer** ».

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

Buttons: Add User, **Edit User**, Delete User

d. Supprimer l'utilisateur

Sélectionnez l'utilisateur que vous souhaitez supprimer, puis cliquez sur « **Supprimer l'utilisateur** ». Confirmez l'opération de suppression en appuyant sur '**OK**' dans la fenêtre contextuelle.



B.7.2 Gestion des médecins

Cliquez sur « **Gestion du médecin** » pour accéder à l'interface de gestion du médecin, qui est utilisée pour gérer facilement la signature électronique du médecin.

Grâce à cette fonctionnalité, vous pouvez générer un rapport CE signé avec le nom du médecin signataire apparaissant dans le champ de signature du rapport.

The screenshot shows a web interface titled 'Doctor Management'. Below the title is the subtitle 'Add or remove doctor signature'. There is a text input field for 'Physician Name'. Below it, a note states: 'It is recommended to import pictures with a size of 200 * 70px and a type of JPG, PNG, GIF and BMP'. Under the 'Signature' label, there is a button that says 'Click here to add doctor signature'. A 'Save' button is located below the signature field. At the bottom of the interface, there is a table with two columns: 'Physician Name' and 'Signature'. The table is currently empty. Below the table is a 'Delete' button.

- Entrez le nom du médecin et téléchargez l'image de signature (200 * 70 pixels en JPG, PNG, GIF et BMP).
- Une fois qu'il est enregistré avec succès, la signature du médecin sera affichée dans le champ de signature du rapport CE, comme indiqué ci-dessous.

Capsule Endoscopy Report

OMOM RC100

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

Reasons for Referral

Diarrhea 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

B.7.3 Données sur les installations

Cliquez sur « **Données de l'établissement** » pour accéder à l'interface des paramètres de l'hôpital.

Facility Data

Edit facility information

Basic Info

Facility Name*

Address*

Tel Fax

Facility Email

Logo Image

Preferred image format: jpg, png, gif or bmp.

- Le nom de l'établissement, l'adresse, le téléphone, le fax et le courrier électronique peuvent être remplis, et le logo de l'hôpital peut être téléchargé.
- L'image du logo doit être de 300 * 300 pixels en JPG, PNG, GIF et BMP.

- Les informations sur l'hôpital seront affichées en haut du rapport CE.

B.7.4 Gestion du système

System Management

Edit data source

Select to change the data source folder

C:\Case Select Apply

Input date by: Birth date ▼ Display date by: Birth date ▼

Date Format: DD/MM/YYYY ▼ Apply

Notation color



Hide personal information during export

Automatically shutdown the computer when download and SmartScan completed

Download full case data

Automatically SmartScan after downloading

Mark abnormalities suggested by SmartScan

Show real time monitor function button

Enable server cases

Server IP address : : Maximum uploads and downloads:

a. Modifier l'emplacement du dossier

Le chemin d'enregistrement par défaut est « C: Case ».

Pour définir un autre chemin d'enregistrement des données, cliquez sur « Sélectionner » pour choisir un nouveau chemin d'enregistrement et cliquez sur « Appliquer » pour confirmer.

Select to change the data source folder

C:\Case Select Apply

b. Format des données

Gestion des données de l'âge ou de la date de naissance du patient qui sera affiché sur le rapport CE et les données du patient.

Input date by: Birth date ▼ Display date by: Age ▼

Date Format: DD/MM/YYYY ▼ Apply

c. Couleur de notation

Définissez la couleur de notation de la balise d'image. La zone de gauche affiche la couleur actuellement sélectionnée. Les autres couleurs sont disponibles pour la sélection.



d. Paramètres d'exportation et de téléchargement

Cliquez pour les définir, activez les fonctions notamment:

- Informations personnelles lors de l'exportation : Le nom du patient ne sera pas affiché lors de l'exportation des données.
- Éteignez automatiquement l'ordinateur lorsque le téléchargement et SmartScan sont terminés : l'ordinateur sera arrêté une fois le téléchargement des données et SmartScan terminé.
- Télécharger les données complètes du cas : Le système téléchargera entièrement les données du patient. Si elle est désélectionnée, le système supprimera automatiquement les images redondantes pendant le processus de téléchargement.
- SmartScan automatiquement après le téléchargement : Le système analysera automatiquement les images téléchargées. Après l'analyse intelligente, l'utilisateur peut accéder aux modes Smart View (SV) et Smart Findings (SF) pour afficher les lésions analysées. Pour utiliser cette fonction, assurez-vous que la fonction SmartScan est activée.
- Marquer les anomalies suggérées par SmartScan: Le système mettra en évidence les anomalies dans le cadre jaune lorsque le médecin examinera les images.
- Show bouton de fonction de moniteur en temps réel: Afficher l'icône en temps réel sur l'interface.

- Hide personal information during export
- Automatically shutdown the computer when download and SmartScan completed
- Download full case data
- Automatically SmartScan after downloading
- Mark abnormalities suggested by SmartScan
- Show real time monitor function button

e. Activer les cas de serveur

Une fois le serveur déployé, l'utilisateur peut sélectionner cette option et renseigner l'adresse IP et le port du serveur, ainsi que le nombre maximal de téléchargements et de téléchargements. Une fois le réglage réussi, tous les cas enregistrés sur le serveur seront affichés dans l'interface de la carte patient.

Enable server cases

Server IP address: : Maximum uploads and downloads:



Attention

La connexion au serveur nécessite la saisie de l'adresse IP et du port (60000 par défaut). Si vous ne connaissez pas l'adresse IP du serveur, veuillez contacter l'administrateur réseau.

B.7.5 Réseau

Je n'ai pas mis d'informations sur l'appelant, le serveur de liste de travail et le serveur de stockage d'images conformément aux règlements de l'hôpital, cliquez sur « **Appliquer** ». Confirmez pour le définir.

Network

Caller

Title:

Modality:

Port:

Apply

Worklist Server

Ip Address:

Port:

AE Title:

Display: days

Apply

Image Storage Server

Ip Address:

Port:

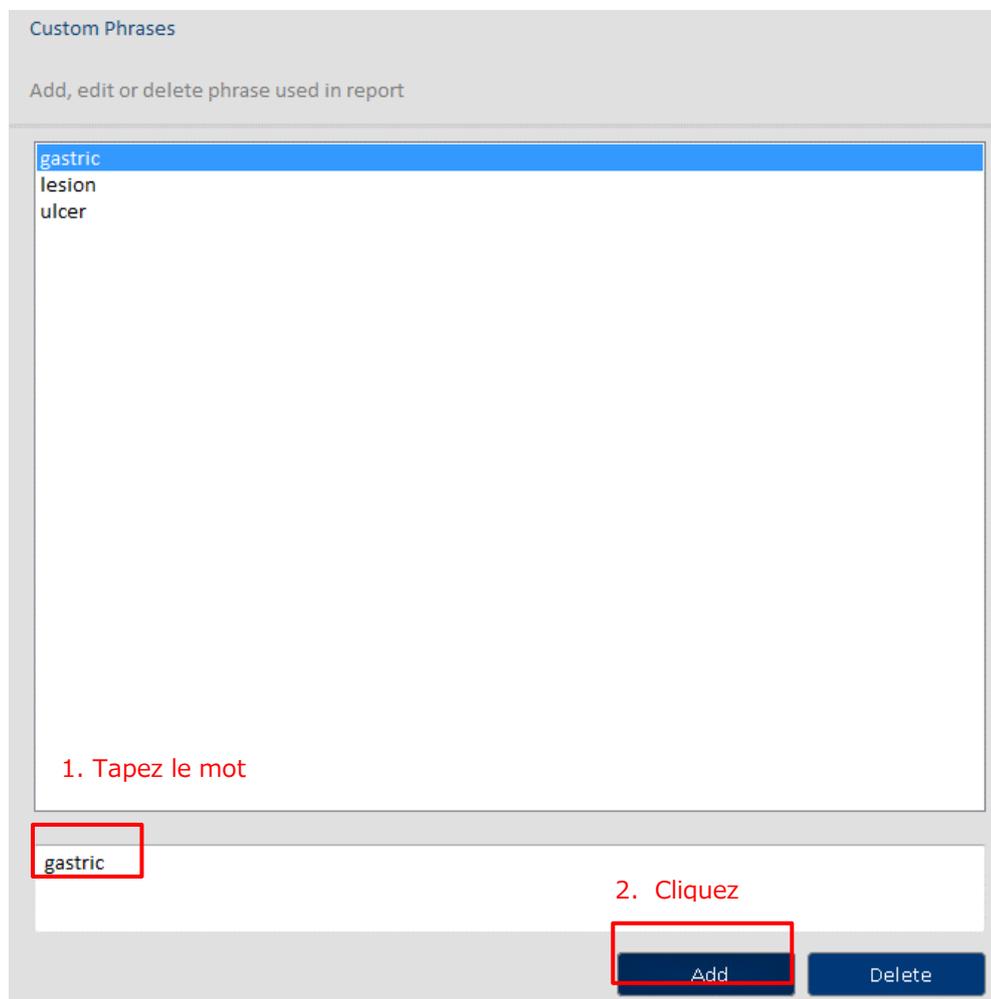
AE Title:

Apply

B.7.6 Phrases personnalisées

Les expressions personnalisées fournissent un dictionnaire pour vous permettre de modifier les expressions couramment utilisées dans le rapport.

a. Ajouter



The screenshot shows a window titled "Custom Phrases" with the subtitle "Add, edit or delete phrase used in report". Inside the window, there is a list of phrases: "gastric", "lesion", and "ulcer". The "gastric" phrase is highlighted in blue. Below the list, there is a text input field containing "gastric" and a red box around it with the instruction "1. Tapez le mot". To the right of the input field, there is a red box around the "Add" button with the instruction "2. Cliquez". The "Delete" button is also visible to the right of the "Add" button.

b. Supprimer

Sélectionnez la phrase personnalisée cible, puis cliquez sur « **Supprimer** ».

B.7.7 Environ

Affichez les informations de copyright de Vue Smart Workstation.

B.7.8 Déconnexion

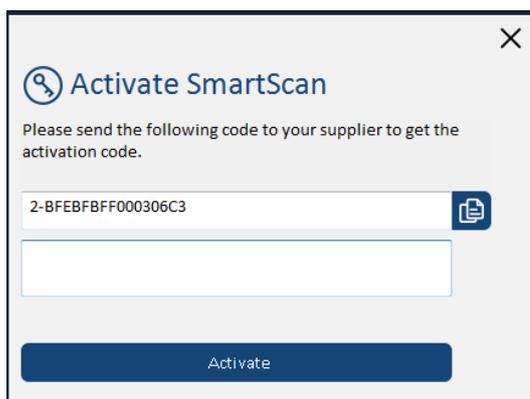
Cancel l'utilisateur de connexion actuel.

B.8 SmartScan

La fonction SmartScan pourrait scanner les images téléchargées et identifier celles qui présentent des lésions, afin de gagner du temps lors de l'examen des images et de réduire le taux d'interprétation erroné. Cette fonction apporte une grande commodité pour CE et nécessite un code d'activation supplémentaire.

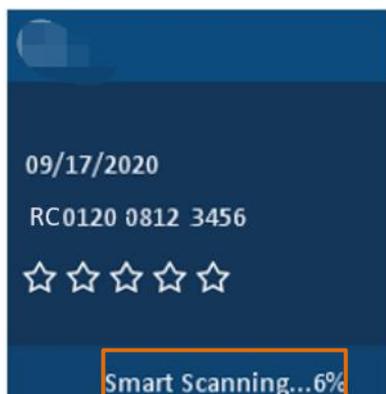


Pour activer la fonction SmartScan, cliquez sur l'icône , vous verrez la fenêtre suivante.



Envoyez le code affiché à l'écran au distributeur, qui est utilisé pour générer le code d'activation. Enter le code d'activation accordé et cliquez sur « **Activer** ». S'il est autorisé avec succès, la fonction SmartScan sera disponible.

Pour numériser les données d'un patient spécifique, cliquez sur la carte du patient cible et sélectionnez « **SmartScan** ». La progression de l'analyse sera affichée sur la carte patient comme ci-dessous.



Il prend également en charge SmartScan automatique si l'option « **SmartScan automatique après le téléchargement** » dans Paramètres est sélectionnée.

Une fois le SmartScan terminé, il sera marqué d'un « **S** » en haut à droite pour l'identification, comme indiqué ci-dessous.



Une fois le traitement SmartScan terminé, l'utilisateur peut accéder aux modes Scan View (SV) et Finding View (FV) pendant la révision de l'image. Pour plus de détails sur ces deux modes, veuillez vous référer à la section **Voir les images**.



Attention

- Le SmartScan peut négliger certaines lésions, ce qui sert de référence au médecin pour poser un diagnostic initial seulement. Veuillez utiliser cette fonction en fonction des demandes réelles.

B.9 Examiner et marquer les constatations

Pour examiner les images, améliorer les images ou marquer un point d'intérêt, veuillez utiliser les outils suivants pour un meilleur flux de travail.

B.9.1 Interface

Cliquez sur « Réviser » ou double-cliquez sur la carte patient pour entrer dans la visualisation de l'image.

La nouvelle interface tire pleinement parti de l'affichage grand écran. Vous pouvez afficher les images, modifier le rapport et évaluer le score de Lewis dans la même fenêtre.

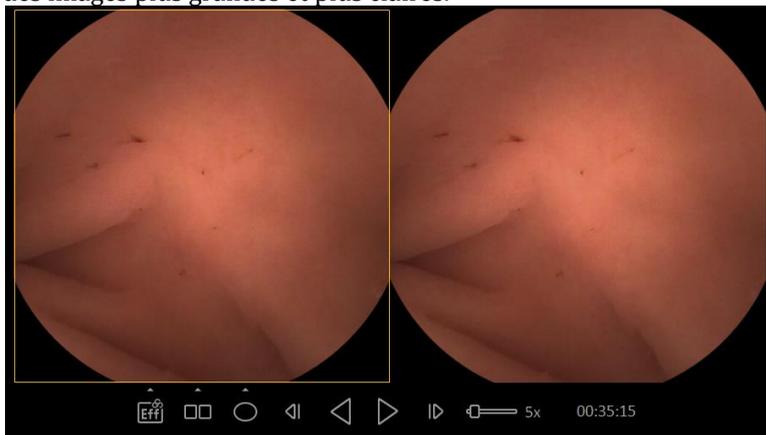


■ Colonne Rapport

Cliquez  (coin supérieur gauche de la zone de visualisation de l'image) pour afficher les colonnes du rapport, l'utilisateur peut modifier, générer, prévisualiser et imprimer le rapport.

■ Zone de visualisation de l'image

- Set mode d'affichage (mode Normal, mode Smart View  ou mode Smart Findings ) en appuyant sur le bouton correspondant.
- Réinitialiser le mode ICE et le mode Hb par le bouton . Les deux modes peuvent améliorer les images afin de faire des différences claires entre les lésions et la partie normale. Veuillez consulter le tableau des modes ICE et Hb ci-dessous pour plus de détails.
- Définir la disposition de la visualisation par le bouton . Veuillez consulter le tableau de présentation ci-dessous pour plus de détails.
- Marquer une position anatomique spéciale et des résultats cliniques importants.
- Effectuez un zoom avant/arrière sur l'image actuelle ou passez en mode plein écran pour des images plus grandes et plus claires.



■ Paramètre du lecteur et zone de marque d'image

Marquez la région d'intérêt par cercle, flèche et texte. Configurez le lecteur vidéo, par exemple en arrière/en avant, en images précédente/suivante et en fréquence d'images (30x au maximum).

■ Barre de couleur de l'heure et de l'image

La longueur totale de la vidéo et la couleur moyenne pour faciliter la segmentation anatomique de l'image correspondante.

■ Zone de stockage des vignettes

- Dans le processus de visualisation, double-cliquez sur l'image cible, puis elle est enregistrée dans la zone de stockage des vignettes.
- Double-cliquez sous la vignette pour modifier description.
- Une case à cocher pour les miniatures dans le coin inférieur droit pour sélectionner la miniature du rapport.

B.9.2 Étude de cas multiples

Vous pouvez ouvrir jusqu'à 4 dossiers en même temps. Lorsque vous avez ouvert un nombre maximum de dossiers, vous devez au moins en fermer un pour en ouvrir un autre.

B.9.3 Touches de raccourci

| Scénario | Combinaison de | Fonction |
|------------------|--------------------|--|
| Global | Alt + ~ | Passez à la bibliothèque des patients. |
| | Alt + 1, 2, 3 ou 4 | Passez au boîtier ouvert 1, 2, 3 ou 4. |
| Mode de révision | T | Ouvrir / fermer la colonne Rapport. |
| | G | Ouvrez la colonne Atlas. |
| | R | Reprenez le jeu au dernier point |
| | Clé vide | Arrêter / redémarrer la lecture de la |

B.9.4 Barre d'outils

■ Mode d'affichage



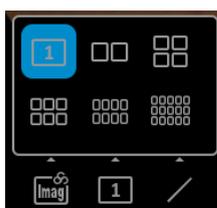
| Icône | Description |
|-------|--|
| | Le mode Scan View permet de lire uniquement les lésions numérisées. |
| | Le mode Scan Findings permet d'afficher les lésions analysées dans la liste. |

■ Boutons de navigation video

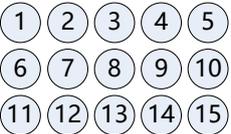


| Icône | Description |
|-------|--|
| | Jouez en arrière / en avant. |
| | Arrière / Avant 1 image. |
| | Configurez la fréquence d'images (30x au maximum). |

■ Affichage de la disposition



| Icône | Description |
|-------|-------------|
|-------|-------------|

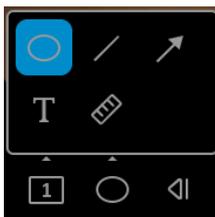
| | |
|---|--|
|  | Simple vue: une seule image s'affiche dans la zone de visualisation de l'image |
|  | Double vue de l'image: deux images s'affichent dans la zone de visualisation de l'image |
|  | Vue de quatre images: quatre images s'affichent dans la zone de visualisation de l'image |
|  | Vue de six images: six images s'affichent dans la zone de visualisation de l'image |
|  | Vue de huit images: huit images s'affichent dans la zone de visualisation de l'image |
|  | Vue de quinze images: affichage de quinze images dans la zone de visualisation de l'image |
| <p>Vue multi-images, les images sont affichées de gauche à droite et de haut en bas. comme suit:</p> <p>  </p> | |

■ **Mode ICE et mode Hb**



| Icône | Description |
|---|--|
|  | <p>ICE 1, ICE 2 ou ICE 3</p> <p>Les outils de visualisation ICE sont destinés à rendre les lésions plus visibles que les tissus environnants. Il convient aux lésions vasculaires, érosions, ulcères et points forts des tumeurs.</p> |
|  | <p>Amélioration de l'hémoglobine: Amélioration du contraste des couleurs rouges et blanches de l'image pour la mise en évidence des lésions rouges ou blanches.</p> |
|  | <p>Image : sélectionnez-la pour configurer la luminosité, le contraste, Cb et Cr de l'image.</p> |
|  | <p>Turn off image enhancement mode.</p> |

■ **Notation**



| Icône | Description |
|---|--|
|  | Ajoutez la notation Cercle à l'image. |
|  | Ajoutez une notation de ligne à l'image. |
|  | Ajoutez la notation Flèche à l'image. |
|  | Ajoutez une notation Texte à l'image. |
|  | Estimer la taille des polypes. |

■ **Zoom avant/arrière**



| Icône | Description |
|---|--|
|  | Zoom entrée / sortie de l'image actuelle, ou ajuster l'image actuelle à l'écran. |
|  | Afficher le rapport d'affichage actuel. |
|  | Entrez / quittez le mode plein écran. |

■ **Autrui**

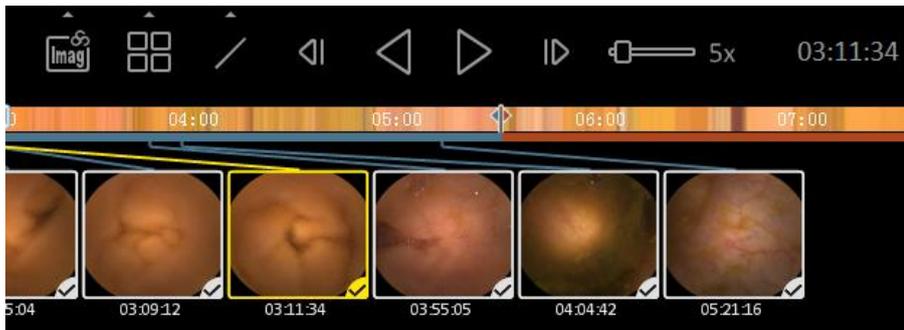
| Icône | Description |
|---|---|
|  | Ouvrez / fermez la colonne Rapport en haut à gauche de la zone de visualisation de l'image. |
|  | Prévisualiser/fermer le rapport dans une nouvelle fenêtre. |
|  | Maintenez le curseur enfoncé et faites glisser le curseur vers la gauche ou la droite pour déplacer la vidéo d'avant en |

arrière.

B.9.5 Voir les images

Cliquez  pour jouer. Double-cliquez sur l'image pour l'enregistrer dans la zone de stockage des vignettes. Utilisez la touche vide pour arrêter ou lire la vidéo.

Cochez '✓' en bas à droite pour afficher l'image dans le rapport.

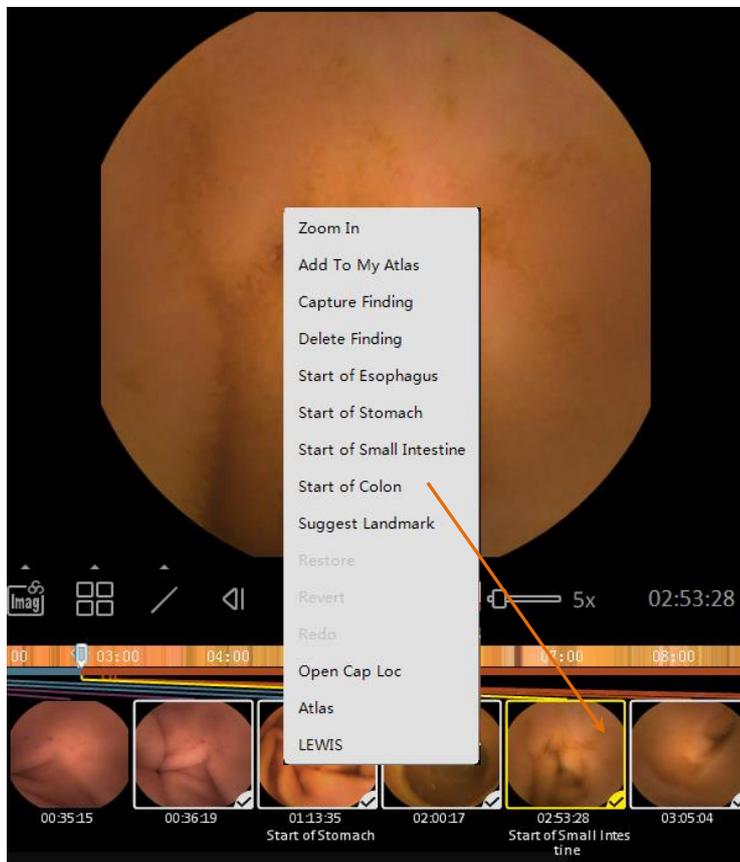


■ Repères

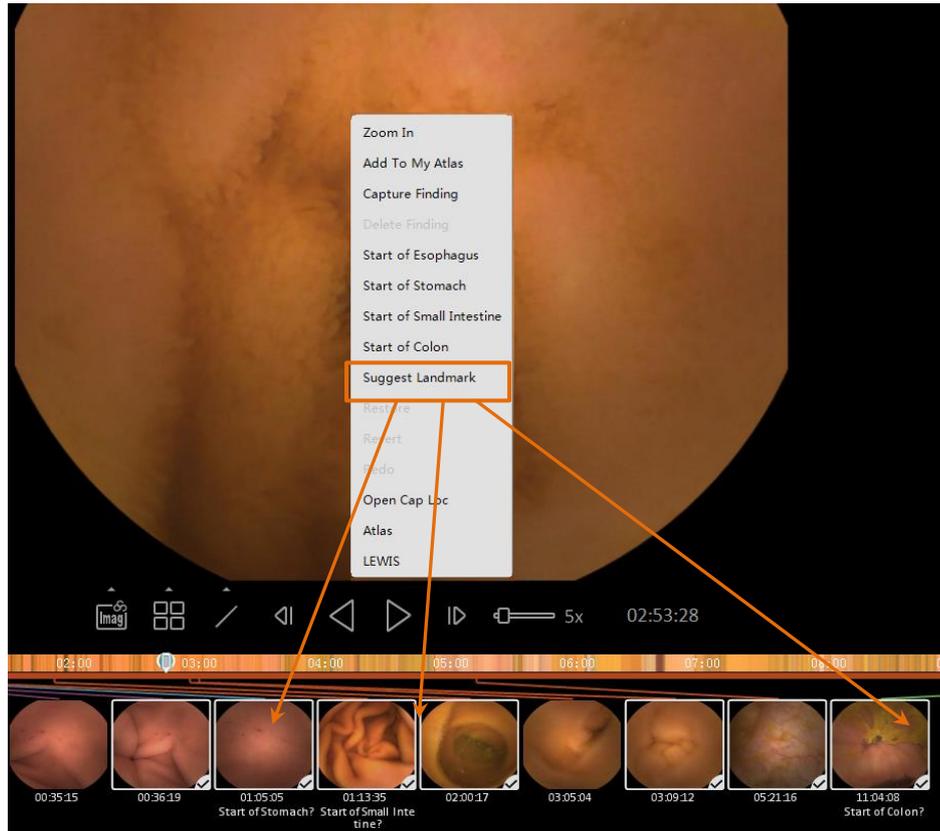
Repère d'image pour les emplacements anatomiques du tractus gastro-intestinal.

Pour créer une arche de terre : Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'image que vous identifiez comme étant le point de repère et sélectionnez l'étiquette de point de repère correcte.

- Par exemple : Créez un début de **l'intestin grêle**.
- Faites un clic droit n'importe où sur les images et sélectionnez « **Début de l'intestin grêle** », l'heure de cette image sera définie comme heure de début de l'intestin grêle.



Suggérer un point de repère: Lorsque vous sélectionnez « Suggérer un point de repère », la vue définira automatiquement les trois points de départ.



Attention

- Le point de repère suggéré fournit trois points de repère, que vous ayez ajouté un point de repère manuellement ou non. Et remplacera vos repères manuels.
- Le «**suggérer un point de repère**» recommande simplement une position qui peut ne pas être correcte, nous vous suggérons de l'utiliser uniquement avant l'examen de l'image. Si vous avez déjà d'un des points de repère, veuillez utiliser «**suggérer un point de repère**» uniquement lorsque vous souhaitez supprimer des points de repère que vous avez créés auparavant.
- Suggérer un point de repère se termine par un point d'interrogation pour le distinguer de l'ajout manuel.

Options de clic droit

| Menu | Fonction |
|------------------------|---|
| Zoom avant | Passez en mode d'image unique. |
| Ajouter à Mon Atlas | Ajoutez l'image actuelle à Mon Atlas. |
| Recherche de capture | Enregistrez l'image actuelle dans la zone de stockage des vignettes. |
| Supprimer la recherche | Supprimez l'image actuelle de la zone de stockage des vignettes. |
| Début de l'oesophage | Définissez l'heure actuelle de l'image comme heure de début de l'oesophage. |

| Menu | Fonction |
|-----------------------------|--|
| Début de l'estomac | Définissez l'heure actuelle de l'image sur Stomach Start Time. |
| Début de l'intestin grêle | Définissez l'heure actuelle de l'image comme Heure de début de l'intestin. |
| Début du côlon | Définissez l'heure actuelle de l'image comme Heure de début du côlon. |
| Suggérer un point de repère | Marquez automatiquement la première image de l'estomac, de l'intestin et du côlon. |
| Restaurer | Remettre les images à l'état d'origine sans marques. |
| Revenir | Annulez la dernière notation de l'image. |
| Refaire | Rajoutez la marque oblitérée à l'image. |
| Open Cap Loc | Estimez la position du cadre actuel dans l'intestin grêle. |
| Atlas | Fournir une terminologie structurée par endoscopie par capsule (CEST) et un diagnostic. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la section « Atlas ». |
| LEWIS | Fournir une mesure approximative du degré et de l'étendue de l'œdème villositaire, des ulcères et de la sténose intestinale basée sur l'imagerie visuelle directe de l'intestin grêle. Pour plus de détails, veuillez-vous référer à la section « Score Lewis ». |

■ Open Cap Loc



Cap Loc fournit une représentation graphique de l'intestin grêle et du côlon et montre la progression de la capsule dans l'intestin grêle. Un point blanc indique la position estimée de l'image actuelle affichée.

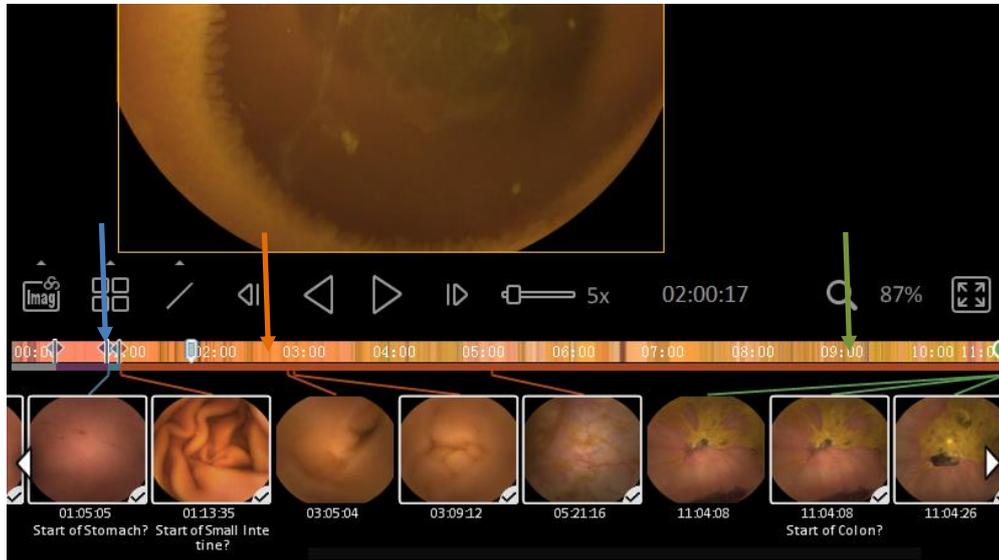
Le temps de passage de SB montré au bas de l'image est le temps que la capsule a passé dans l'intestin grêle. Lorsque vous identifiez et marquez la première image du SB et du côlon, il calcule automatiquement le temps de passage.

■ Segmentation de l'IG

Les divisions gastro-intestinales sont colorées dans une bande étroite sous la barre de couleur Temps / Image selon des repères définis (estomac, intestin grêle et côlon). Chaque région a sa couleur spécifique. Des lignes dans des couleurs spécifiques à la région relient l'emplacement sur la barre de temps et les vignettes.

| Couleur | Région de l'IG |
|---------|----------------|
| Bleu | Estomac |

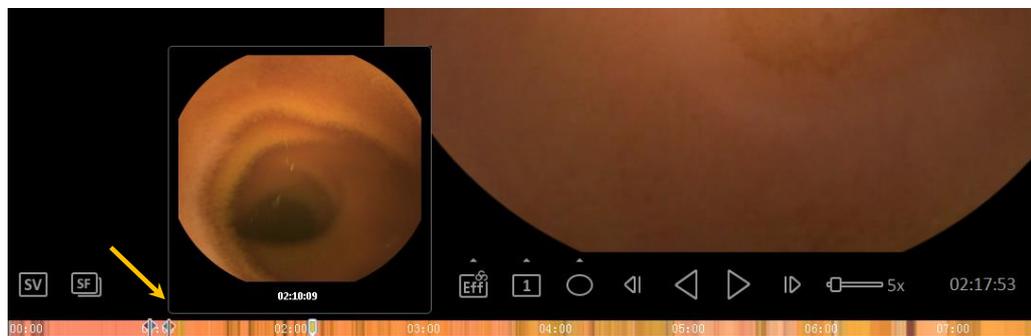
| Couleur | Région de l'IG |
|---------|----------------|
| Orange | Intestin grêle |
| Vert | Côlon |



■ Barre de couleur de temps / image

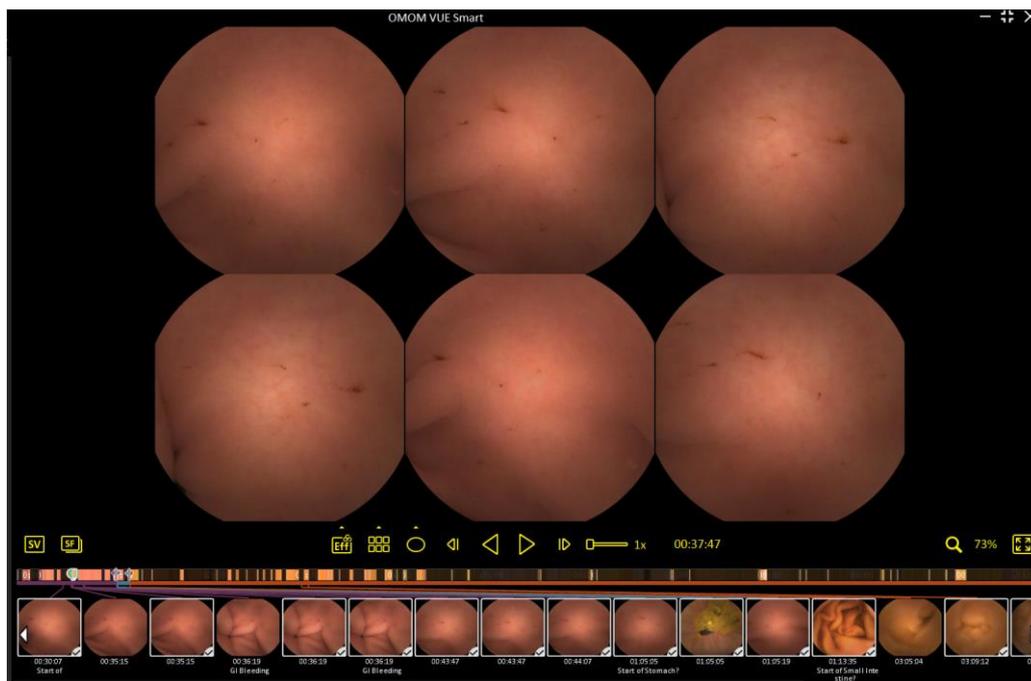
La longueur totale de la vidéo (au format hh : mm : ss) et la couleur pour faciliter la segmentation anatomique de l'image correspondante.

- Le curseur se déplace le long de la barre de temps pendant la lecture de la vidéo.
- L'heure à la position du curseur est affichée dans le coin inférieur droit de la zone d'affichage de l'image (**02:16:37**). Vous pouvez double-cliquer **02:16:37** pour régler l'heure.
- Cliquer et maintenir le curseur sur la **barre de couleur Time / Image** et le faire glisser peut déplacer la vidéo vers l'avant ou vers l'arrière.
- Vous pouvez déplacer l'affichage vidéo vers un certain emplacement en cliquant sur cet emplacement dans la **barre de couleur Temps / Image**. Pour prévisualiser une image d'intérêt, placez le curseur sur la position correspondante dans la **barre de couleur Temps / Image**, comme indiqué ci-dessous.



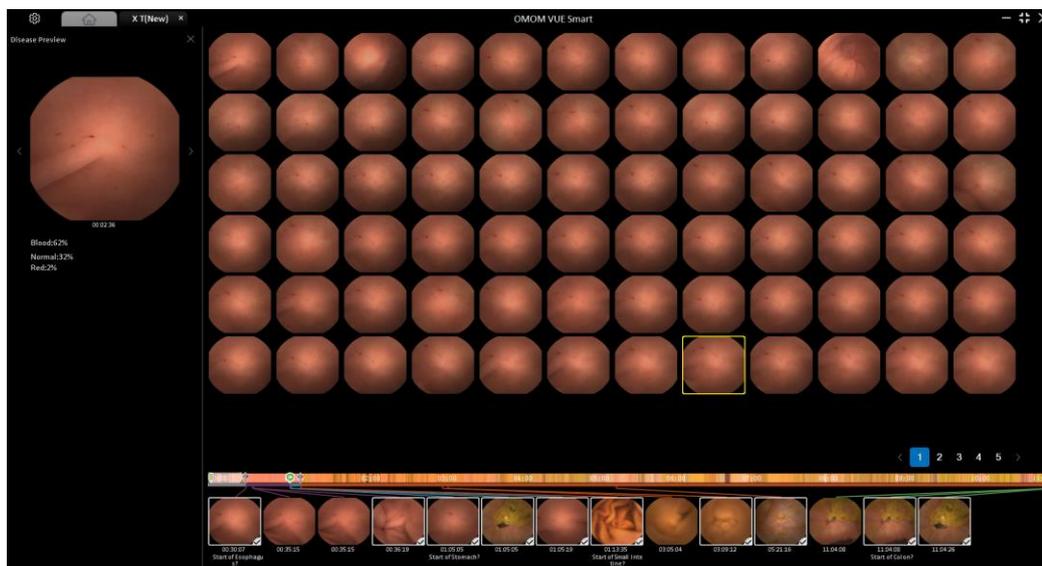
■ Mode d'affichage intelligent

Cliquez sur l'icône **SV** pour entrer/quitter le mode Smart View. Dans ce mode, le système scanner et filtrera les images de la lésion et fournira une lecture vidéo en séquence, afin d'améliorer la visualisation des images et l'efficacité du diagnostic de la maladie pour le médecin.



■ Mode Smart Findings

Cliquer sur l'icône  pour afficher toutes les images de lésions numérisées par SmartScan, comme indiqué ci-dessous.



- Double-cliquez sur une image pour la stocker dans la zone miniature.
- L'image actuellement affichée est affichée à gauche et l'utilisateur peut double-cliquer sur l'image affichée à gauche pour l'agrandir au milieu de l'interface. L'utilisateur peut également choisir d'afficher l'image précédente / suivante en cliquant sur les icônes correspondantes des deux côtés de l'image.
- Le numéro de page est indiqué en bas à droite. L'utilisateur peut cliquer sur une certaine page ou entrer la page précédente / suivante pour la visualisation.
- Pour quitter cette fonction, appuyez  en haut à gauche. Il reviendra à l'interface de lecture d'image.

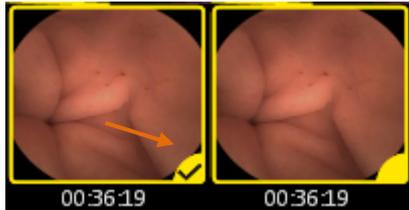
B.9.6 Zone de stockage des vignettes

Dans la partie inférieure de l'interface de visualisation de l'image se trouve la zone de stockage des vignettes.

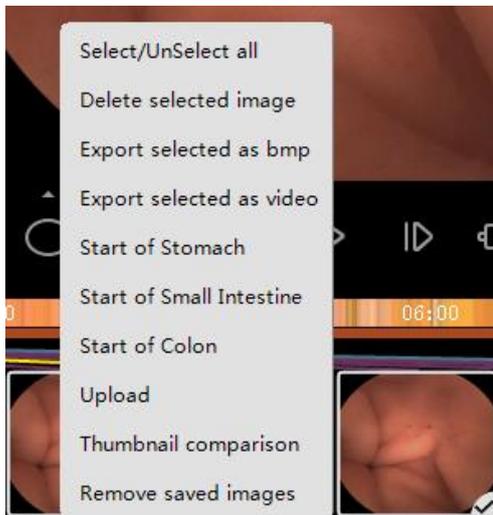


Sélectionner une miniature : Sélectionnez la miniature dans la zone de stockage des miniatures.

Cocher le coin inférieur droit du carré bleu et afficher .



Faites un clic droit sur une **miniature**, vous pouvez supprimer ou exporter l'image, exporter une vidéo et définir un point de repère, ou effacer toutes les vignettes. Les options de clic droit disponibles sont les suivantes :



Sélectionner/Désélectionner tout : Cocher la case '√'/décocher '√' dans le coin inférieur droit (les vignettes marquées seront affichées sur le rapport).

Supprimer image : Select la vignette dans la zone de stockage des vignettes, et faites un clic droit, sélectionnez 'supprimer'.

Exporter les images sélectionnées comme bmp : Sélectionnez la vignette dans la zone de stockage des vignettes, puis cliquez avec le bouton droit de la souris, choisissez 'Exporter l'image' vers l'image export.

Exporter la sélection en tant que vidéo : Voir [B.8 Examiner et marquer les résultats](#) / [B.8.8 Générer des fichiers AVI](#).

Télécharger : Téléchargez l'image sur le réseau.

Comparaison des vignettes : comparez la miniature entre le mode normal, le mode ICE et le mode Hb.

Images enregistrées supprimées : effacez toutes les vignettes.

Barre roulante : faites glisser la barre roulante le long de la ligne pour faire défiler toutes les vignettes enregistrées.

| Miniatures | Description |
|---|--|
|  | <p>Il s'agit d'une vignette sans aucun effet.</p> |
|  | <p>Une bordure grise externe avec un marqueur « ✓ » dans le coin inférieur droit signifie que la vignette est sélectionnée pour être incluse dans le rapport.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Passez la souris sur une vignette pour lui donner une bordure jaune externe, une case à cocher devient disponible dans le coin inférieur droit pour sélectionner la vignette du rapport. • Cette vignette est l'image affichée dans la zone de visualisation de l'image actuelle. |

B.9.7 Miniatures

■ Créer des Constatations

Double-cliquez sur l'image actuelle dans la zone d'affichage de l'image pour capturer l'image actuelle dans la zone de stockage des miniatures. La miniature capturée est sélectionnée par défaut (le coin inférieur droit de la case à cocher est marqué comme '✓') et sera affichée dans le rapport CE. Si vous ne souhaitez pas que la miniature s'affiche dans le rapport, cochez à nouveau la case.

■ Marques de constatation

Les vignettes peuvent être étiquetées pour indiquer ou souligner certains domaines d'intérêt. Les marqueurs miniatures sont enregistrés avec les vignettes.

a. Cercle de marque

Crée un cercle autour d'une zone d'intérêt :

1. Cliquez sur .
2. Placez le curseur sur la zone d'intérêt.
3. Cliquez et faites glisser sans relâcher pour créer un cercle plus grand pour inclure la zone d'intérêt.



b. Marquer la flèche ou la ligne

Crée une flèche ou une ligne pointant vers une zone d'intérêt :

1. Cliquez sur  ou .
2. Placez le curseur à une extrémité de la zone cible.
3. Cliquez et faites glisser sans relâcher vers une autre extrémité de la zone cible. La flèche pointe vers la zone d'intérêt.

c. Marqueur de texte

1. Cliquez sur .
2. Placez le curseur près de la zone cible pour envoyer des SMS.
3. Cliquez et tapez le texte. Confirmez le texte en cliquant sur un espace autre que la zone de texte.

d. Estimation de la taille

1. Cliquez sur .
2. Placez le curseur à une extrémité d'un polype.
3. Cliquez et faites glisser sans relâcher pour créer une flèche à double pointe d'une extrémité à l'autre du polype cible afin d'estimer la taille.
4. La taille estimée apparaît à la fin où vous relâchez le curseur. Pour mesurer le polype entre deux autres extrémités, répétez les opérations ci-dessus.





Attention

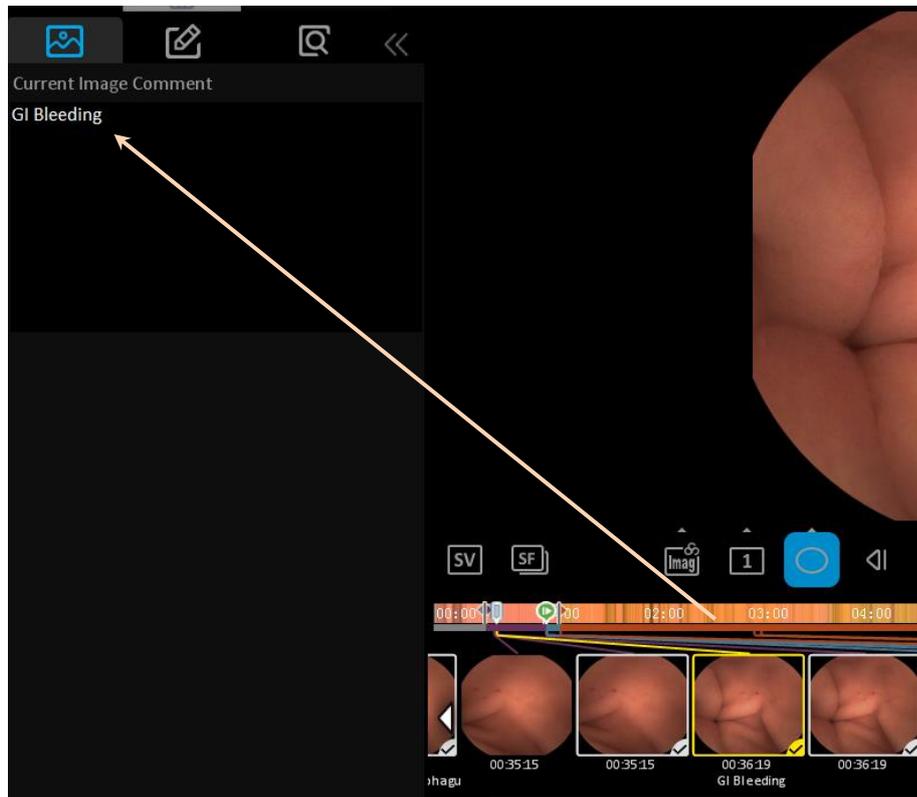
Le résultat de la mesure n'est qu'une estimation. Faites preuve de discrétion lorsque vous établissez un diagnostic.

e. Restaurer

Si vous avez effectué une mauvaise opération, cliquez avec le bouton droit de la souris sur la marque, puis choisissez « **Rétablir** », la marque sur l'image disparaîtra. Si vous souhaitez supprimer toutes les marques sur l'image, faites un clic droit dessus et choisissez « **Restaurer** ».

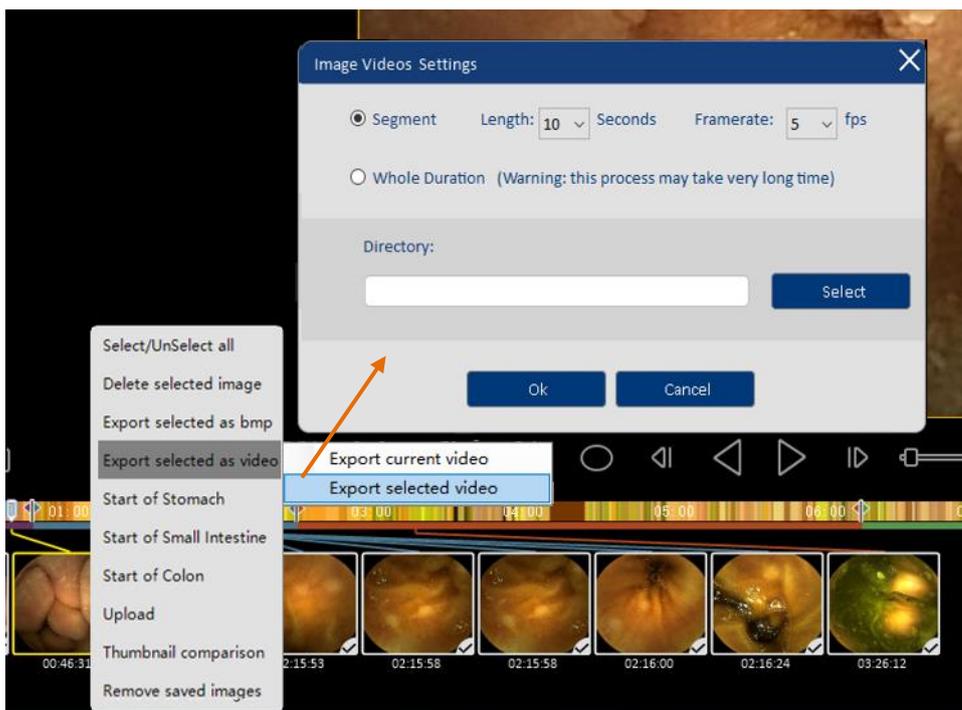
■ Description de l'image

- Cliquez sur  le côté gauche de la zone de visualisation de l'image.
- Commentaire de l'image actuelle : cliquez  et sélectionnez l'image dans la zone de stockage des vignettes, puis vous pouvez modifier l'image actuelle. Les phrases personnalisées s'appliquent ici aussi.



B.9.8 Générer des fichiers AVI

Cliquez avec le bouton droit de la souris sur une vignette, sélectionnez 'Exporter la sélection en tant que vidéo', générez une vidéo avec la longueur choisie (10s, 20s, 40s, 50s) ou la durée entière. Sélectionnez la fréquence d'images, le chemin de stockage spécifique, le nom du fichier d'entrée et enregistrez-le. Vous pouvez choisir 'Exporter video actuel', et exporter l'image sélectionnée dans la bordure jaune en tant que vidéo ; vous pouvez également choisir 'Exporter la vidéo sélectionnée', ce qui signifie que l'image sélectionnée sera exportée en tant que vidéo.



Attention

- La vidéo générée est centralisée sur les vignettes actuelles, avec des images 5s, 10s, 15s, 20s avant et après. Le délai est indiqué en haut à gauche et la date d'examen du patient est indiquée en haut à droite.



Attention

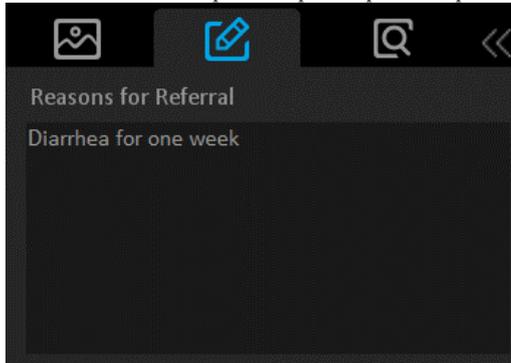
- Utilisez les outils de score Atlas ou Lewis pour décrire facilement l'image et évaluer la gravité de la maladie inflammatoire de l'intestin. **Voir l'annexe B / B.11 Atlas & B.12 Lewis Score.**

B.10 Modifier le rapport

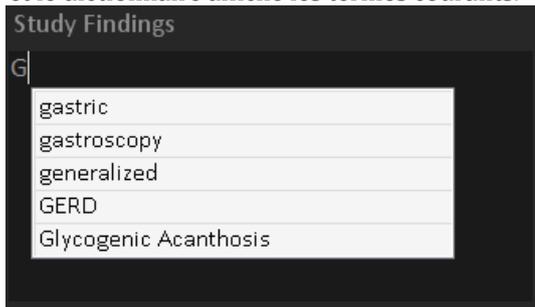
Après avoir visualisé les images et créé une recherche, cliquez sur  (le coin supérieur gauche de l'interface d'affichage de l'image), terminez le rapport .

B.10.1 Remplir un rapport

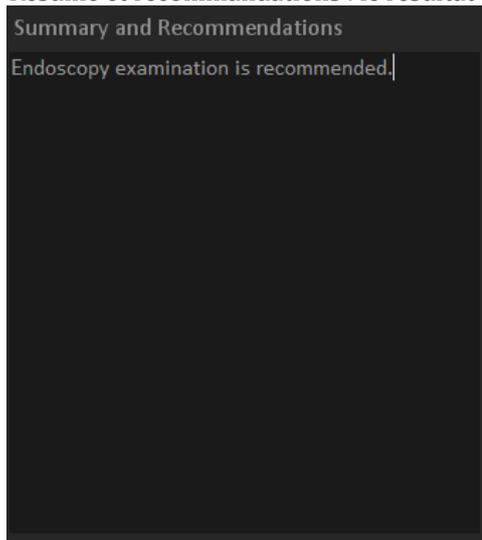
- Motifs de renvoi : plainte principale du patient, raison de l'examen, indication de l'examen.



- Résultats de l'étude : description de la lésion et anatomie. Nous fournissons des phrases personnalisées pour le type rapide, qui est déjà défini dans les paramètres. Entrez la première lettre et le dictionnaire affiche les termes courants.



- Résumé et recommandations : le résultat de l'examen.

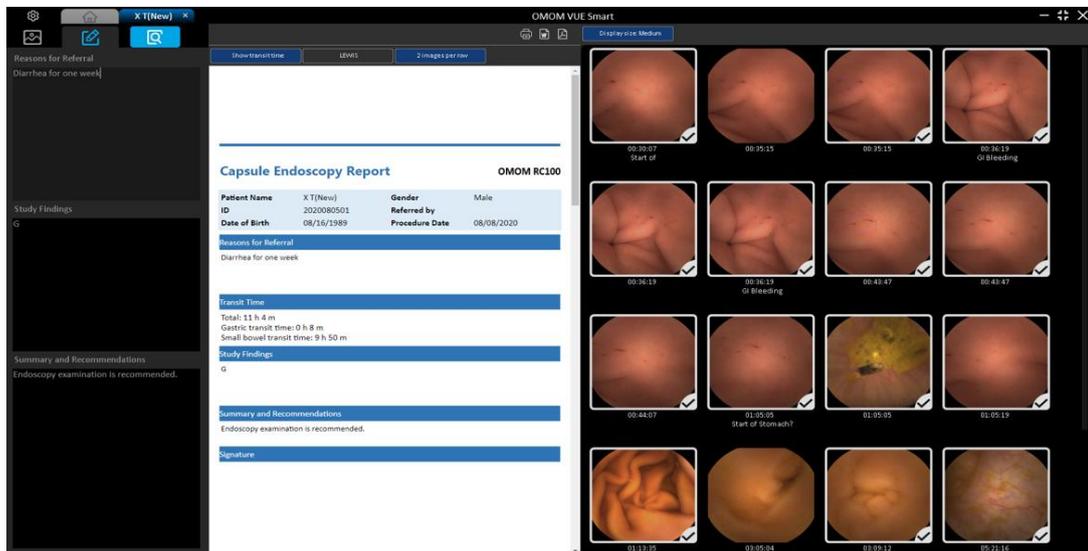


- Ajouter une description : double-cliquez sous la vignette pour modifier la description dans l'interface du rapport.

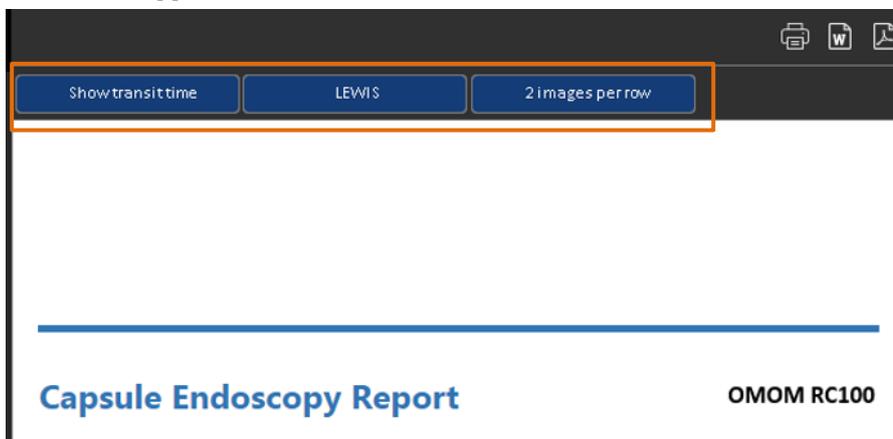


B.10.2 Prévisualisation et modification

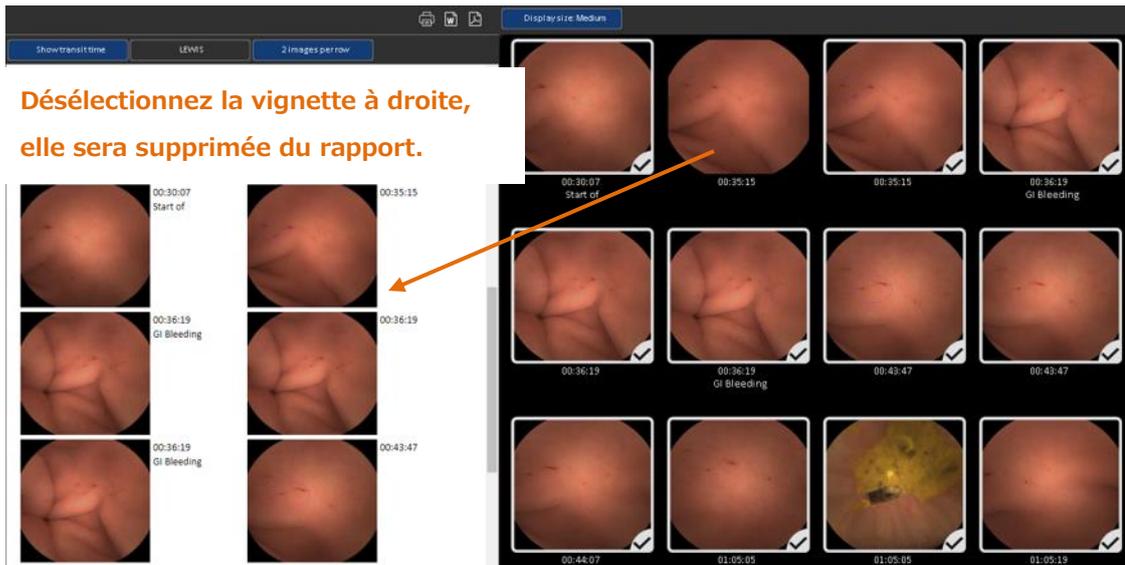
Cliquez  pour prévisualiser le rapport et le modifier selon vos besoins:



- Personnaliser les champs affichés sur le rapport : Le rapport peut afficher/masquer le temps de transit, le score LEWIS et afficher trois ou deux images par ligne en cliquant sur les options affichées en haut du rapport.



- Supprimer des images : désélectionnez la vignette dans la page de droite. Si vous souhaitez supprimer l'image dans le rapport, vous pouvez cliquer sur le '✓' en bas à droite de la zone d'affichage à droite.



- Imprimer et enregistrer

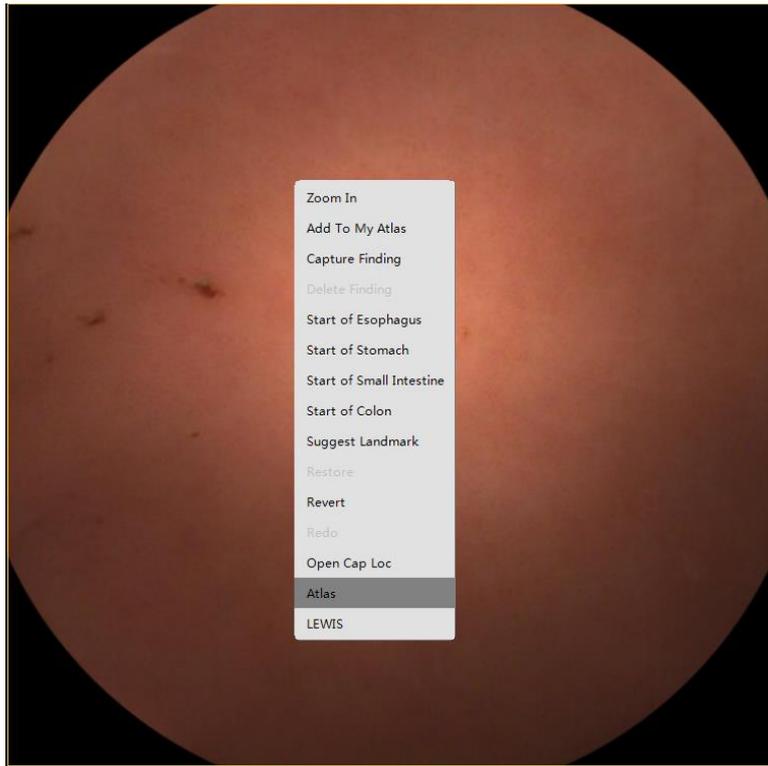


Les outils les plus courants sont répertoriés comme suit :

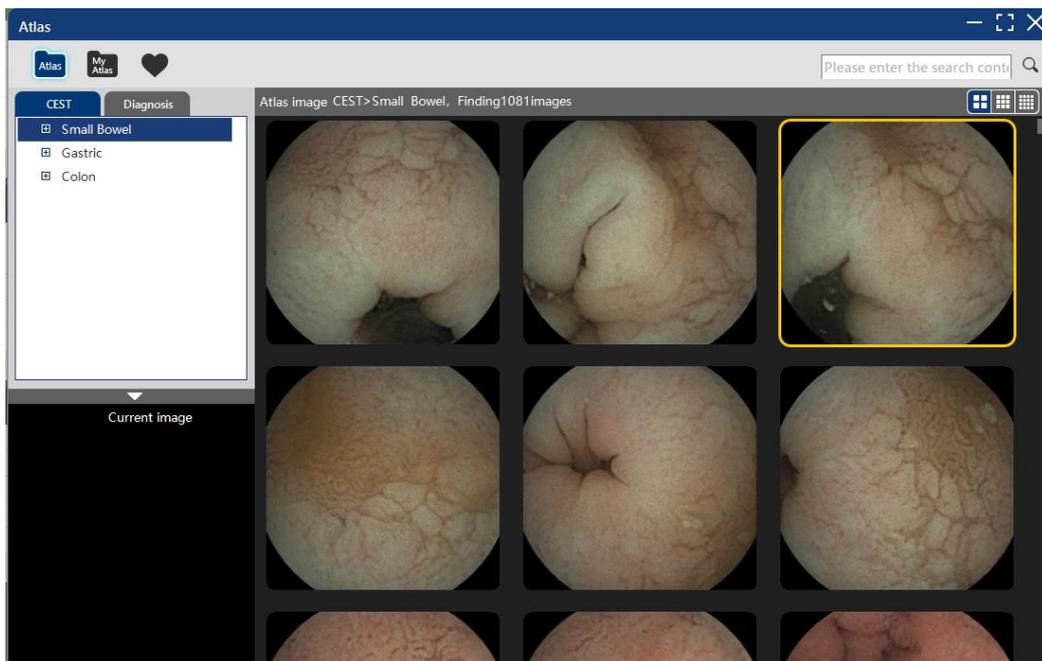
| Icône | Fonction |
|---|---|
|  | Aperçu : Passer en mode d'aperçu du rapport |
|  | Imprimer : Imprimer le rapport |
|  | DOC : Exporter le rapport au format Word. |
|  | PDF : Exporter le rapport au format PDF |

B.11 Atlas

Cliquez avec le bouton droit de la souris sur une image et sélectionnez Atlas pour accéder à cette fonction.



Atlas est une base de données d'images avec descriptions d'images (CEST) et diagnostic.

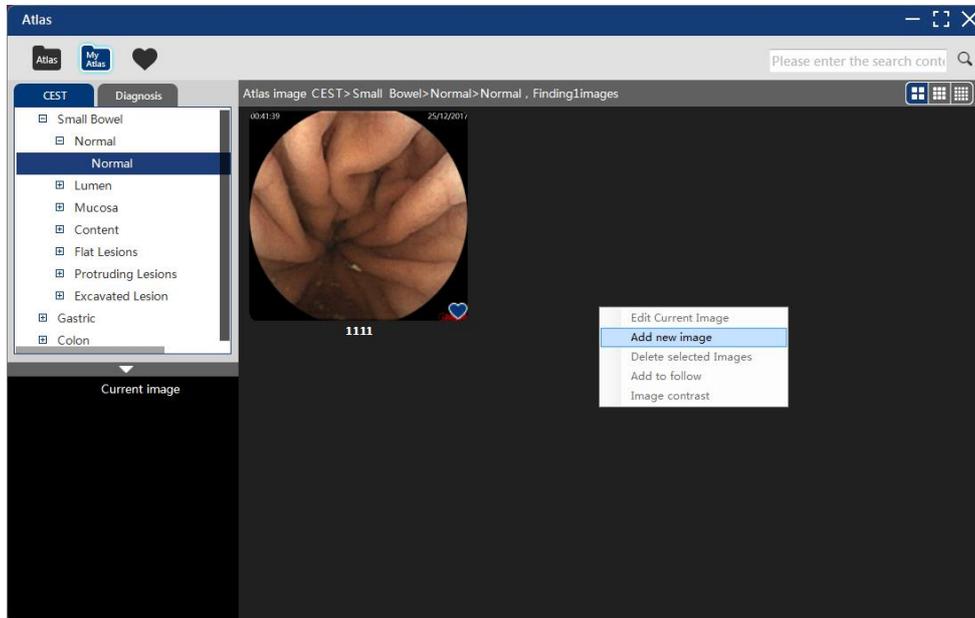


- **Termes structurés de l'endoscopie par capsule (CEST):** En se référant aux lignes directrices de l'industrie de l'endoscopie par capsule de Chine 2014, il fournit des descriptions structurées de diverses images normales et anormales de l'endoscopie de la capsule de l'intestin grêle. En renvoyant au libellé du rapport de l'endoscopie électronique, il fournit la description de l'image de l'endoscopie par capsule de l'intestin grêle, de l'estomac et du côlon comme référence pour les médecins dans la description de l'image .
- **Diagnostic:** Il permet à l'utilisateur de visualiser certains cas d'endoscopie par capsule, afin de l'aider à trier les cas d'intérêt, tels que les cas particuliers et les cas typiques de l'œsophage, de l'intestin grêle et du côlon. Dans la colonne diagnostic, il doit être complété en se référant au mode complet de rapport de cas clinique.

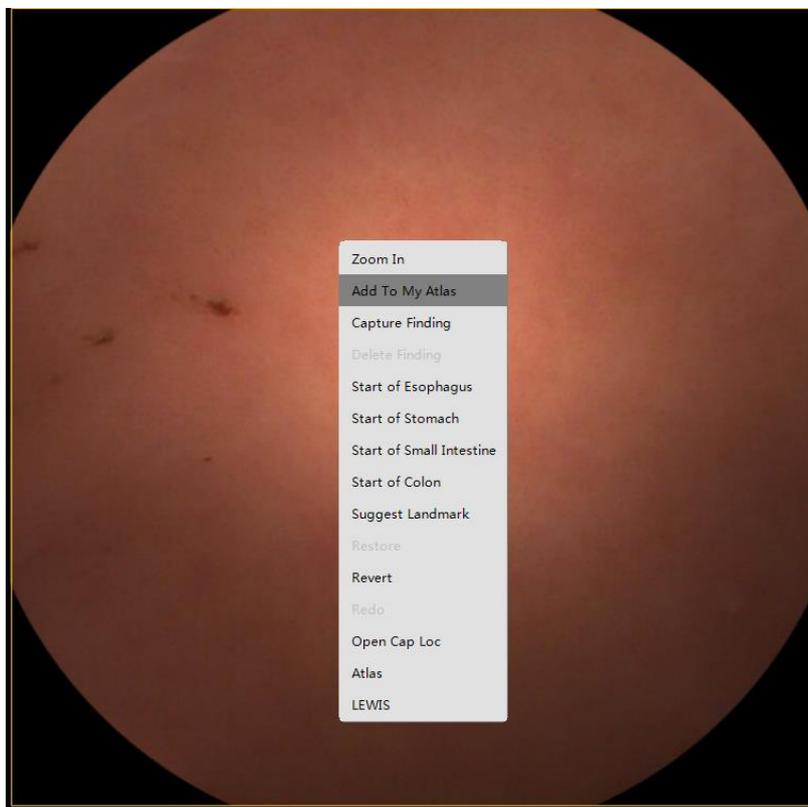


permet à l'utilisateur d'ajouter n'importe quelle image sous CEST et Diagnostic sur les demandes spécifiques des médecins.

- **Méthode 1 d'ajout d'image** : sélectionnez  et développez le dossier cible (tel que l'intestin grêle : normal), puis cliquez avec le bouton droit sur Ajouter une nouvelle image. Sélectionnez l'image cible et téléchargez-la.



- **Méthode 2 d'ajout d'image** : entrez dans l'interface d'affichage de l'image, sélectionnez une image, puis cliquez avec le bouton droit de la souris sur Ajouter à Mon atlas.



Pour l'une ou l'autre des méthodes ci-dessus, l'utilisateur doit spécifier les propriétés de la nouvelle image à ajouter dans

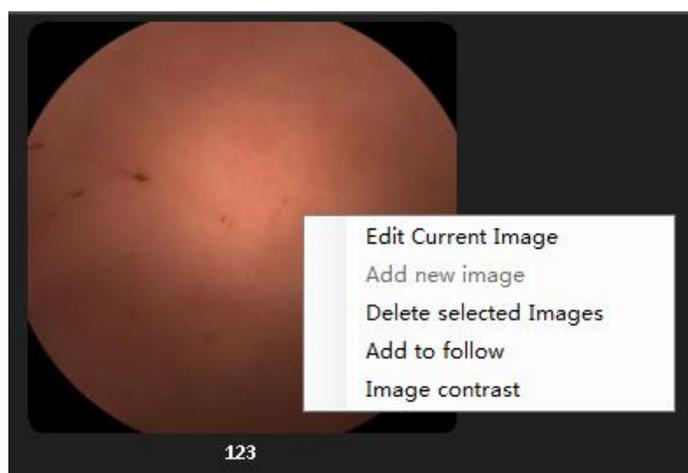
Mon Atlas dans la fenêtre pop-up comme ci-dessous.

Instructions pour spécifier les propriétés de l'image lors de son ajout dans Mon Atlas.

| Propriété | Description |
|---|--|
| Nom de l'image | Spécifier le nom de l'image |
| Résumé de l'affaire | Résumer brièvement le cas |
| Emplacement | Sélectionnez l'emplacement anatomique de l'image, comme l'intestin grêle ou le côlon |
|  | Indiquez si vous souhaitez ajouter  pour le suivre spécialement |
| CEST | Sélectionnez le dossier cible et ajoutez des commentaires sous CEST. L'utilisateur peut également appuyer  pour ajouter plus d'entrées si nécessaire. |

| Propriété | Description |
|------------|--|
| Diagnostic | Sélectionnez le dossier cible et ajoutez des commentaires sous Diagnostic. L'utilisateur peut également appuyer  pour ajouter plus d'entrées si nécessaire. |

Une fois l'image ajoutée à Mon Atlas avec succès, l'utilisateur peut effectuer une opération d'édition et de suppression de l'image.



Vous trouverez ci-dessous les instructions pour les options de clic droit sur l'image:

| Cliquez avec le bouton | Fonction |
|-------------------------------------|---|
| Modifier l'image actuelle | Modifiez les propriétés de l'image actuelle, y compris le nom de l'image, le résumé du cas, etc. |
| Ajouter une nouvelle image | Cliquez avec le bouton droit sur l'espace et sélectionnez cette option pour ajouter d'autres images à Mon Atlas. |
| Supprimer les images sélectionnées | Supprimez l'élément sélectionné de Mon atlas. |
| Suivre/Supprimer les préoccupations | Suivez l'image actuelle, puis  le signe sera affiché en bas à droite. Pour l'image marquée de  , cliquez sur Supprimer les problèmes ou cliquez à nouveau sur  le signe pour arrêter le suivi de l'image. |
| Contraste d'image | Affichez les propriétés de l'image en détail et comparez-les avec l'image parcourue |

■ Voir les images

Affichage des images de l'Atlas : L'utilisateur peut sélectionner l'un des arrangements  pour définir le nombre d'images affichées sur une page. Actuellement, il prend en charge les spectacles 4, 9 et 16 images.

Recherche d'images :

- Schéma 1: Entrez des mots-clés pour rechercher rapidement l'image cible. Après la recherche, supprimez le mot-clé pour annuler la condition de recherche.
- Schéma 2 : Recherche par emplacements anatomiques répertoriés à gauche (comme l'intestin grêle. Estomac et côlon)
- Schéma 3: Cliquez  en bas à gauche pour afficher toutes les images marquées  sous le dossier actuel.

B.12 Score Lewis

Le score de Lewis fournit une mesure approximative du degré et de l'étendue des lésions muqueuses basée sur l'imagerie visuelle directe de l'intestin grêle. Ce score est basé sur des descriptions quantitatives et qualitatives de l'œdème vilieux, des ulcères et de la sténose intestinale. Combiné avec d'autres paramètres cliniques (symptômes, résultats de laboratoire, antécédents familiaux, etc.) pour faciliter le diagnostic. Ce score peut être utilisé comme référence pour évaluer la gravité des lésions inflammatoires intestinales et peut être utilisé pour évaluer l'effet thérapeutique des lésions inflammatoires de l'intestin grêle.

B.12.1 Glossaire de la partition de Lewis

| Terme | Signification |
|-----------------------------------|---|
| Score Lewis | <p>Un indice de notation par endoscopie par capsule pour l'activité de la muqueuse de l'intestin grêle (Aliment Pharmacol Ther 27, 146-154).</p> <ul style="list-style-type: none">• Inflammation de la muqueuse intestinale normale ou non cliniquement insignifiante : $CESI < 135$• Inflammation légère des muqueuses : $135 \leq CESI < 790$ |
| Apparence (des villosités) | <p>Œdème où la largeur des villosités est égale ou supérieure à la hauteur des villosités. L'aspect vilieux est basé sur une muqueuse distincte et séparée d'un ulcère plutôt que contiguë à une rupture de la muqueuse.</p> |
| Étendue circonférentielle | <p>Partie de l'image entière impliquée par la lésion, basée sur l'ensemble de la lésion, y compris son collier. Cette valeur est saisie pour le plus gros ulcère du tertile.</p> |

| Terme | Signification |
|-----------------------|---|
| Tertile | Un tiers de l'intestin grêle calculé par le temps de transit de la capsule dans l'intestin grêle. <ul style="list-style-type: none"> • 1er tertile SB est le tiers proximal de l'intestin grêle. • Le 2e tertile SB est le tiers moyen de l'intestin grêle. • 3ème SB Tertile est le tiers distal de l'intestin grêle. |
| Peu (ulcères) | 2-7 lésions. |
| Multiples | 8 lésions ou plus. |
| Segment long | Égal à 11-50% d'un tertile. |
| Segment court | Inférieur ou égal à 10 % d'un tertile. |
| Segment entier | Plus de 50 % d'un tertile. |
| Ulcération | Rupture muqueuse à base blanche ou jaune entourée d'un collier rouge ou rose. |

B.12.2 Comment utiliser le score de Lewis

- Le temps entre le point de départ de l'intestin grêle et le côlon est divisé en trois sections égales, qui sont enregistrées comme le premier 1/3, le deuxième 1/3 et le troisième 1/3, respectivement, et peuvent être marquées avec des repères personnalisés pour l'enregistrement facile.
- Dans le processus de visualisation de l'image, selon la description dans le glossaire ci-dessus, il permet de décrire les enregistrements d'œdème villositaire, d'ulcère et de sténose intestinale. L'œdème villositaire et les ulcères ont été enregistrés selon les trois segments de l'intestin grêle, respectivement. La sténose intestinale a été enregistrée dans l'intestin grêle entier.
- Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'image examinée actuellement et sélectionnez 'LEWIS' pour accéder à la fenêtre de score Lewis :

Lewis Score:1 Clear Close

1stSB Tertile:1,2ndSB Tertile:0,3rdSB Tertile:0,Stenosis0

Descriptor Input:

| 1st SB Tertile | 2nd SB Tertile | 3rd SB Tertile | Stenosis |
|--|--|--|----------|
| <p>Villi</p> <p>Distribution:</p> <p><input type="radio"/> Normal</p> <p><input checked="" type="radio"/> Edematous</p> <p>Longitudinal extent:</p> <p><input type="radio"/> Short segment</p> <p><input type="radio"/> Long segment</p> <p><input type="radio"/> Whole tertile</p> <p>Appearance:</p> <p><input type="radio"/> Single</p> <p><input type="radio"/> Patchy</p> <p><input type="radio"/> Diffuse</p> | <p>Ulcers</p> <p>Number:</p> <p><input type="radio"/> None</p> <p><input type="radio"/> Single</p> <p><input type="radio"/> Few</p> <p><input type="radio"/> Multiple</p> <p>Longitudinal extent:</p> <p><input checked="" type="radio"/> Short segment</p> <p><input type="radio"/> Long segment</p> <p><input type="radio"/> Whole tertile</p> <p>Circumferential extent:</p> <p><input type="radio"/> Less than 1/4</p> <p><input type="radio"/> 1/4-1/2</p> <p><input type="radio"/> Greater than 1/2</p> | <p>Stenosis</p> <p>Number:</p> <p><input type="radio"/> None</p> <p><input type="radio"/> Single</p> <p><input type="radio"/> Multiple</p> <p>Ulcers</p> <p><input checked="" type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p> <p>Traversed:</p> <p><input type="radio"/> Yes</p> <p><input type="radio"/> No</p> | |

- d. Cliquez sur la description de l'œdème villositaire et des ulcères. Les deux sont basés sur le segment le plus sévère des trois intestins grêles, respectivement.
- e. Cliquez sur la description de la sténose de l'intestin grêle.
- f. Le score de Lewis en haut des fenêtres est automatiquement calculé par le logiciel sur la base de la vérification du contenu des trois paramètres.

Attention

- Le score de Lewis exige que le médecin enregistre manuellement l'œdème villositaire et les lésions ulcéreuses de chaque tertile intestinal dans le processus de visualisation de l'image. Veuillez lire attentivement la terminologie de la description pertinente, comprendre et enregistrer honnêtement.
- La description la plus grave de l'œdème villositaire et de l'ulcère doit être indiquée. Si le premier tertile de l'œdème villositaire est le plus grave et que le troisième tertile de l'ulcère est le plus grave, cochez les résultats record du premier tertile pour l'œdème villositaire et cochez les résultats record du troisième tertile pour l'ulcère.
- La sténose n'a pas besoin d'être enregistrée dans le segment car elle décrit l'ensemble de l'intestin grêle.

Annexe C : Instructions relatives aux fonctions de l'enregistreur d'images

C.1 Connectez ou déconnectez le boîtier de l'enregistreur d'images et l'unité d'antenne

Relier

Insérez le connecteur de l'antenne dans la fente de l'enregistreur d'images en cliquant pour indiquer que la connexion est terminée.



Déconnecter

Maintenez enfoncés les boutons situés des deux côtés de la fiche de l'antenne et tirez-les vers l'extérieur aussi loin qu'ils le souhaitent.



C.2 Jumelage de l'enregistreur d'images et de la capsule

Outre le couplage capsule-enregistreur d'image via Vue smart, l'utilisateur peut également effectuer le parage via l'enregistreur d'image en suivant les instructions ci-dessous.

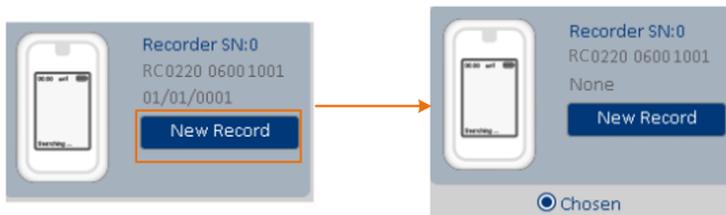
- 1 Appuyez et maintenez enfoncé l'interrupteur d'alimentation de l'enregistreur d'image pendant 3

secondes, allumez l'enregistreur d'image: l'écran affiche Searching...

- 2 Ouvrez le couvercle fonctionnel de l'emballage de la capsule.
- 3 Affichage de l'écran de l'enregistreur d'images RC XXXX XXXX XXXX? (Le numéro de série de la capsule contient 10 chiffres).
- 4 Vérifiez le numéro d'identification affiché à l'écran. S'il est confirmé que c'est correct, appuyez sur le commutateur d'écran pour confirmer.
- 5 L'écran de l'enregistreur d'images affiche RC XXXX XXXX XXXX XXXX, et l'enregistreur d'image envoie avec succès la commande d'appariement à la capsule.
- 6 L'écran d'enregistrement d'images affiche les images surveillées en temps réel.

Avant de coupler l'enregistreur d'images avec la capsule, assurez-vous que les données de l'enregistreur d'images ont été téléchargées sur Vue smart, sinon l'invite suivante apparaîtra dans Vue smart ou dans l'enregistreur d'images :

- Utilisez la Vue smart pour jumeler la capsule et cliquez pour créer un nouveau boîtier :



- Utilisez l'enregistreur d'images pour coupler avec la capsule, et l'écran de l'enregistreur d'images vous invite :



C.3 Surveillance en temps réel

Surveillance en temps réel de l'enregistreur d'images: les images prises par capsule et reçues par l'enregistreur d'images sont affichées en temps réel à travers l'écran d'affichage de l'enregistreur d'images pour que les utilisateurs puissent les visualiser.

- Appuyez sur le commutateur d'écran pour activer la fonction d'affichage à l'écran. Il s'éteindra automatiquement après 5 secondes.



C.4 Téléchargement de données

Après l'examen, les informations relatives à l'image contenues dans l'enregistreur d'images doivent être téléchargées sur Vue smart à des fins d'analyse et de traitement.

Voir 3. 8 pour plus de détails sur le téléchargement des données.

C.5 Charge

L'enregistreur d'images utilise une batterie au lithium rechargeable intégrée comme source d'alimentation. Après chaque utilisation, il doit être chargé à temps. S'il vous plaît assurez-vous d'utiliser l'adaptateur fourni par notre société pour le chargement. Voir l'annexe F.2 pour les spécifications.

Étapes de charge:

- Éteignez l'alimentation de l'enregistreur d'images
- Connectez la borne de sortie d'alimentation de l'adaptateur au port de charge de l'enregistreur d'images
- Connectez la borne d'entrée d'alimentation de l'adaptateur à une prise correspondante
- Lors de la charge, le voyant de charge (CHG) devient vert et clignote. Lorsque le CHG est allumé pendant une longue période, cela indique que la charge est terminée. Débranchez la borne d'entrée d'alimentation de l'adaptateur.
- Il faut environ 10-12 heures pour compléter une charge



Avertissement

N'utilisez pas cet équipement dans la même pièce que l'équipement suivant pour éviter les blessures :

- Équipement de protection des vies
- Équipement qui a un impact sérieux sur la vie du patient ou un effet de traitement
- Équipement de mesure ou de traitement à faible courant



Prudence

- Afin d'assurer la sécurité de l'utilisation de la batterie et de prolonger la durée de vie de la batterie, veuillez utiliser le chargeur spécial fourni par notre société.
- Coupez l'alimentation de l'enregistreur d'images lors de la charge, sinon le temps de charge sera prolongé et l'équipement pourrait être endommagé.
- Évitez la proximité de l'équipement de communication RF, sinon le fonctionnement normal de l'équipement pourrait être affecté.
- N'utilisez pas cet équipement avec d'autres équipements électroniques, sinon des interférences électromagnétiques peuvent se produire.
- N'utilisez pas le cordon d'alimentation et les accessoires non fournis par le fabricant, sinon cela pourrait augmenter l'émission d'ondes électromagnétiques de l'équipement et réduire la capacité d'interférences anti-électromagnétiques de l'équipement.
- La batterie ne peut pas être démontée à volonté. En cas de problème, veuillez le renvoyer au fabricant pour manipulation.

Annexe D : Maintenance du système

D.1 Entretien de la capsule

- 1 Conservez-le dans un environnement de 0 °C ~ 50 °C avec une humidité \leq 80%, une pression atmosphérique de 860-1060hPa et sans rayonnement;
- 2 Tenir à l'écart du champ magnétique et ne pas endommager l'emballage externe pendant le stockage;
- 3 Rangez-le hors de portée des enfants;
- 4 Il doit être utilisé immédiatement après le descellement pour éviter la contamination de la capsule causée par un temps de placement trop long.
- 5 La durée de vie est de 14 mois et il est interdit de l'utiliser au-delà de la durée de vie;
- 6 Voir l'étiquette du produit pour la date de production.

D.2 Maintenance de l'enregistreur d'images

- 1 Conservez-le dans un environnement sec avec une température de 0-50 °C, une humidité relative \leq 80% et une pression d'air de 860-1060hPa;
- 2 Avant le stockage, assurez-vous que l'alimentation est coupée;
- 3 Tenir à l'écart de la source d'incendie pendant l'utilisation ou l'entreposage;
- 4 Pendant l'utilisation ou le stockage, il doit éviter les infiltrations d'eau ou d'autres liquides;
- 5 Avant de prendre des mesures d'entretien préventif, empêcher l'eau de pénétrer dans l'équipement. Dans le même temps, touchez d'abord la surface métallique mise à la terre, puis utilisez l'équipement pour éviter l'électricité statique.
- 6 Lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période, chargez l'enregistreur d'images une fois par mois pendant au moins 2 heures à chaque fois. Après la charge, allumez l'enregistreur pour vérifier s'il fonctionne normalement.
- 7 Lorsque l'antenne n'est pas utilisée pendant une longue période, vérifiez les conditions de stockage de l'antenne pour éviter de se plier pendant une longue période.
- 8 En raison du contact fréquent avec le corps humain, l'ordinateur central et la ceinture de l'enregistreur d'images doivent être désinfectés régulièrement. Utilisez 75% d'alcool pour l'essuyer et il est recommandé de le désinfecter au moins une fois par semaine.
- 9 Pendant le processus de charge de l'enregistreur, n'essuyez pas et ne désinfectez pas l'enregistreur avec de l'alcool pour éviter les chocs électriques. L'essuyage et la désinfection de l'enregistreur doivent être effectués après la coupure de courant;
- 10 En cas de défaillance du produit, il doit être réparé par un personnel professionnel. Pour plus d'informations sur les composants et matériaux correspondants, veuillez consulter Chongqing Jinshan Science and Technology (Group);
- 11 La durée de vie est de 5 ans, et il est interdit d'utiliser au-delà de la durée de vie;
- 12 Voir l'étiquette du produit pour la date de production.

Comment nettoyer l'enregistreur d'images?

- Nettoyez la ceinture, la ceinture réglable et le sac d'enregistreur d'images
 - 1 Retirez l'antenne de la ceinture (comme indiqué sur la figure, ouvrez la fermeture éclair A et retirez l'unité d'antenne)

2. La ceinture, la ceinture réglable et le sac enregistreur d'images sont lavés directement à l'eau propre
 3. Après séchage, placez l'antenne dans la ceinture et le corps principal de l'enregistreur d'images dans le sac.
- Nettoyez le corps principal de l'enregistreur d'images
 1. Le corps principal de l'enregistreur d'images est éteint
 2. Veuillez essuyer la surface de l'enregistreur d'images avec des lingettes alcoolisées (70% d'alcool) et sécher pour l'utiliser. Il est recommandé d'essuyer la surface sur une base hebdomadaire.



Prudence

- Ne mettez pas l'antenne dans la ceinture humide.
- Ne placez pas le corps principal de l'enregistreur d'images dans le sac humide de l'enregistreur d'images.
- Ne pliez pas ou ne pliez pas l'unité d'antenne.
- Il est interdit de laver l'antenne et le corps principal du corps de l'enregistreur d'images avec de l'eau.
- Retirez toujours l'antenne avant de nettoyer la courroie.

D.3 Entretien de la console de commande (Contrôleur)

1. Le pupitre de commande emballé (contrôleur) doit être entreposé dans un local sec et ventilé avec une température ambiante de - 5 °C ~ 50 °C, une humidité relative ≤ 85 %, une pression atmosphérique de 860 hPa ~ 1060 hPa sans gaz corrosif.
2. Après avoir utilisé la console de commande (contrôleur), veuillez la remettre immédiatement dans le boîtier de blindage magnétique spécial, loin du champ magnétique et des matériaux métalliques;
3. Essuyez et désinfectez la console de commande (contrôleur) avec 75% d'alcool, essuyez au moins une fois par mois;
4. Avant de prendre des mesures d'entretien préventif, empêcher l'eau de pénétrer dans l'équipement. Dans le même temps, touchez d'abord la surface métallique mise à la terre, puis utilisez l'équipement pour éviter l'électricité statique.
5. En cas de défaillance du produit, il doit être réparé par un personnel professionnel. Pour plus d'informations sur les composants et matériaux correspondants, veuillez consulter Chongqing Jinshan Science and Technology (Group)
6. Durée de vie: 10 ans.
7. Voir l'étiquette du produit pour la date de production.



Attention

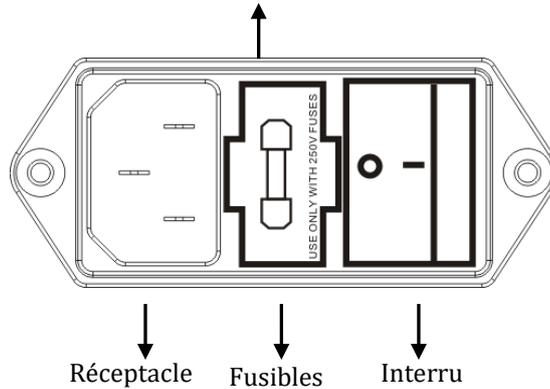
- Lorsque l'enregistreur d'images et la console de commande (contrôleur) sont utilisés jusqu'à la fin de leur durée de vie, transférez-les aux installations de recyclage désignées par le service de protection de l'environnement ou renvoyez-les à notre entreprise pour élimination.

Futliser le remplacement

- Coupez l'alimentation et débranchez le câble d'alimentation.

- Remplacez le fusible (valeur nominale du fusible : F10A H250V) comme indiqué dans la figure ci-dessous.

Ouvrez la boîte à fusibles avec un petit tournevis à fente. Une fois le fusible remplacé, repoussez la boîte à fusibles vers le réceptacle.



Avertissement

- N'utilisez pas le fusible autre que celui désigné, qui pourrait autrement causer un incendie et un choc électrique.
- Ne remplacez pas le fusible lorsque le bloc d'alimentation est branché dans la prise, ce qui pourrait provoquer un choc électrique.
- Débranchez le bloc d'alimentation de la prise lors du remplacement du fusible.

Remplacez la batterie de la carte mère de l'ordinateur.

- Coupez l'alimentation et débranchez le câble d'alimentation.
- Ouvrez le boîtier de l'ordinateur, retirez la batterie à oxyde d'argent de la carte mère pour la remplacer (modèle: pile à oxyde d'argent CR2032). Il est recommandé de remplacer la batterie tous les trois ans.



Avertissement

- N'utilisez pas la batterie à oxyde d'argent autre que celle désignée, qui pourrait autrement provoquer un incendie et un choc électrique.
- Ne remplacez pas la batterie à oxyde d'argent lorsque le bloc d'alimentation est branché dans la prise, ce qui pourrait provoquer un choc électrique.
- Débranchez le bloc d'alimentation de la prise lorsque vous remplacez la batterie à oxyde d'argent.
- Lorsque l'utilisation doit remplacer la batterie à oxyde d'argent, contactez Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.

Maintenance des prises de courant portables

- En cours d'utilisation ou de stockage, doit être à l'abri du feu, éviter l'infiltration d'eau ou d'autres liquides.

- Si la surface de la prise portable présente des taches évidentes, veuillez utiliser un chiffon sec pour essuyer, ne faites pas de chiffon humide, il est recommandé d'essuyer régulièrement une fois.
- Si vous devez remplacer la prise portable, veuillez contacter notre personnel technique pour réparation.

Pièces et matériaux remplaçables

L'utilisateur n'est pas autorisé à remplacer les pièces de rechange ou à réparer des matériaux autres que le fusible.

La console de commande (contrôleur) doit être inspectée et entretenue par un professionnel. Vérifiez la stagnation, les risques pour la sécurité des patients et le desserrement accidentel des attaches. Si une inspection révèle un défaut ou un défaut susceptible de causer un préjudice au patient, au personnel médical ou à un tiers, l'utilisation de l'appareil est interdite jusqu'à ce que le défaut ou le défaut soit résolu.

Si une défaillance survient sur le système, contactez Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. pour une réparation par des professionnels.

Annexe E : Dépannage

Si vous avez des problèmes avec le système d'endoscopie par capsule, essayez de les résoudre comme suit. Si les problèmes ne peuvent toujours pas être résolus, veuillez contacter le service après-vente de l'entreprise. Voir la couverture arrière du manuel pour le numéro de téléphone du service après-vente.

E.1 Capsule

| Si... | Essayez les mesures suivantes |
|--|---|
| Une fois la capsule ouverte / activée, le voyant LED ne clignote pas | <ul style="list-style-type: none">• Redémarrez la capsule après une panne de courant.• Après avoir fermé l'enregistreur d'images, rallumez la capsule.• Capsule est proche de l'enregistreur d'image• L'interférence environnementale est importante. Changer l'environnement ou éliminer les facteurs d'interférence électromagnétique dans l'environnement.• Il existe d'autres capsules qui fonctionnent. À moins de 5 m de distance, une seule capsule peut être démarrée en même temps, sinon des interférences mutuelles se produiront.• La quantité électrique de la capsule est insuffisante. Remplacez-le par un nouveau. |
| Une fois la capsule ouverte / activée, le voyant LED clignote faiblement et ne peut pas fonctionner normalement. | <ul style="list-style-type: none">• Essayez d'abord de résoudre le problème que le voyant LED ne clignote pas.• Lisez le numéro de série de la capsule dans l'enregistreur d'images pour confirmer si elle est conforme à l'emballage. |

| | |
|---|--|
| Lorsque la capsule est dans la bouche ou vient d'être avalée, l'image est collée et la lumière ACT de l'enregistreur ne clignote pas. | <ul style="list-style-type: none"> • La transmission du signal de la capsule peut être interrompue dans la bouche fermée. Demandez au patient d'ouvrir son mois et tout revient à la normale. • La capsule peut avoir une mauvaise réception du signal dans l'œsophage. Continuez à boire de l'eau et à avaler. Lorsque la capsule pénètre dans l'estomac, elle revient à la normale. • Vérifiez et ajustez la position de fixation de l'antenne • L'interférence environnementale est importante. Changer l'environnement ou éliminer les facteurs d'interférence électromagnétique dans l'environnement. |
|---|--|

| | |
|--|---|
| La luminosité et la couleur de l'image affichée sont anormales | <ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que l'écran utilise le mode d'affichage couleur réelle (32 bits) / 1366 × 768. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Une fois la capsule remise dans l'emballage, elle ne peut pas être éteinte et clignote toujours. | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'emballage fonctionnel de la capsule fuit la lumière. • Si les étapes de mise hors tension sont correctes (le mode de mise hors tension est différent, selon que la capsule est activée ou non). |
|--|--|

E.2 Enregistreur d'images

| Si... | Essayez les mesures suivantes |
|--|--|
| Aucune réponse lorsque l'interrupteur d'alimentation est enfoncé | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que la batterie est correctement installée. • La batterie est à court d'énergie. Chargez-le immédiatement. • La durée de vie de la batterie est épuisée. Remplacez-le |
| S'éteindre automatiquement après la mise sous tension | <ul style="list-style-type: none"> • La batterie est déchargée et chargée immédiatement. |
| Après la mise sous tension, le buzzer retentit deux fois par seconde. | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la carte CF est correctement installée. |
| La consommation d'énergie est trop rapide et l'état de saturation ne peut pas répondre à la vérification unique. | <ul style="list-style-type: none"> • La température ambiante est trop basse. Contrôlez la température à la température ambiante ou transférez-la dans un endroit chaud. • La durée de vie de la batterie est épuisée. Remplacez-le par un nouveau. |

| | |
|--|---|
| Réception de signal instable (fréquence irrégulière de la lampe ACT) | <ul style="list-style-type: none"> • La position de fixation de l'antenne n'est pas correcte. Se reporter au chapitre 3 pour les ajustements. • Les interférences environnementales sont importantes. Changez l'environnement. |
| L'indicateur CHG n'est pas activé lors de la charge | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le chargeur est sous tension et connectez-le correctement. • Vérifiez si la batterie est correctement installée. • Remplacez respectivement le chargeur et la batterie pour inspection. • Vérifiez si la prise entre la batterie et l'enregistreur d'images est desserrée. |
| L'indication de la quantité d'électricité restante est erronée, ou l'indication de la quantité d'électricité restante est suffisante mais le temps de travail est court. | <ul style="list-style-type: none"> • Redémarrez l'enregistreur d'images |
| Panne de courant soudaine de l'enregistreur d'images | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la batterie de l'enregistreur d'images est épuisée et chargez-la avec un chargeur. |
| Panne de courant soudaine au travail | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si la batterie est épuisée et chargez-la à temps. |

E.3 Console de commande (contrôleur)

| Si... | Essayez les mesures suivantes |
|---|--|
| La console de commande (contrôleur) ne peut pas être démarrée | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le bloc d'alimentation est correctement branché • Vérifiez si la prise est connectée à l'alimentation |
| Le mouvement de l'aimant ne peut pas être contrôlé par les barres d'opération | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le commutateur système est allumé • Vérifiez si la Vue smart ouvre les fonctions de la console de commande (contrôleur) |
| L'aimant ne peut pas être déplacé manuellement ou automatiquement | <ul style="list-style-type: none"> • Éteignez la console de commande (contrôleur) et rallumez-la |

| | |
|---|--|
| En cas d'urgence, appuyez sur le bouton EMO pour arrêter le système | <ul style="list-style-type: none"> • Relâchez le bouton EMO une fois qu'il est confirmé qu'il est sûr |
|---|--|

E.4 Vue Smart

| Si... | Essayez les mesures suivantes |
|--|--|
| Le logiciel ne fonctionne pas | <ul style="list-style-type: none"> • Réinstaller le logiciel après la désinstallation • Le système d'exploitation de l'ordinateur n'est pas compatible. Voir l'annexe A pour l'installation et le débogage du système |
| Lors de l'exécution, il indique que le dongle est introuvable. | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si le dongle est correctement connecté • Réinstallez le pilote de dongle |
| La surveillance des images n'est pas possible | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'enregistreur d'images est correctement connecté à un ordinateur sur lequel Vue smart est installé • Vérifiez si le câble USB est normal |
| Il y a une erreur dans l'heure affichée sur l'image | <ul style="list-style-type: none"> • Si le patient n'a pas avalé la capsule à ce moment-là, fermez d'abord la capsule, effacez les données d'image dans l'enregistreur d'images, puis corrigez l'heure de l'enregistreur d'image. • Si le patient est examiné à ce moment-là, ne faites aucun traitement, sinon cela entraînera la perte de l'image du patient ou la confusion temporelle de l'image du patient. |
| Dans l'interface de navigation d'image, il n'est pas possible d'utiliser la recherche de lieu de temps | <ul style="list-style-type: none"> • L'heure de l'image est incorrecte, de sorte que la bibliothèque d'images du patient ne peut pas être traitée. |
| Le contrôle du système n'est pas possible | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'enregistreur d'images est correctement connecté à un ordinateur sur lequel Vue smart est installé |
| La commande de contrôle système ne peut pas être envoyée avec succès | <ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise réception du signal, ajuster la position de l'antenne • Vérifiez si la capsule peut fonctionner correctement |

| | |
|--|--|
| <p>Lors de l'exécution du programme d'installation du logiciel, seules trois options sont disponibles : modifier, réparer et supprimer</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vue smart qui a été installé sur cet ordinateur n'a pas été complètement désinstallé. Choisissez de le supprimer avant de réinstaller Vue smart. |
|--|--|

E.5 Computer / Problème d'interface

| Si... | Essayez les mesures suivantes |
|--|--|
| <p>L'ordinateur ne peut pas communiquer avec l'enregistreur d'images</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Désinstallez le pilote de l'enregistreur d'images et réinstallez-le • Redémarrez l'ordinateur • Remplacez le câble USB (USB cable). |
| <p>Discontinuité de l'image pendant la surveillance de l'image</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Le signal est perturbé. Ajuster la position de l'antenne • Remplacez le câble USB (USB cable). |
| <p>Le dongle ne peut pas être reconnu</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Désinstallez le pilote de dongle et réinstallez-le • Réinstallez le dongle • Remplacez le dongle (dongle). |
| <p>Après avoir connecté l'enregistreur d'images, une nouvelle fenêtre matérielle apparaîtra.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Désinstallez le pilote de l'enregistreur d'images et réinstallez-le • Redémarrez l'ordinateur • Remplacez le câble USB (USB cable). |
| <p>Impossible d'imprimer</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'imprimante est correctement connectée à l'ordinateur • Vérifiez si le gestionnaire de périphériques a reconnu l'imprimante • Vérifiez si l'imprimante est sous tension et prête à imprimer |

Annexe F : Spécifications du système

F.1 Spécifications techniques de la capsule

Capsule RC12

| Propriétés et Paramètres | | |
|-----------------------------------|--|---|
| Caractéristiques physiques | Taille | Diamètre $11.5\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ Longueur $27.5\text{mm} \pm 1.0\text{mm}$ |
| | Poids | $4,5 \pm 0,5$ g |
| | Matériaux | Matériaux polymères médicaux |
| Caractéristiques optiques | Temps clignotant | $11,5 \pm 10$ % SEP |
| | Plage de crête de l'éclairage central | 170 ± 30 % lx |
| | Angle du champ pupille de l'objet | 135 ± 15 % |
| | Angle du champ/(°) | 160 ± 15 % |
| | Distance de travail de conception | 5 mm |
| | Résolution de l'angle central du champ | $0,75$ C/(°) (- 10%, limite supérieure exclue) |
| | Résolution optique (dans l'air) | Au-dessus de 8 lp / mm |
| | Plage de distance de travail (profondeur de champ) | 0 ~ 35mm |
| | Fréquence d'images | La fréquence d'images est de 5 ips dans les 30 minutes suivant le démarrage, puis elle est automatiquement ajustée à 2 ~ 5 ips en temps réel (-10%, la limite supérieure n'est pas comptée) |
| Opération | Méthode d'alimentation | Batterie intégrée |
| | Durée du travail | 9h |
| | Limites de tension de fonctionnement: | 3 V CC |
| | Température de fonctionnement | $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ |
| Pile | Type de batterie | Batterie au lithium au dioxyde de manganèse |
| | Capacité de la batterie | >50mA |
| Autres | Grade de protection contre les infiltrations | IPX8 |
| | Fréquence d'émission / réception | 433,92 MHz, bande passante 3,8 MHz - 4,3 MHz |
| | Modulation | FSK |

| | |
|--------------------------------|------|
| Limite de puissance d'émission | 0dBm |
|--------------------------------|------|

Capsule RC22

| Propriétés et Paramètres | | |
|-----------------------------------|--|---|
| Caractéristiques physiques | Taille | Diamètre 11.5mm±0.5mm Longueur 30.0mm±1.0mm |
| | Poids | 5,0±0,5 g |
| | Matériaux | Matériaux polymères médicaux |
| | Temps clignotant | 11,5±10 % SEP |
| Caractéristiques optiques | Plage de crête de l'éclairage central | 170±30% lx |
| | Angle du champ pupille de l'objet | 135±15% |
| | Angle du champ/(°) | 160±15 % |
| | Distance de travail de conception | 5 mm |
| | Résolution de l'angle central du champ | 0,75 C/(°) (- 10%, limite supérieure exclue) |
| | Résolution optique (dans l'air) | Au-dessus de 8 lp/ mm |
| | Plage de distance de travail (profondeur de champ) | 0 ~ 35mm |
| | Fréquence d'images | La fréquence d'images est de 5 ips dans les 30 minutes suivant le démarrage, puis elle est automatiquement ajustée à 2 ~ 5 ips en temps réel (-10%, la limite supérieure n'est pas comptée) |
| Opération | Méthode d'alimentation | Batterie intégrée |
| | Durée du travail | 11h |
| | Limites de tension de fonctionnement: | 3 V CC |
| | Température de fonctionnement | 5°C ~ 40°C |
| Pile | Type de batterie | Batterie au lithium au dioxyde de manganèse |
| | Capacité de la batterie | >90mA |
| Autres | Grade de protection contre les infiltrations | IPX8 |
| | Fréquence d'émission / réception | 433,92 MHz, bande passante 3,8 MHz -4,3 MHz |
| | Modulation | FSK |

| | |
|--------------------------------|------|
| Limite de puissance d'émission | 0dBm |
|--------------------------------|------|

F.2 Spécifications de l'enregistreur d'images

Corps principal de l'enregistreur d'images

| Propriétés et Paramètres | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Taille | 131 * 80 * 36mm |
| Poids | <1 kg |
| Alimentation | Batterie lithium-ion intégrée |
| Modèle de batterie | 135796 |
| Temps de travail continu | 14h |
| Capacité de la carte mémoire | ≥8 Go |
| Capacité | 9000mAh |
| Alimentation interne | 3,6 à 4,2 V CC |
| Alimentation externe | 100-240 Vac, 50-60Hz, 0.6-0.4A |

Paramètres de l'adaptateur secteur de l'enregistreur d'images

| Paramètres | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| Spécification et modèle | HPU32B-102 |
| Entrée d'alimentation | 100-240 Vac, 50-60Hz, 0.6-0.4A |
| Puissance de sortie | 5.3V3.77A $\overline{\text{---}}$ |

F.3 Spécifications de Vue smart

| Paramètres | |
|------------------------|---|
| Version du logiciel | V7 et versions ultérieures |
| Traduction | Anglais |
| Exportation de données | Support (exporter des rapports, des vidéos, des images, etc.) |

| | |
|------------------------|--|
| Afficher les données | Barre colorée temps / image, segmentation du tractus gastro-intestinal et rendu des couleurs, etc. |
| Taux de visionnage | 1 ~ 30 ips |
| Mode d'affichage | Vue unique, double vue, quatre vues, six vues, huit vues et quinze vues |
| Mode de fonctionnement | Vue en mode ICE et en mode Hb |

F.4 Spécifications de la console de commande (contrôleur)

| Paramètres | |
|---|--|
| Model | RC-RU1 |
| Poids | 650 kg |
| Tension d'entrée | 220Vac, 50Hz |
| Puissance nominale | 1500VA |
| Dimension de l'unité de mouvement robotique | Length 210cm±10cm Largeur 160cm±10cm Hauteur 185cm±50cm |
| Dimension de la console de commande | Length 75cm±10cm Largeur 60cm±10cm Hauteur 135cm±10cm |
| Étendue de l'angle de rotation de l'aimant | Rotation axiale: 0 ~ 360 ° Rotation radiale: 0 ~ 360 ° |
| Portée du mouvement de l'axe X de l'aimant | 420mm: -10%, limite supérieure exclue (parallèle à la direction de longueur du lit d'examination) |
| Étendue du mouvement de l'axe Y de l'aimant | 350mm: -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (parallèle à la direction de largeur du lit d'examination) |

| | |
|---|---|
| Étendue du mouvement de l'axe Z de l'aimant | Magnet supérieur: 250mm, -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (verticale à la direction du lit d'examination) Aimant inférieur: 110mm, -10%, la limite supérieure n'est pas comptée (verticale à la direction du lit d'examination) |
| Limite mécanique de l'axe Z de l'aimant supérieur | 230mm±15mm du lit d'examination |
| Capacité en lits de xamination | ≥135 kg |
| Noise | ≤70dB(A) |
| Intensité du champ magnétique à la surface | Intensité du champ magnétique central à la surface de l'aimant supérieur ≤400 mT; Intensité maximale du champ magnétique à la surface du lit d'examen ≤100mT |
| Portée de l'intensité de l'induction magnétique | 0 ~ 350mm |
| Performance du frein | Limite de sécurité: La distance de sécurité entre le mécanisme de l'aimant supérieur et l'objet sur la face inférieure n'est pas inférieure à 10 mm. Fonction de freinage: Une fois que le boîtier magnétique touche un objet, il cessera de bouger lorsque la course relative du boîtier est inférieure à 10 mm. Il empêche le mécanisme de l'aimant supérieur de se déplacer vers le bas et ne peut pas être contrôlé. |

F.5 Spécifications environnementales

Conditions environnementales au travail

Température: 5 °C ~ 40 °C

Humidité: 100% (capsule), ≤ 85% (autres pièces: console de commande d'attitude (contrôleur), enregistreur d'image, dispositif de mesure de champ magnétique de contrôle)

Pression atmosphérique: 860hPa ~ 1060hPa

Loin du champ magnétique fort

Loin de l'eau (console de commande d'attitude (contrôleur), enregistreur d'image, dispositif de mesure du champ magnétique de contrôle)

Conditions environnementales pour le stockage

Température: 0 °C ~ 50 °C

Humidité: ≤80%

Pression atmosphérique: 860hPa ~ 1060hPa

Conservation stérile de la gélule : stérilisée à l'oxyde d'éthylène

Aucun rayonnement dans l'environnement

Conditions de transport

Température: 0 °C ~ 50 °C

Humidité: ≤80%

Pression atmosphérique: 860hPa ~ 1060hPa

La console de commande (contrôleur) doit être emballée dans un boîtier en bois rempli de mousse de polyéthylène pour éviter toute collision. Aucune inclinaison ou inversion pendant le transport. D'autres pièces sont emballées dans leurs propres boîtes d'emballage et peuvent être transportées par des moyens ordinaires. La forte pression est strictement interdite pendant le transport. Manipulez avec soin ou suivez les conditions contractuelles.

Annexe G : Sécurité du réseau

Instructions de sécurité réseau

Le système d'endoscopie par capsule est connecté à l'ordinateur pour l'échange de données via le port USB. Les comptes intelligents Vue sont autorisés pour l'accès et le stockage des données. De plus, le logiciel antivirus est installé sur l'ordinateur pour assurer la sécurité des données.

Environnement d'exploitation

Vue smart peut être installé sur l'ordinateur de l'utilisateur et connecté à l'imprimante pour réaliser les fonctions Vue smart.

Interface de données et d'équipements

Protocole standard USB 2.0

Mécanisme d'accès des utilisateurs

Le système autorise l'accès des utilisateurs/prend en charge la gestion hiérarchique des privilèges des utilisateurs.

Mise à jour de sécurité logicielle

Les mises à jour logicielles doivent être effectuées par des professionnels.

Annexe H: Compatibilité électromagnétique

H.1 Lignes directrices et déclaration du constructeur - émissions électromagnétiques

Vous devez vous assurer que le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

| Test d'émissions | Conformité | Guidage de l'environnement électromagnétique |
|---|---------------|--|
| Émissions RF CISPR11 | Groupe1 | Le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions RF CISPR11 | Catégorie [A] | |
| Émissions harmoniques IEC61000-3-2 | Catégorie [A] | Le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC61000-3-3 | Conforme | |

H.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Vous devez vous assurer que le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

| Test d'immunité | IEC60601 Niveau de test | Niveau de conformité | de | Guide de l'environnement électromagnétique |
|--|---|--|----------|---|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2 | Contact $\pm 6\text{KV}$ $\pm 8\text{KV}$ air | Contact $\pm 6\text{KV}$ $\pm 8\text{KV}$ air | | Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| Transitoire/rafale électrique rapide IEC61000-4-4 | $\pm 2\text{KV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{KV}$ pour les lignes d'entrée/sortie | $\pm 2\text{KV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1\text{KV}$ pour la ligne d'entrée/sortie | | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique |
| Déferler IEC61000-4-5 | \pm ligne(s) 1KV à ligne(s) \pm ligne(s) 2KV vers la terre | \pm ligne(s) 1KV à ligne(s) \pm ligne(s) 2KV vers la terre | | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique |
| Creux de tension courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11 | <5 %UT (>baisse de 95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 %UT (60% de trempage en UT) pendant 5 cycles 70 %UT (30% de trempage en UT) pendant 25 cycles <5 %UT (>baisse de 95 % en UT) pendant 5 | <5 %UT (>baisse de 95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 %UT (baisse de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 %UT (30 % de baisse en UT) pour 25 cycles <5 %UT (>baisse de 95 % en UT) pendant 5 | | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si vous avez besoin de continuer à fonctionner pendant une interruption de courant, il est recommandé que le système d'endoscopie par capsule soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie. |
| | | | secondes | |

Fréquence de
puissance
(50/60Hz)
Champ
magnétique
IEC61000-4-8

3A/m

3A/m

Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

H.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Vous devez vous assurer que le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

| Test d'immunité | IEC60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Guide de l'environnement électromagnétique |
|--------------------------|---------------------------|----------------------|---|
| Conduit RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz à 80MHz | 3V | L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une partie du système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100), y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| RF rayonné IEC61000-4-3 | 3V/m 80MHz ~ 2.5GHz | 3V/m | $d = 1,2 \text{ 80 MHz à } 800 \text{ MHz}\sqrt{P}$ $d = 2,3 \text{ 800 MHz à } 2,5 \text{ GHz}\sqrt{P}$ Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils munis du symbole suivant:  |

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Note2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Note3: P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Note4: Intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site ^a. Devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b

a: Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) doit être observé comme fonctionnant normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100).

b : Sur la gamme de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

H.4 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100)

Le système d'endoscopie par capsule OMOM (RC100) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Vous pouvez prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système d'endoscopie à capsule OMOM (RC100) comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur | de | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|----|---|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | | 150kHz à 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |

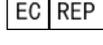
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Note 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe I : Étiquettes système

Déclaration sur les étiquettes d'emballage

| Étiquettes | Explication |
|---|---|
|  | Usage unique |
|  | Échéance |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Certifié CE |
|  | Commission fédérale des communications |
| IPX8 | Protection contre les infiltrations: 8 |
|  | Consulter Instructions pour Use |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Numero de série |
|  | Numero de lot |
|  | Référence |
|  | Type d'appareil BF |
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Avertissement |
|  | Ouverture vers le haut |
|  | Fragile |
|  | Garder au sec |
|  | Limite de couches d'empilement: 3 |
|  | Respectueux de l'environnement et recyclage |



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

| | |
|----------------------|--|
| Adresse | No.18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, Chine. |
| Tél | 0086-23-86098099 |
| Site internet | www.jinshangroup.com/en |
| Courriel | service@jinshangroup.com |
| EC REP | Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haye, Pays-Bas |



Asept InMed[®]
A MEDI-GLOBE COMPANY

Imported by: Asept InMed SAS
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01
www.aseptinmed.fr