



ankon
INNOVATION FOR BETTER HEALTH

磁控胶囊内镜系统

用户手册



安翰光电技术（武汉）有限公司

版权声明：

本手册的所有权属于安翰光电技术（武汉）有限公司。未经安翰光电技术（武汉）有限公司书面许可，不得以任何形式进行传播或复制，本手册受安翰光电技术（武汉）有限公司版权保护，版权所有，保留所有权利。

安翰光电技术（武汉）有限公司保留修改本《用户手册》及其所述产品的权利。设备规格如有变动恕不另行通知。本《用户手册》中的任何内容均非提议、担保、允诺或契约条件，也不可将其视为任何提议、担保、允诺或契约条件。

保修

安翰光电技术（武汉）有限公司保证磁控胶囊胃镜系统（以下简称 NU-I 系统）的所有部件均经过精心设计、制造、包装和测试，不存在任何类型的缺陷，安翰光电技术（武汉）有限公司对于使用 NU-I 直接或间接导致的任何意外或由此产生的损失、损坏或费用的增加不承担任何责任，安翰光电技术（武汉）有限公司在本保修中的义务是负责维修或更换系统的任何部件。客户对所有超出安翰光电技术（武汉）有限公司控制范围的事项负责，诸如操作、存放、清洁、误用、治疗和诊断。本保修可以代替并排除所有其他明示或暗示的适销性或适用性的保修。

注

未经安翰光电技术（武汉）有限公司明确批准的改装可导致使用 NU-I 系统的平台授权失效。

产品名称：磁控胶囊胃镜系统

型号规格：NU-I

注册人和生产企业名称：安翰光电技术（武汉）有限公司

住所：武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号

联系方式：027-87056201

售后服务单位：安翰光电技术（武汉）有限公司

生产地址：武汉东湖新技术开发区高新大道 666 号 B3-2 2、3 楼，B3-3 1 楼，
D3-4;

生产许可证编号：鄂食药监械生产许 20110524 号

产品注册证书编号：国械注准 20173223192

产品技术要求编号：国械注准 20173223192

说明书修订日期：2017 年 09 月 22 日

目录

1 简介	- 1 -
1.1 关于 NU-I 系统.....	- 1 -
1.1.1 巡航胶囊内窥镜控制设备.....	- 1 -
1.1.2 便携记录器.....	- 3 -
1.1.3 上消化道胶囊内窥镜.....	- 3 -
1.1.4 ESNavi 软件.....	- 3 -
1.2 章节介绍.....	- 4 -
1.3 提示信息.....	- 4 -
2 适应症、禁忌症和警告	- 5 -
2.1 适应症.....	- 5 -
2.2 禁忌症.....	- 5 -
2.3 不良事件.....	- 5 -
2.4 警告.....	- 5 -
2.5 紧急医疗程序.....	- 7 -
2.6 废弃处理.....	- 7 -
3 NU-I 系统的接线、面板和床	- 8 -
3.1 系统的接线.....	- 8 -
3.2 控制设备的面板.....	- 9 -
4 NU-I 系统的操作说明	- 10 -
4.1 软件安装.....	- 10 -
4.2 软件卸载.....	- 13 -
4.3 软件基本操作.....	- 15 -
4.3.1 信息录入.....	- 16 -
4.3.2 实时查看.....	- 18 -
4.3.3 实时控制.....	- 24 -
4.3.4 数据导出.....	- 32 -
4.3.5 图片浏览.....	- 33 -
4.3.6 报告生成.....	- 69 -
4.3.7 病例管理.....	- 75 -
4.3.8 胶囊内窥镜图谱.....	- 79 -
4.3.9 软件帮助.....	- 82 -
4.3.10 软件配置文件备份还原.....	- 83 -
4.3.11 软件退出.....	- 84 -
5 胶囊内窥镜的使用说明	- 86 -
6 便携记录器的使用说明	- 87 -
6.1 安装使用.....	- 87 -
6.2 操作说明.....	- 87 -

7 安装与培训	- 89 -
7.1 安装要求.....	- 89 -
7.1.1 空间要求.....	- 89 -
7.1.2 电源要求.....	- 90 -
7.1.3 工作环境要求.....	- 91 -
7.2 安装调试说明.....	- 91 -
7.3 培训.....	- 91 -
7.3.1 设备操作培训.....	- 91 -
7.3.2 临床使用培训.....	- 91 -
8 维护和故障处理	- 92 -
8.1 电源检查.....	- 92 -
8.2 配件清单.....	- 92 -
8.3 磁体强度检查.....	- 92 -
8.4 系统的清洁.....	- 93 -
8.5 丝杠的润滑.....	- 93 -
8.6 便携记录器和胶囊定位器的清洁.....	- 93 -
8.7 胶囊内窥镜的灭菌及灭菌包装损坏后的处理方法.....	- 93 -
8.8 警告、故障信息及处理.....	- 93 -
8.8.1 ESNavi 软件警告提示.....	- 93 -
8.8.2 平移旋转台的异常现象.....	- 95 -
8.8.3 胶囊的异常现象.....	- 95 -
8.8.4 便携记录器的异常现象.....	- 96 -
9 技术规格	- 97 -
9.1 控制设备.....	- 97 -
9.2 胶囊.....	- 97 -
9.3 便携记录器.....	- 98 -
9.4 软件.....	- 99 -
10 系统标签	- 100 -
11 电磁兼容性	- 102 -
11.1 射频发射.....	- 102 -
11.2 失败可能性.....	- 103 -
11.3 静电放电预防措施.....	- 103 -
11.4 电磁辐射.....	- 103 -
11.5 抗电磁干扰.....	- 104 -
11.6 电磁干扰.....	- 105 -
11.7 建议的分隔距离.....	- 106 -

1 简介

1.1 关于 NU-I 系统

本手册介绍磁控胶囊胃镜系统（NU-I 系统）的使用方法。本章提供快速指南和本手册中涉及的提示信息。

本手册介绍的 NU-I 系统在检查时通过巡航胶囊内窥镜控制设备可驱动本产品胶囊朝任意方向运动, 并可以实时调整镜头拍摄的方向和角度, 实现胶囊在检查时运动和姿态的完全可控。

该系统由巡航胶囊内窥镜控制设备(含 ESNavi 软件)、上消化道胶囊内窥镜和便携记录器组成。

1.1.1 巡航胶囊内窥镜控制设备

该设备由二个部分组成:

名称	长 (单位: 毫米)	宽 (单位: 毫米)	高 (单位: 毫米)	重量 (Kg)
控制台	1190±20	840±20	790±20	65
平移旋转台	2140±20	1850±20	1930±20	510

主体结构为平移旋转台, 磁头通过紧固件刚性连接在平移旋转台悬臂前段, 并由外壳覆盖。床通过紧固件刚性连接在平移旋转台底座, 并由外壳覆盖。

控制台独立稳固放置, 通过电缆与平移旋转台连接, 电缆由铝型材线槽固定约束防止踩踏磨损。

磁控胶囊胃镜系统图片传输通过 USB 电缆。

1.1.1.1. 平移旋转台

平移旋转台包含三维运动系统 (三维直线运动、二维旋转运动, 可以实现检查磁头三轴直线运动和两轴旋转运动), 如图 1-1 所示, 通过调节磁头的运动, 产生相应的磁场, 从而控制胶囊内窥镜在人体内的运动。



图 1-1 平移旋转台

- 平移旋转台主要由不锈钢和 ABS 组成，用来承载磁头结构和安放电机
- 床主要由不锈钢和钢体框架组成，用来承载受检人员
- 磁头主要由磁球、ABS 和铸铝组成，用来承载磁球和安放电机

1.1.1.2. 控制台

控制台由相应控制面板、计算机及 ESNavi 软件组成，通过操作平移旋转台的运动，控制胶囊内窥镜在人体内的运动，并可完成图片处理、受检者信息处理等相应工作。



图 1-2 控制台

- 控制台主要由钢架和 ABS 组成，用来安放设备操作所需的附件及显示装置，提供操作人员工作台面

1.1.2 便携记录器

便携记录器是一种内置可充电锂电池的便携式数据接收装置，在检查过程中放置于患者所穿着的检查服中。它用来接收胶囊无线传输的图像数据。



图 1-3 便携记录器

便携记录器必须通过符合 GB 9706.1 标准的充电器进行充电。



受检者使用期间严禁对便携记录器进行充电操作。

1.1.3 上消化道胶囊内窥镜

上消化道胶囊内窥镜是一个做成胶囊形状的内窥镜，用来拍摄人体消化道系统内部的医疗器械。（以下简称“胶囊”）这种胶囊内置有摄像头、无线收发装置、发光二极管和磁铁，所有组成部分都密封于一个由符合生物相容性材料制成的胶囊。

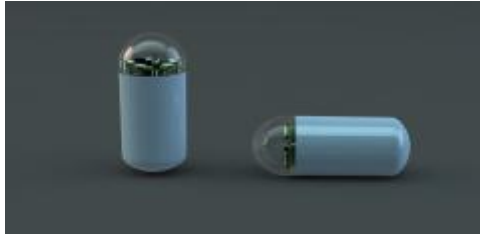


图 1-4 胶囊内窥镜

1.1.4 ESNavi 软件

ESNavi 软件安装于医院专用计算机中形成工作站，用于操作 NU-I 系统，实现其功能。

ESNavi 软件主要实现以下功能：

- 控制磁头 X/Y/Z 三个方向的平移运动，水平/垂直方向的旋转运动
- 提供正面/侧面的视频监控
- 多图片浏览功能
- 浏览播放速度控制调节功能
- 图片增强、旋转、缩放功能
- 实时显示与系统控制功能
- 病历数据库管理等功能
- 报告编辑和打印预览等功能

1.2 章节介绍

第 2 章提供适应症、禁忌症和一些警告等信息。

第 3 章提供 NU-I 系统的接线、面板和床。

第 4 章提供 NU-I 系统的操作说明。

第 5 章提供胶囊内窥镜的使用说明。

第 6 章提供便携记录器的使用说明。

第 7 章提供安装与培训。

第 8 章提供维护和故障处理信息。

第 9 章提供系统各组成部分技术规格。

第 10 章提供系统标签的说明。

第 11 章提供电磁兼容性的说明。

1.3 提示信息

在使用 NU-I 系统之前，您必须完整阅读本手册，尤其要注意手册中的警告、小心和注意事项。必须特别注意**加粗**字体所描述的信息。

注

为操作人员提供帮助信息。



小心

提示若不遵循此操作可能会对设备造成损伤或对环境造成污染。



警告

提示若不遵循此操作可能会对操作人员、受检者或其他人员造成严重伤害甚者致命。

2 适应症、禁忌症和警告

2.1 适应症

该产品适用于胃疾病的检查，以供临床诊断。检查中拍摄的食道和十二指肠图片可供医生进行相关部位的辅助诊断。该产品可用于 8 岁及以上儿童和成人。

2.2 禁忌症

NU-I 系统不适用以下情况：

根据临床图像或预检查和轮廓判断患有或怀疑患有胃肠梗阻、狭窄或瘘管的患者。

使用心脏起搏器或其他植入式电子医疗设备的患者。

体内植入易磁化的金属性部件的患者。

有吞咽困难的患者。

孕妇。



警告

检查前还应查阅使用 NU-I 系统产品中禁忌症的有关内容。

2.3 不良事件

与使用该系统相关的潜在的不良事件包括胶囊延迟排出或未排出、吸入及受到强磁场源干扰对病人造成伤害。在某些时候需要通过介入手段来移除胶囊。

与使用该系统相关的潜在的不良事件还包括受到强磁场源干扰对病人造成伤害。

2.4 警告

警告用于提示可能危及受检者或操作人员的情况。

- 在使用本产品之前，必须对本产品的技术原理、临床应用和相关的风险有彻底的了解。
- 受检者应该充分了解本产品使用要求，并在检查过程中严格执行。
- 如果受检者没有遵从指示要求而吞服了两颗胶囊，应立即联系医生，禁止使用本系统进行检查。
- 本系统不能用于孕妇。
- 本系统不能用于戴有植入芯片的受检者，诸如起搏器等。
- 本系统对于患有明显胃肠憩室疾病的受检者的安全性尚未确定。
- 本系统不建议用于体形瘦小或身体虚弱的受检者，如需使用，请在医生确定安全后指导使用。
- 戴有植入芯片的受检者，禁止靠近本系统周围 2m 范围，诸如起搏器等。
- 只有在授权人员在场的情况下方可吞服胶囊，使用 NU-I 系统。
- 检查前，请确保所有包括金属丝或者金属成分的衣服和所有其他金属物体，如手

表、硬币等必须从受检者身上取走。

- 如果怀疑有肠瘘管、狭窄或变窄，或受检者之前进行过腹部或骨盆手术，应该在使用胶囊之前进行包括小肠系统在内的适当检查，以排除这些可能性。
- 对于不知道患有胃肠道狭窄的受检者，胶囊可能会引起肠梗阻，从而导致受检者需要住院治疗或进行手术。
- 如果对胶囊的完整性有合理的怀疑，则要等到咨询过经授权的安翰光电技术（武汉）有限公司代表后才能使用，同时应将胶囊关闭并放回支架然后放入泡罩中。
- 不能吞服过期的胶囊。
- 在医生确定受检者没有吞服任何其他视频胶囊或其他可吞服的诊断设备之后，才能吞服胶囊，使用本系统进行检查。
- 受检者在吞服时应避免咬到胶囊。
- **在吞服“胶囊”之后直到排出为止或不能确认胶囊是否排出时，不能靠近任何强磁场源，如核磁共振成像设备产生的磁场。**
- 胶囊应该远离植入芯片，诸如起搏器等其他靠近直流电磁场或静磁场会受到影响
- 的设备。
- 如果受检者在吞服胶囊之后出现任何腹痛、恶心或呕吐，应立即联系医生。
- 胶囊必须存放在儿童和 / 或婴儿不能触及的安全地方。
- 如果儿童意外吞服了未使用或使用过的胶囊，应立即送往医院。
- 在吞服胶囊之后的检查过程中，受检者饮食应遵医嘱。检查完毕后，受检者可以恢复正常饮食。这些饮食方面的指示必须遵循，除非医生另外规定。
- 在检查过程中，受检者应避免任何出汗的身体活动，并禁止弯腰；应最大限度保护便携记录器，且不能脱下带有便携记录器的检查服；应避免突然移动或遭受重击。
- 医生确认检查结束应告知受检者。检查结束后，受检者应按说明将便携记录器返还给医生。
- 由成像胶囊获得的阴性或正常的结果并不能排除病症的存在，如果症状继续存在，应进行进一步的评估。
- 胶囊一次性使用，通过肠道的运动自然排出。
- 如果受检者不确定已排出了胶囊，应该立即联系医生进行检查确认。
- **当胶囊还留在受检者的体内时如果接受核磁共振成像检查会对其肠道或腹腔造成严重伤害。**
- **胶囊在受检者体内留存时间不得超过 30 天。**
- 受检者在吞服胶囊 2 小时之前和吞服 2 小时之后可以用水送服平常的处方药物。
- 如果受检者正在服用任何可能延迟胃排空的药物，只要在医学上可以接受则应该在测试当日暂停用药。
- 小肠诊查时，如果受检者正在服用任何小肠吸附的药物，只要在医学上可以接受则应该从进行胶囊内窥镜检查前五
- 天开始暂停用药。
- 对于糖尿病受检者，考虑适当地改变胰岛素的剂量。
- **系统安装的环境，必须保证安装房间周边 5 米之内不能存在强磁场源设备，如核磁共振成像设备。**
- 为减少电磁干扰造成的影响，在系统使用时，尽量增加与其他医疗电子设备之间的距离。
- 为减少电磁干扰造成的影响，在系统使用时，严格限制将系统暴露或接近于射频源（例如：工作在 2.4GHz 无线频段设备）。

- 即使其他设备符合相应国家的标准的发射要求，系统仍可能被其他设备干扰。



警告

警告信息中需重点注意字体加粗部分所示内容，如不遵循操作将给受检者带来严重甚或致命损伤。



警告

设备磁场符合国家法规的职业限值。然而，并没有证据支持受静磁场作用的时间累积效应。

2.5 紧急医疗程序

按下急停按钮，设备停止运动后，将受检者转移出受控区域。

2.6 废弃处理

NU-I 系统废弃后，磁球需联系当地有专业资质的固体废物处置公司进行，其余需按当地法规对电子产品废弃物的相关规定进行处理。

3 NU-I 系统的接线、面板和床

3.1 系统的接线

控制台通过一根电源线，连接到外部 220V 电源插座
控制台与平移旋转台，通过电缆实现电气连接。

控制台的左下侧面，就是连接平移旋转台以及 220V 电源插座的接口：

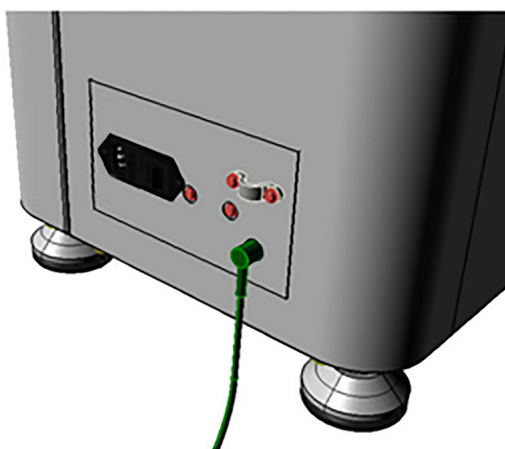


图 3-1 接线面板

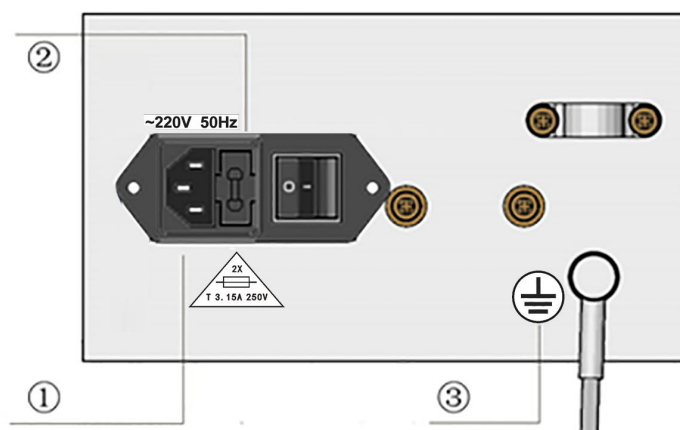


图 3-2 接线面板示意图

图中：

- ① 设备 220V AC 电源接口；
- ② 熔断器插座；
- ③ 接地柱。



警告

请注意，禁止踩踏连接电缆。

3.2 控制设备的面板

在控制台的面板上，有电源开关和急停开关，如下图所示：



图 3-3 设备面板

NU-I 系统在运行过程中，如果出现故障，需要紧急制动，只要按下急停开关，就能让系统立刻停止运行。




警告

床的承重为 135 公斤。

床的床垫支撑台相对于地面的高度为 630mm。

4 NU-I 系统的操作说明

4.1 软件安装

1. 在安装目录下，双击  ESNavi-Installer_... 软件安装图标，进入安装程序。首先自动安装摄像头驱动（图 4-1）（如果摄像头驱动已经安装最新版驱动则自动跳过摄像头驱动安装）。

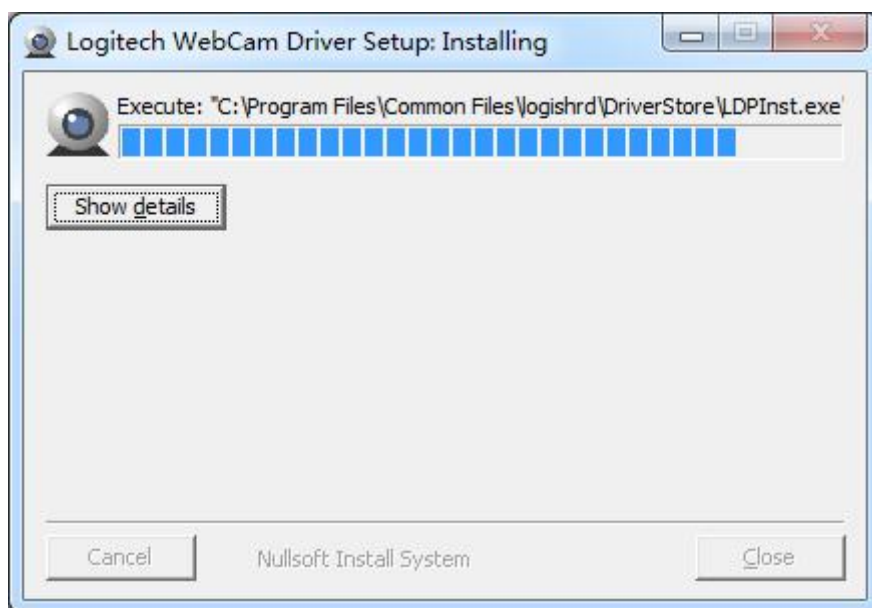


图 4-1 摄像头驱动安装

2. 摄像头驱动安装完成后，进入图 4-2 “ESNavi 安装程序” 欢迎界面。



图 4-2 ESNavi 软件安装欢迎界面

3. 点击 **下一步**，进入图 4-3 安装目录选择界面。默认程序安装目录为：C:\Program Files (x86)\ESNavi。点击 **更改**，更改程序安装目录。



图 4-3 选择安装目录界面

4. 点击 **下一步**，进入图 4-4 准备安装界面。



图 4-4 准备安装界面

5. 点击 **下一步**，进入图 4-5 正在安装界面。

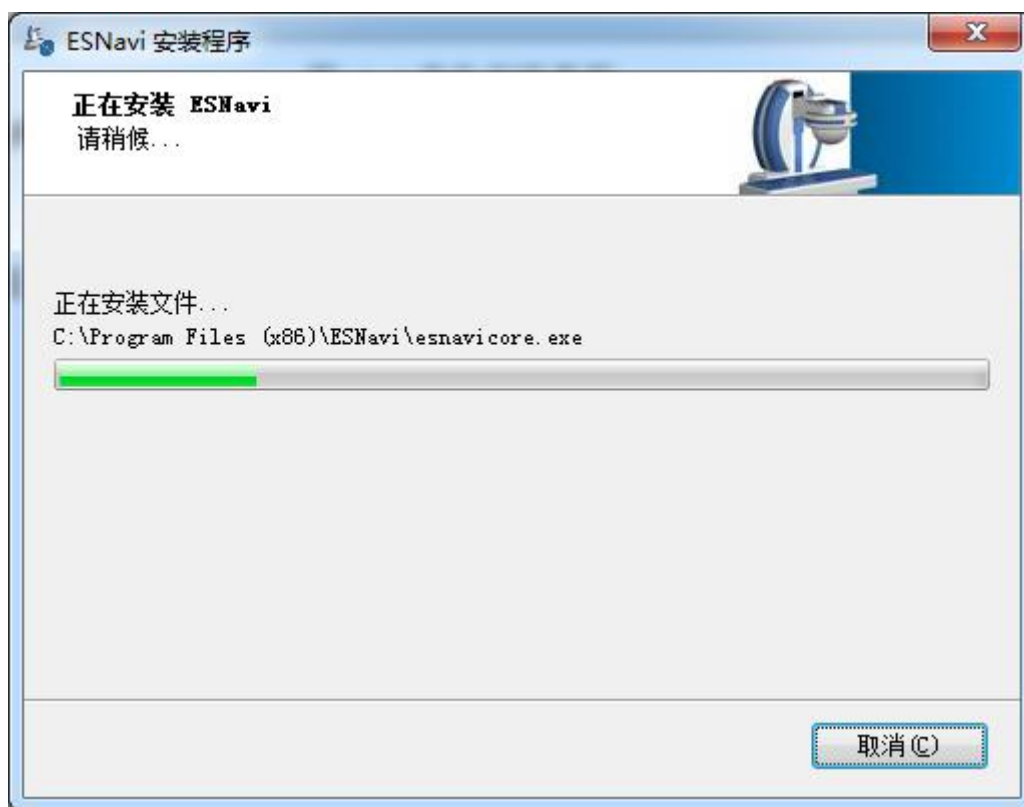


图 4-5 正在安装界面

6. 安装完成后，进入图 4-6 安装成功界面。



图 4-6 安装成功界面

7. 点击**完成**，完成 ESNavi 安装。安装成功后，将在桌面生成 ESNavi 主程序的快捷方式。

4.2 软件卸载

1. 在**开始程序**中，选择 **ESNavi --卸载 ESNavi**，进入图 4-7 软件卸载界面。



图 4-7 软件卸载界面

2. 点击 **下一步**，开始卸载。卸载完成后进入图 4-8 卸载成功界面。



图 4-8 卸载成功界面

3. 点击**完成**，完成软件卸载。

4.3 软件基本操作

软件基本使用流程是：首先进行信息录入，将受检者基本信息录入并保存到便携记录器中。然后开启胶囊内窥镜，通过实时显示界面观察和调整胶囊内窥镜工作状态。当完成消化道检查后，通过数据导出，将胶囊内窥镜拍摄的图片数据导出到计算机中，浏览并备注图片数据，最后生成诊断报告。当存在多份病例时，通过病例管理界面对病例数据进行管理。具体流程如图 4-9 软件使用流程图。

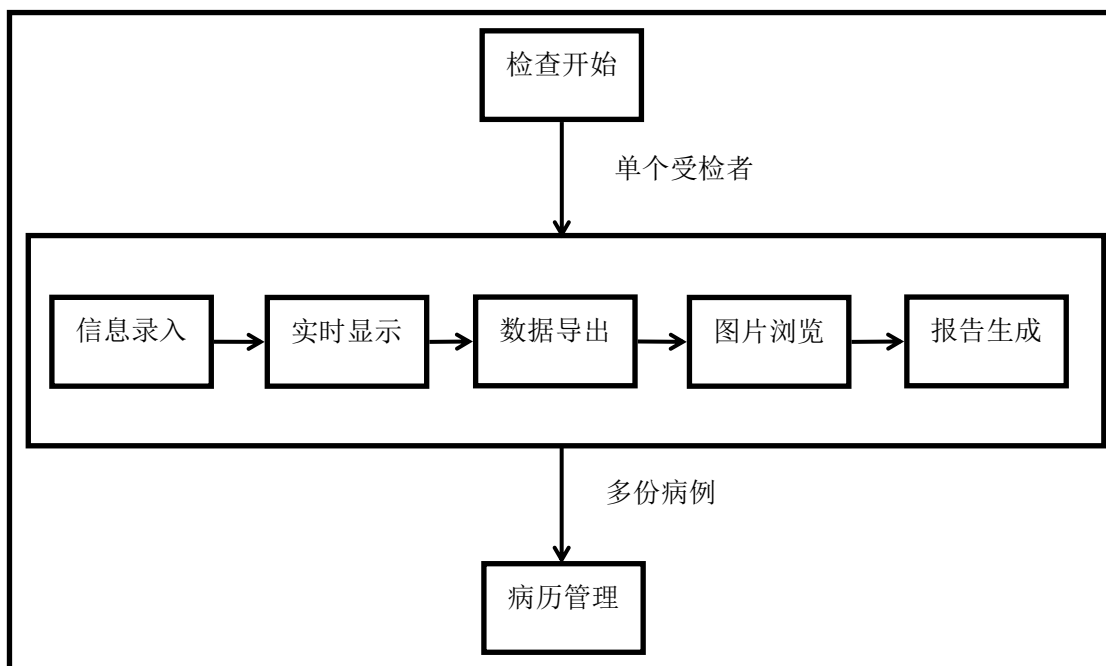


图 4-9 软件使用流程图

4.3.1 信息录入

1. 打开 ESNavi 软件，进入图 4-10 软件注册界面。用户反馈机器码，并输入获取的注册码，完成软件注册。如果不能完成注册，则不能运行 ESNavi 软件。



图 4-10 软件注册界面

2. 软件注册完毕后，运行 ESNavi 软件。如果计算机上没有安装 WORD2003 或 WPS 及以上版本，ESNavi 会弹出图 4-11 不支持 Word 报告提示框，表明 ESNavi 将不支持 Word 格式的报告，但不影响 ESNavi 软件的使用。

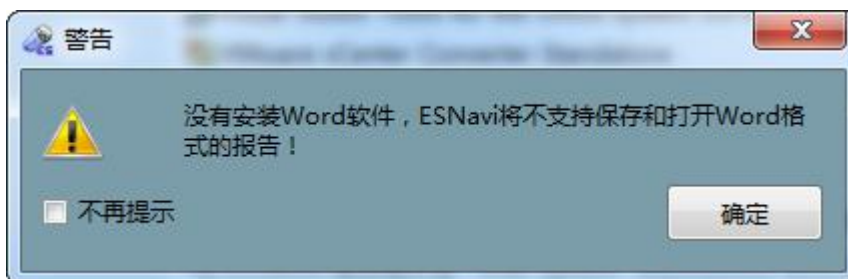


图 4-11 不支持 Word 报告提示框

3. 进入图 4-12 图片浏览界面。图片浏览界面主要用于图片浏览、图片标注以及提供接口打开信息录入、实时查看、病例管理等界面。

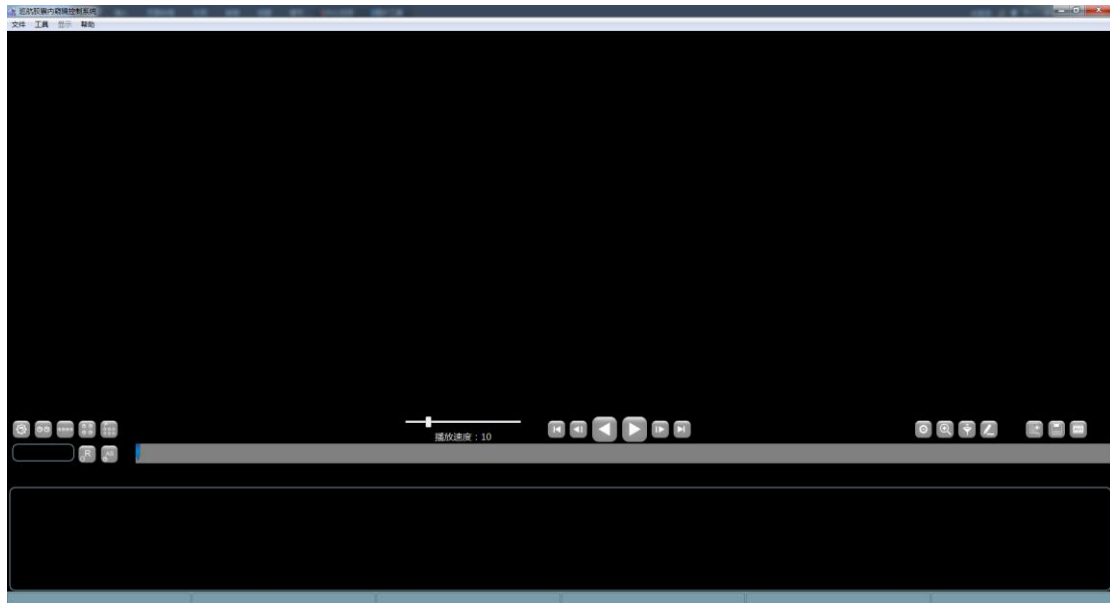


图 4-12 图片浏览界面

4. 点击**工具(信息录入)**, 进入图 4-13 信息录入界面。信息录入界面主要用于输入受检者信息并保存到便携记录器中, 受检者信息最终会与该检查者的图像数据一起, 通过便携记录器导出到计算机中。在进行信息录入操作时, 需要便携记录器通过 USB 与计算机连接。如果录入信息中的胶囊类型为胃胶囊或胃肠胶囊, 录入之后会自动打开实时控制程序。



图 4-13 信息录入界面

5. 便携记录器中只能保存一位检查者的信息。点击**读取录入信息**按键，软件自动读取已经保存在便携记录器中的检查者信息，并在检查者信息填写区域显示出来；点击**清空**按键，清空检查者信息填写区域的信息；点击**确定**按键，将检查者信息保存到便携记录器中；点击**取消**按键，退出信息录入界面。

4.3.2 实时查看

4.3.2.1. 进入实时查看

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**工具**→**实时查看**，进入图 4-14 实时查看界面。



图 4-14 实时查看界面

2. 实时查看界面主要用于实时显示胶囊内窥镜在人体消化道内拍摄的照片和调节胶囊内窥镜工作状态。在进行实时查看时，必须将便携记录器通过 USB 与计算机连接。当没有正确连接便携记录器时，图 4-14 实时查看界面状态栏中连接状态显示区域将显示红色字体 **无法连接到便携记录器**，此时不能实时显示胶囊拍摄图片且界面右侧工具栏中按键不能使用。
3. 当便携记录器通过 USB 与计算机连接后，实时查看界面按键变为可用，状态栏中连接状态显示区域将显示黑色字体 **已连接到便携记录器**。此时开启胶囊，将进行实时查看，如图 4-15 开启实时查看。此时实时图片和已捕获图片自动保存在该患者数据导出的路径下，通过双击实时显示图片和任意已捕获图片，进入对应目录。实时查看图片保存在该患者的数据导出路径下格式为 **患者名称（病历号）_胶囊 ID_检查日期_RTImages** 文件夹，已捕获图片保存在实时查看图片保存路径下名称为 **Captured** 文件夹。



图 4-15 开启实时查看

4.3.2.2. 工具栏中按键功能表

表 4-1 实时查看按键功能表

按键图标	按键功能
	捕获并标记不同部位的胃部图片
	增大曝光
	减小曝光
	图像亮度调节
	图像清晰度调节
	自动/手动曝光切换
	胶囊内窥镜拍摄速率设置
	设置无线通道

	设置传输速率
	调节图像质量
	搜索胶囊内窥镜
	进入小肠工作模式
	关闭便携记录器
	关闭胶囊内窥镜
	开启胶囊内窥镜
	停止胶囊内窥镜
	参数恢复默认值
	设置饱和度
	图像增强
	自动/手动控制小肠模式下帧率

注：捕获并标记不同部位的胃部图片也可以通过点击右操作杆按钮和键盘上的 S、D、F、G 和 H 组合捕获，如果不需要标记不同部位可以点击右操作杆按钮进行捕获。

4.3.2.3. 实时查看图像放大和缩小

1. 通过鼠标滚动的方式可以放大和缩小显示的图像，此时图像的左上角会出现缩放至 x%，用来表示当前缩放的倍数，如图 4-16 所示。



图 4-16 缩放功能

2. 如果希望恢复显示图像的原始尺寸, 不进行任何的放大和缩小, 双击图像显示区域即可。

4.3.2.4. 便携记录器状态灯指示

- 1、 实时查看的右下角显示两个 LED 灯的状态, 左侧表示工作状态指示灯 (绿色), 右侧表示告警指示灯 (红色)。



图 4-17 状态指示灯

- 2、 指示灯的含义:
 - (1) 绿色 LED 闪烁, 红色 LED 不亮: 表示已经接收到胶囊内窥镜的图像数据。
 - (2) 绿色 LED 不亮, 红色 LED 亮: 表示没有接收到胶囊内窥镜的任何信号。
 - (3) 绿色 LED 不亮, 红色 LED 闪烁: 表示接收到了胶囊内窥镜的信号, 但是没有接收到图像数据。

4.3.2.5. 搜索胶囊内窥镜

在胶囊已经开启的情况下, 如果不清楚胶囊当前的通道, 可以使用“搜索胶囊内窥镜”功能。其使用方法是:

- 1、 首先使用胶囊开启器连续照射胶囊 3 秒以上。
- 2、 点击界面上的“搜索胶囊”按钮, 此时会弹出正在搜索胶囊的如图 4-19 所示的对话框。



图 4-18 搜索胶囊

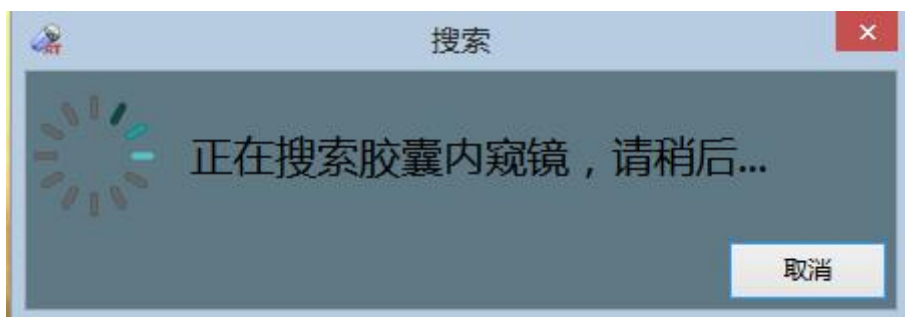


图 4-19 正在搜索提示信息

如果搜索到了胶囊则该对话框消失，图像正常显示，并且通道会更新为搜索到的通道值，如图 4-20 所示。如果没有搜索到胶囊则会提示“没有搜索到胶囊内窥镜”。



图 4-20 通道会更新为搜索到的通道值

4.3.2.6. 小肠模式选择

当胃控制操作完毕后，请点击图 4-21 中的小肠模式按钮。



图 4-21 进入小肠模式

4.3.3 实时控制

如果信息录入中的胶囊类型为胃胶囊或胃肠胶囊，录入之后会自动打开实时控制程序；如果信息录入中的胶囊类型为小肠胶囊不会自动打开实时控制程序，在图 4-12 图片浏览界面，点击 **工具→实时控制**，进入胶囊控制程序的界面，包括胶囊控制主界面和实时查看界面。

主屏幕界面有胃部模拟 3D 示意图、胶囊姿态显示、电机床模型显示和控制按键四个模块，如图 4-22 胶囊控制程序主界面。实时查看部分参照 4.3.2。



图 4-22 胶囊控制程序主界面

注意：在电机初始化找原点时，应先确保床上无人，再开始找原点；请在关闭实时控制软件后再关闭设备电源；在使用之前请确保 XYZ 三轴平移电机和水平垂直旋转电机已经正确找到原点。

1. 三轴平移运动

初始化成功后，可以通过三维摇杆控制 XYZ 三轴水平移动，也可以通过上下左右前后移动控件进行 XYZ 三轴水平移动(点击一次向对应的方向移动 1mm，按着不放手会一直移动直至到达限位)。



图 4-23 向 X 轴负方向移动



图 4-24 向 X 轴正方向移动



图 4-25 向 Y 轴负方向移动



图 4-26 向 Y 轴正方向移动



图 4-27 向 Z 轴负方向移动



图 4-28 向 Z 轴正方向移动

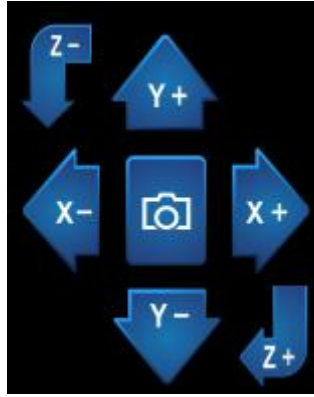


图 4-29 上下左右前后移动及捕获控件

2. 二维旋转运动

初始化成功后，可以通过二维摇杆控制水平和垂直旋转电机的旋转，也可以通过旋转电机控件控制旋转电机旋转（逆时针推动垂直旋转电机胶囊向前翻滚，顺时针推动垂直旋转电机胶囊向后翻滚）。



图 4-30 水平顺时针旋转



图 4-31 水平逆时针旋转



图 4-32 垂直顺时针旋转



图 4-33 垂直逆时针旋转



图 4-34 旋转电机移动及胶囊联动控件

3. 胶囊联动

胶囊在磁球正下方时，点击左操作杆按钮或界面上的联动按钮可以实现胶囊联动：朝向胶囊头方向翻转 360 度，XY 同时移动保证翻转 360 度后胶囊还在磁球的正下方。使用胶囊联动时，请先将设备上下方向靠近或远离人体。当磁球高度不能明确判断胶囊所在区域（上壁、下壁）时，击左操作杆按钮后，界面左下角提示“请移动 Z 轴电机以确保胶囊在上壁或下壁再使用联动功能”，如图 4-35，此时应调整磁球高度直至能明确判断胶囊所在区域。



图 4-35 磁球高度不能明确判断胶囊所在区域

4. 限位显示

当设备运行到限位处（最大位置处）时，模型显示会显示对应的限位提示，向相反方向移动到行程范围内即可清除限位提示。

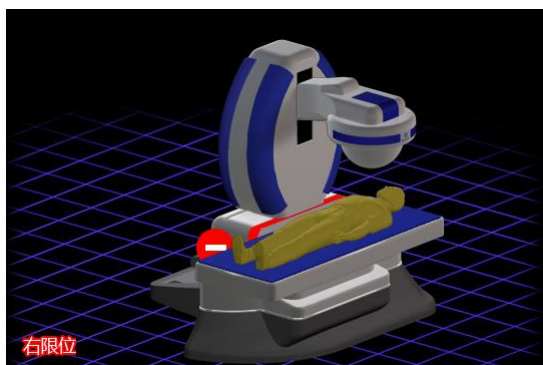


图 4-36 右限位

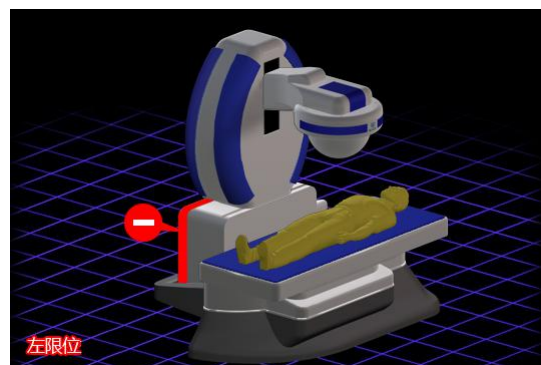


图 4-37 左限位

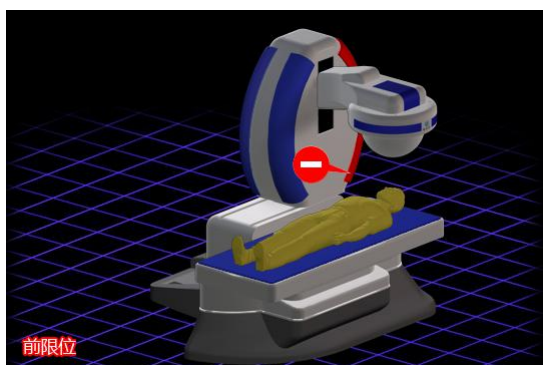


图 4-38 前限位

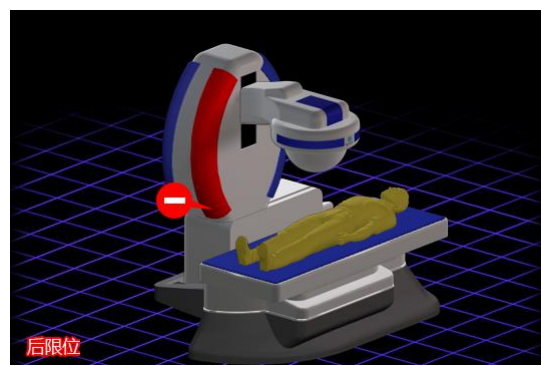


图 4-39 后限位



图 4-40 上限位

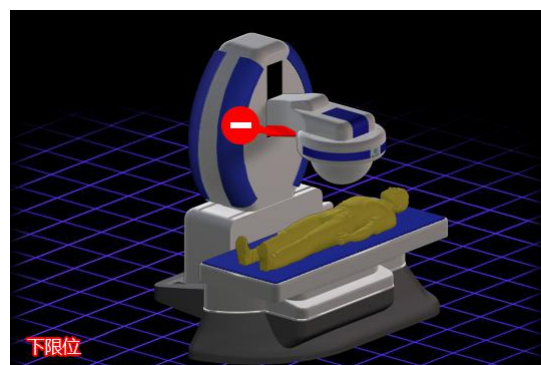





图 4-41 下限位

5. 胶囊控制程序界面按键如表 4-2。

表 4-2 胶囊控制程序按键功能表

按键图标	按键功能	按键说明
	上下床避让	点击上下床避让按钮，设备会向 X 轴负方向、Y 轴负方向、Z 轴正方向移动到限位处。
	旋转电机自动找原点	点击找原点，设备开始自动寻找旋转电机的原点，并停在原点位置。
	自动寻找胶囊	点击后，可以查找胶囊位置并停留在胶囊正上方（胶囊头朝上），目前这一功能只适用于胶囊在胃中。

	胶囊头朝下	点击后，胶囊头朝下。
	胶囊头水平	点击后，胶囊头水平。
	胶囊头朝上	点击后，胶囊头朝上。
	水平旋转 360 度	点击后，胶囊水平旋转 360 度图标变为  ，再次点击可以停止水平 360 度旋转。
	设置\解除 Z 轴最低安全限位	点击后，将当前 Z 轴的坐标设置为最低安全限位，即 Z 轴的最小值>=这个设置值，再次点击后，则解除这个设置值。
	胶囊相对旋转 45°	点击一次按钮后，磁球在垂直方向旋转 45°
	垂直电机逆时针旋转	长按使垂直旋转电机以速度模式运动，鼠标左键单击使垂直旋转电机旋转 5 度，旋转方向和左操作杆向上推使垂直旋转电机旋转方向相同
	垂直电机顺时针旋转	长按使垂直旋转电机以速度模式运动，鼠标左键单击使垂直旋转电机旋转 5 度，旋转方向和左操作杆向下推使垂直旋转电机旋转方向相同
	水平电机逆时针旋转	长按使水平旋转电机以速度模式运动，鼠标左键单击使水平旋转电机旋转 5 度，旋转方向和左操作杆向右推使水平旋转电机旋转方向相同
	水平电机顺时针旋转	长按使水平旋转电机以速度模式运动，鼠标左键单击使水平旋转电机旋转 5 度，旋转方向和左操作杆向左推使水平旋转电机旋转方向相同
	胶囊联动	鼠标左键单击和按左摇杆按钮效果一样

	X 轴正方向移动	鼠标左键单击使 X 轴向正方向移动 1mm，长按使 X 轴向正方向一直运动
	X 轴负方向移动	鼠标左键单击使 X 轴向负方向移动 1mm，长按使 X 轴向负方向一直运动
	Y 轴正方向移动	鼠标左键单击使 Y 轴向正方向移动 1mm，长按使 Y 轴向正方向一直运动
	Y 轴负方向移动	鼠标左键单击使 Y 轴向负方向移动 1mm，长按使 Y 轴向负方向一直运动
	Z 轴正方向移动	鼠标左键单击使 Z 轴向正方向移动 1mm，长按使 Z 轴向正方向一直运动
	Z 轴负方向移动	鼠标左键单击使 Z 轴向负方向移动 1mm，长按使 Z 轴向负方向一直运动
	胶囊图片捕获	鼠标左键单击可以捕获胶囊图片
	宏命令按钮	鼠标左键单击这几个按钮可以执行对应的宏命令，鼠标右键单击可以加载新的宏命令。在宏命令执行过程中，再次点击该宏命令按钮暂停执行（若要恢复执行只需再次点击），同时触动左右摇杆会使宏命令终止执行。在执行宏命令的过程中会禁用电机的相关操作，且宏命令图标下的“Auto Scan”变为红色。为了安全，执行宏命令前需要先设置 Z 轴最低安全限位。

当设备运动出现故障，需要紧急制动时，可以按下急停开关会停止三轴电机运动如图 4-42。急停按钮按下后，软件会自动退出，在重新开启实时控制程序之前需要关闭电机电源再打开。

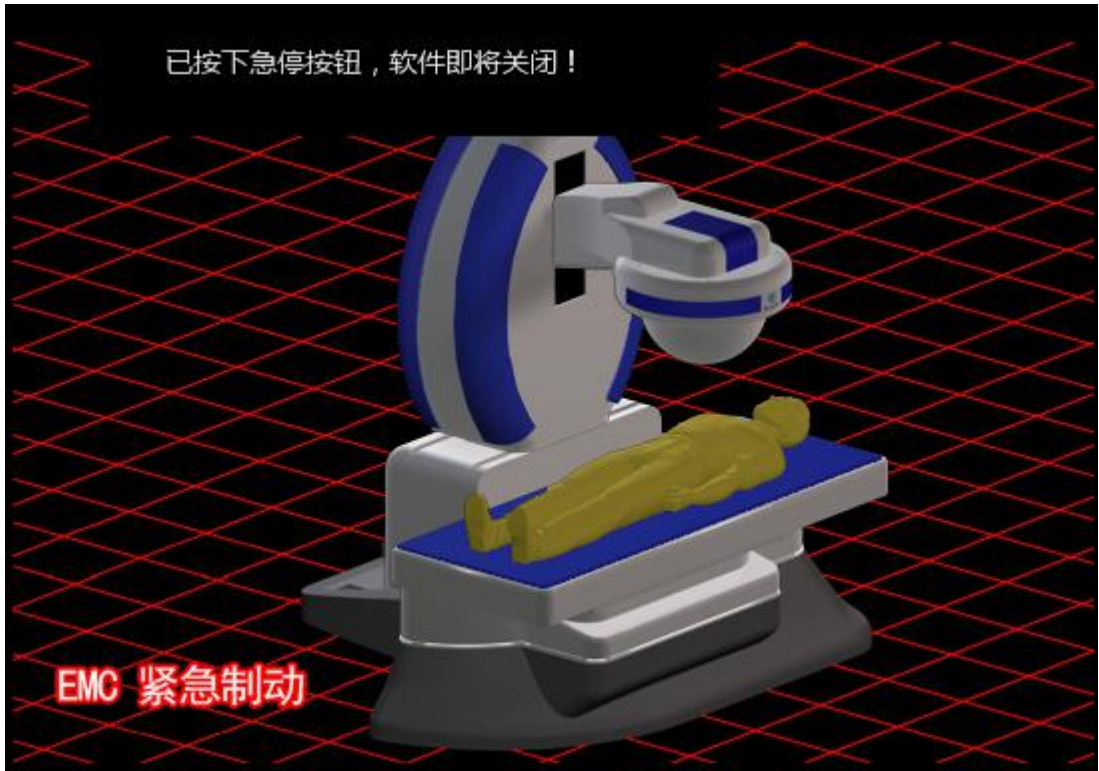


图 4-42 急停开关按下状态

6.胃部模拟 3D 示意图：双击 ESCtrl 界面的左侧的 3D 示意图后，3D 示意区域可在四个体位（平躺体位、俯卧体位、左侧卧位、右侧卧位）之间切换，如图 4-43 至图 4-46 所示；将鼠标放置示意图上按住左键向下、向上拖动，可调整示意图视角，如图 4-47 至图 4-48 所示。

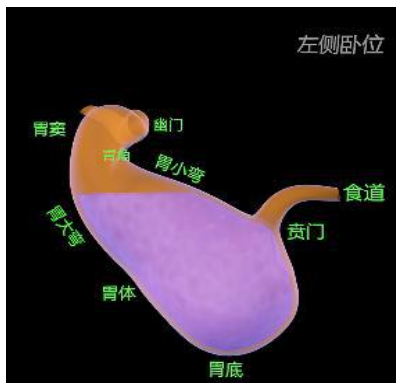


图 4-43 左侧卧位

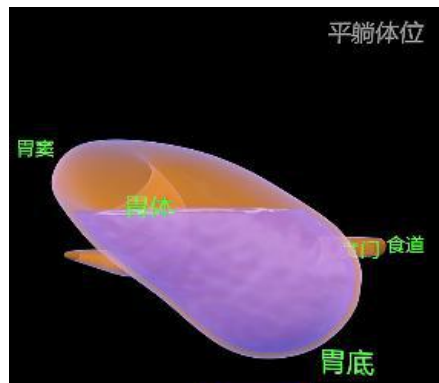


图 4-44 平躺体位

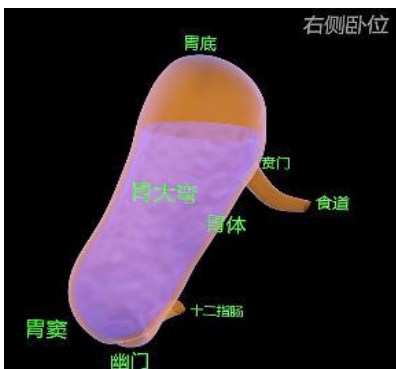


图 4-43 右侧卧位

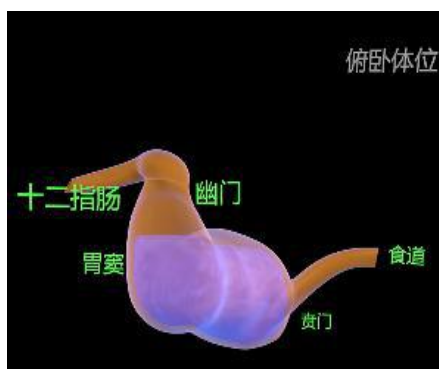


图 4-44 俯卧体位

图 4-45 右侧卧位



图 4-47 左侧卧位原视角

图 4-46 俯卧体位

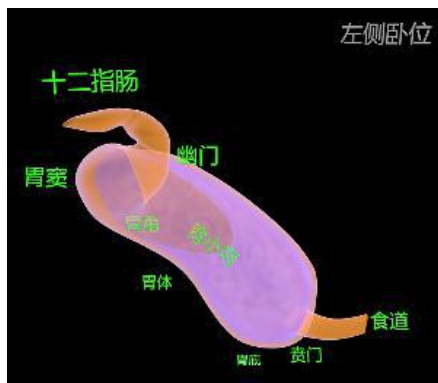


图 4-48 左侧卧位下拉视角

4.3.4 数据导出

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**工具**→**数据导出**，进入图 4-49 数据导出界面。



图 4-49 数据导出界面

2. 数据导出界面主要用于将胶囊内窥镜拍摄的图像数据以 ESNavi 软件支持的特定数据格式导出到计算机中。数据导出界面支持两种导出方式：一、快速导出方式，导出后缀为*.ankon 的原始数据，此时 ESNavi 软件不能直接打开原始数据，需要解析，适用于快速导出上一次图像数据，进行下一次胶囊内窥镜检查的情况；二、直接导出方式，直接导出并解析为 ESNavi 软件可以打开的录像文件。
3. 勾选**导出并解析为录像文件**，点击**开始导出**按键，图像数据从便携记录器中导出为

ESNavi 直接打开的录像文件格式：勾选**快速导出为 RAW 文件**，点击**开始导出**按钮，图像数据从便携记录器中导出后后缀为*.ankon 的原始数据；勾选**从已导出 RAW 文件解析为录像文件**，点击**开始导出**按钮，在弹出图 4-50 选择 RAW 数据文件界面中选择 RAW 文件，并导出为录像文件。

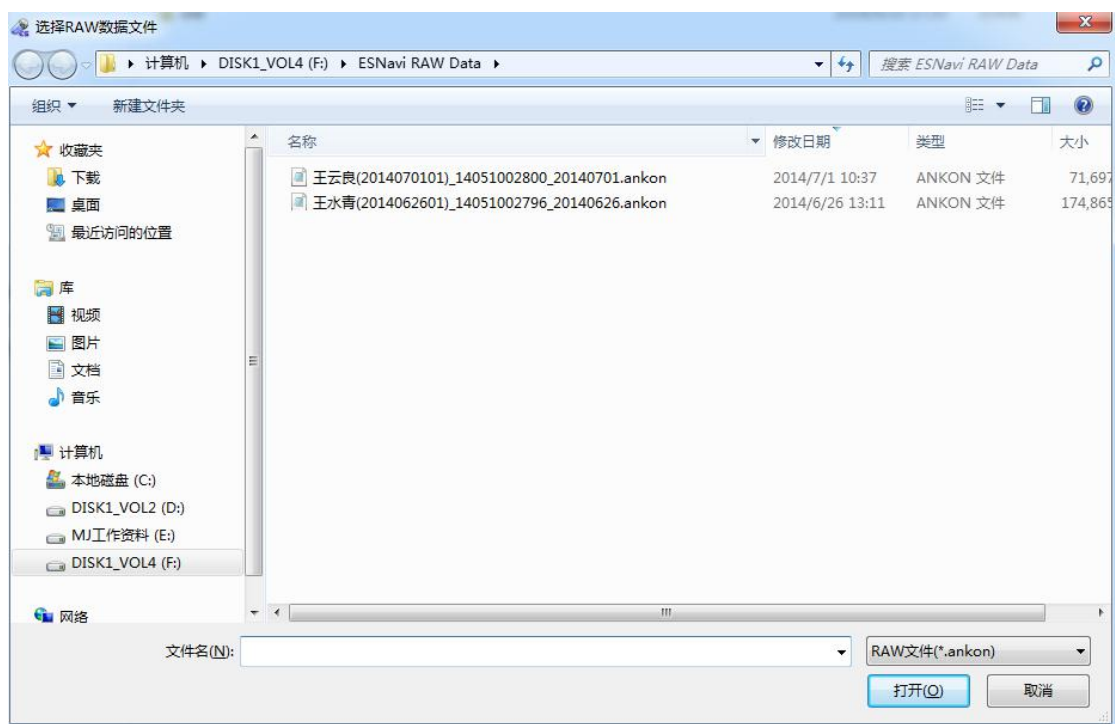


图 4-50 选择 RAW 数据文件界面

- 以**导出并解析为录像文件**和**快速导出为 RAW 文件**两种方式进行数据导出时，必须将便携记录器与计算机通过 USB 相连，否则点击**开始导出**按钮，会弹出图 4-51 连接错误提示界面。

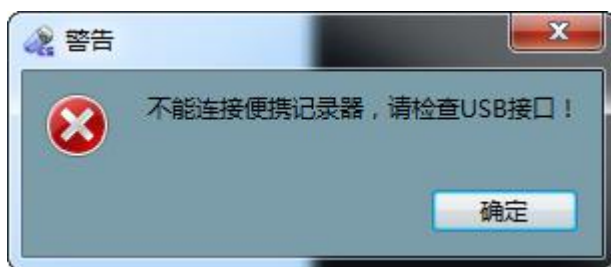


图 4-51 连接错误提示界面

- 勾选**数据导出完毕后自动关闭计算机**，在数据导出完毕后，计算机将自动关闭。

4.3.5 图片浏览

4.3.5.1. 打开录像

- 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**文件→打开录像**，进入图 4-52 选择检查者数据文件界面。默认显示的路径为数据导出路径。

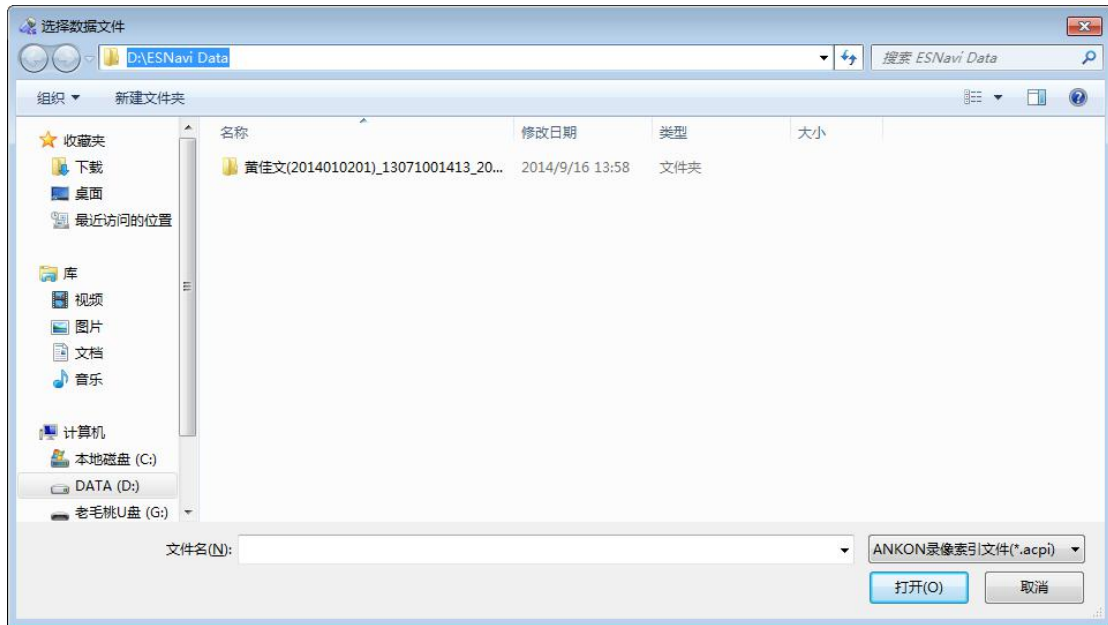


图 4-52 选择数据文件界面

2. 打开文件类型为*.acpi 的文件，软件自动载入该文件夹下的图像数据，进入图 4-53 载入图像数据界面。

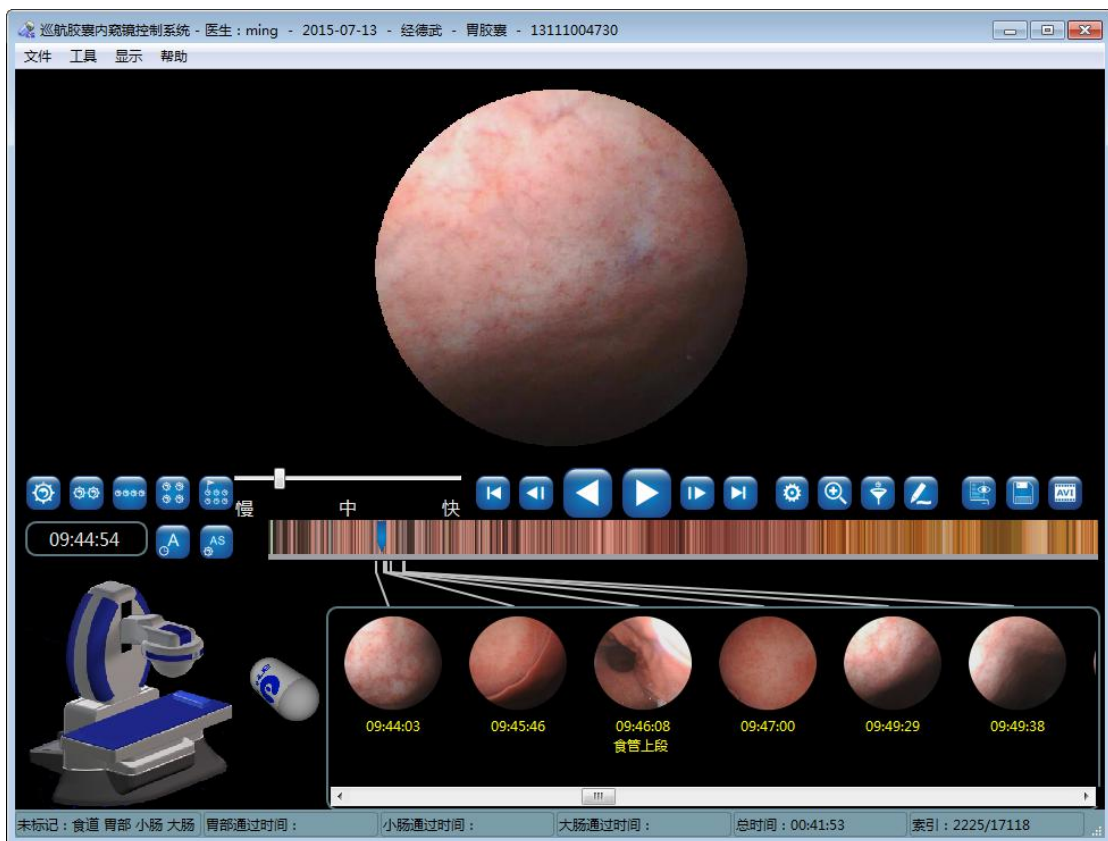


图 4-53 载入图像数据界面

3. 如果想打开最近打开的录像，点击**文件**→**最近打开的录像**→**录像路径**。
4. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**文件**(**打开录像**)，进入图 4-54 录像播放界面，在界面的左下方显示模拟的胶囊示意图和平移旋转台示意图，示意图可显示四种人体体位（平

躺卧位、俯卧体位、左侧卧位、右侧卧位), 如图 4-55、图 4-56、图 4-57 和图 4-58, 示意图显示的胶囊姿态根据实际胶囊的姿态变动, 图 4-59 和图 4-60 分别显示向上姿态(上下床上胶囊向上拍摄图像为旋转磁球)和向下姿态(上下床上胶囊向下拍摄图像为床垫), 旋转台示意图随平移旋转台上下左右前后平移而变化, 右平移后显示图 4-61、左平移后显示图 4-62、后平移后显示图 4-63、前平移后显示图 4-64、上平移后显示图 4-65 和下平移后显示图 4-66。

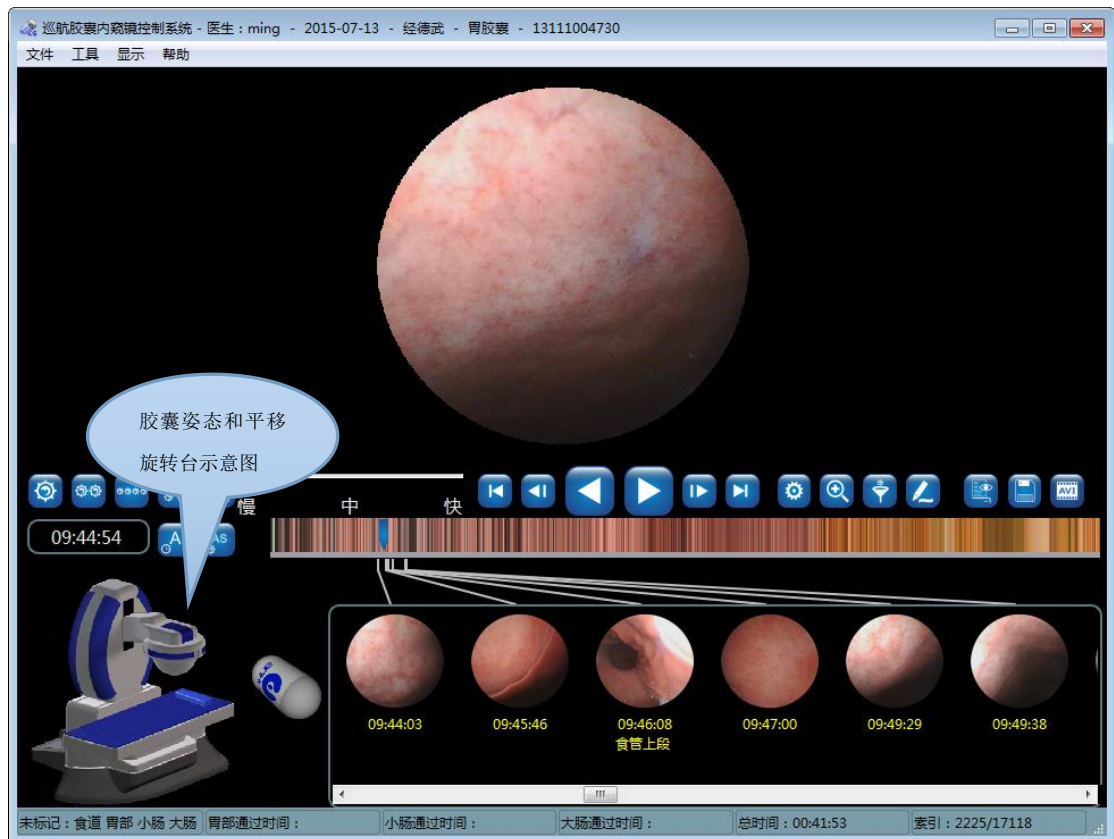


图 4-54 录像播放显示界面

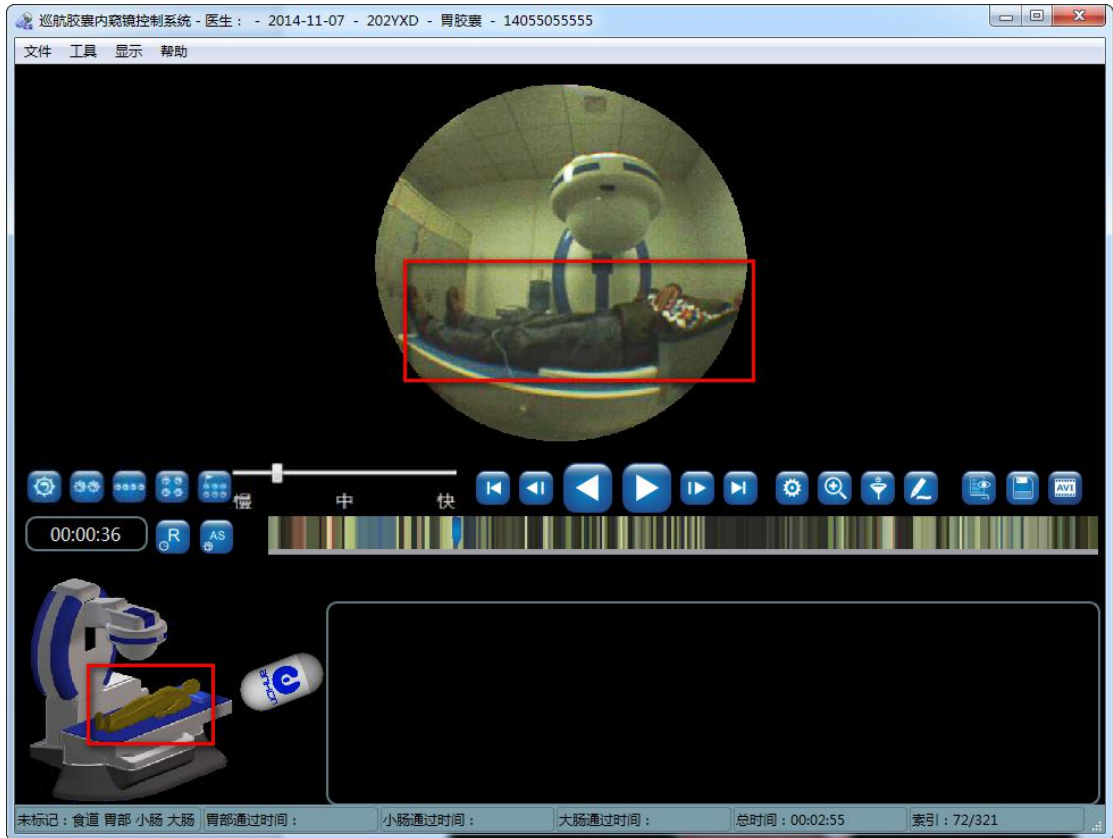


图 4-55 平躺体位

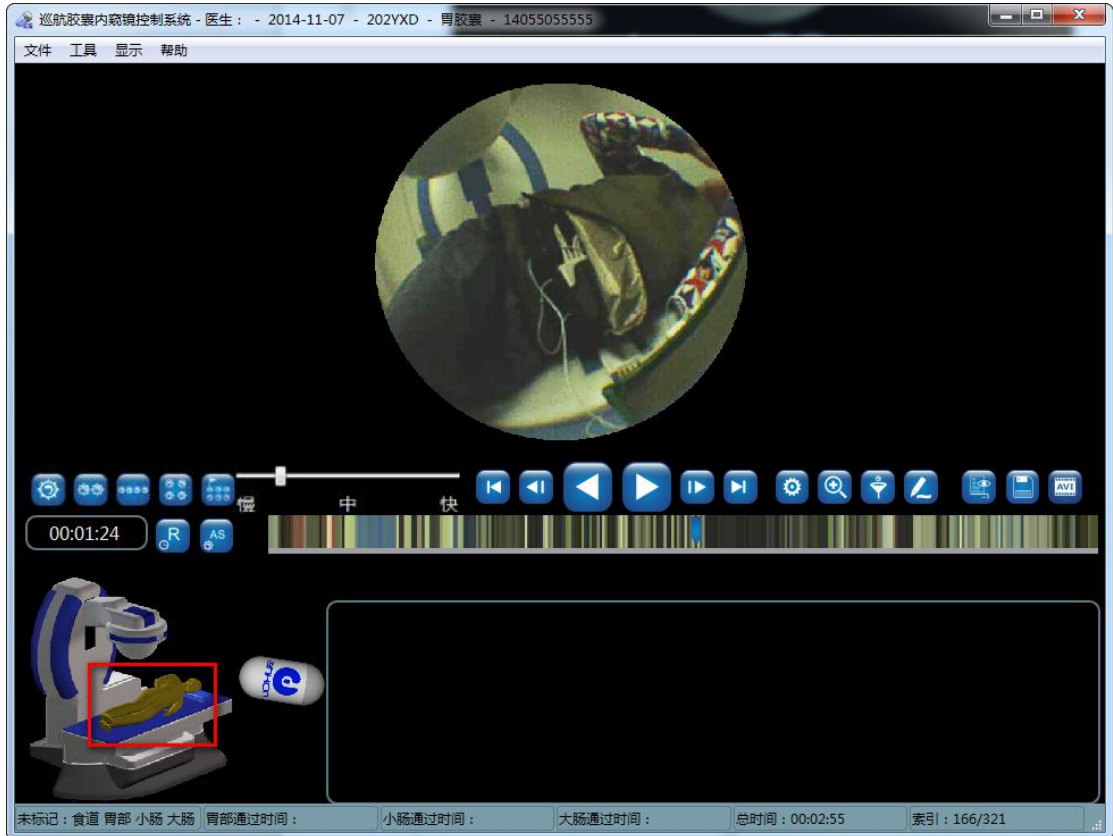


图 4-56 左侧体位

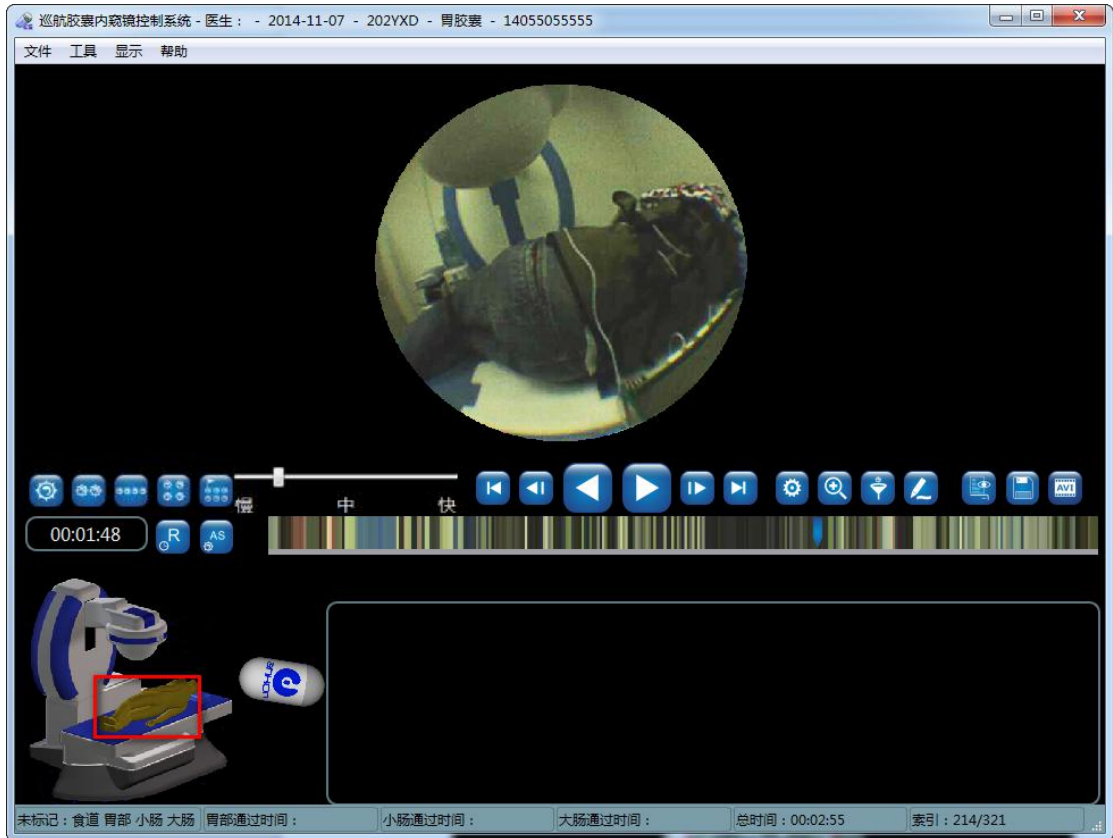
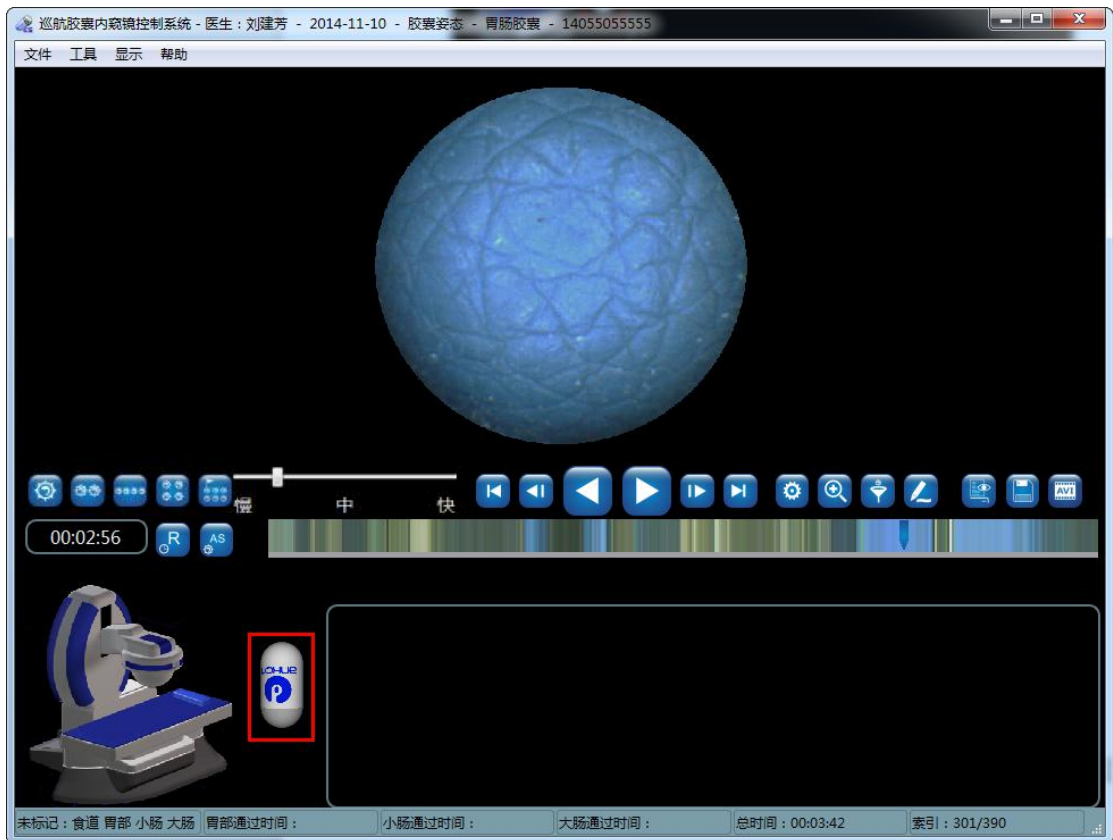
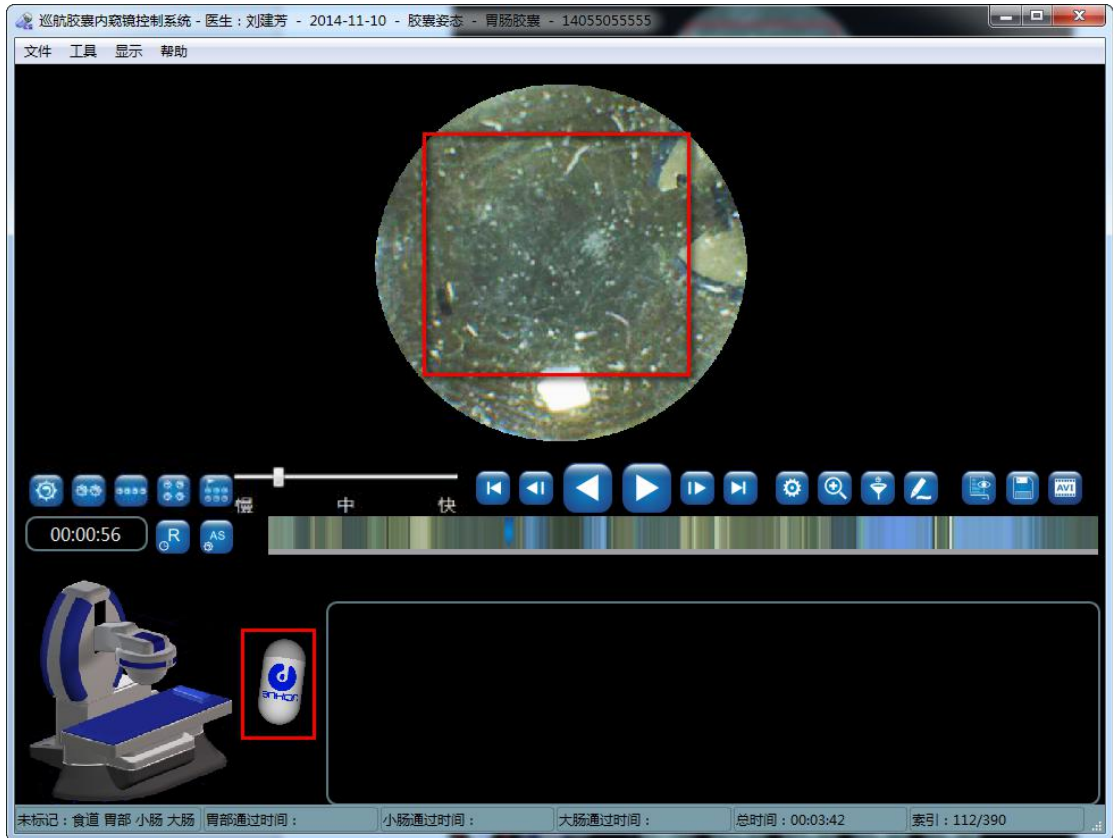


图 4-57 右侧体位



图 4-58 俯卧体位



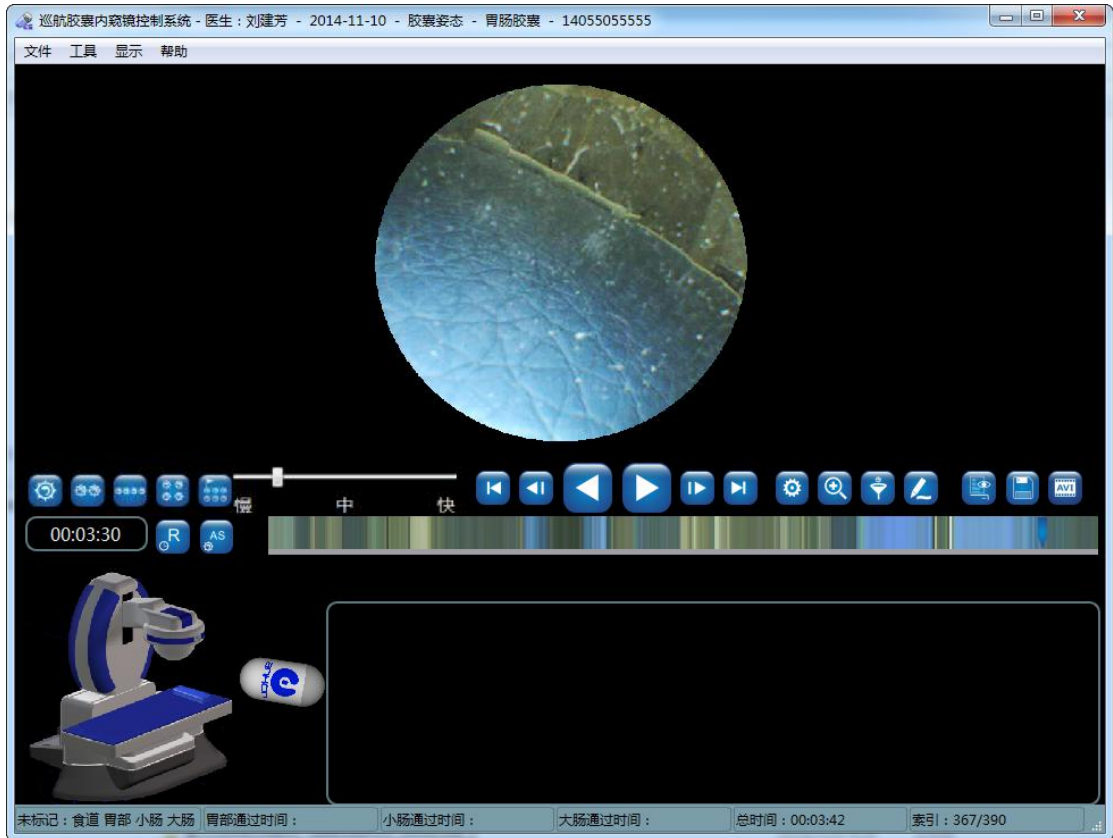


图 4-61 右平移

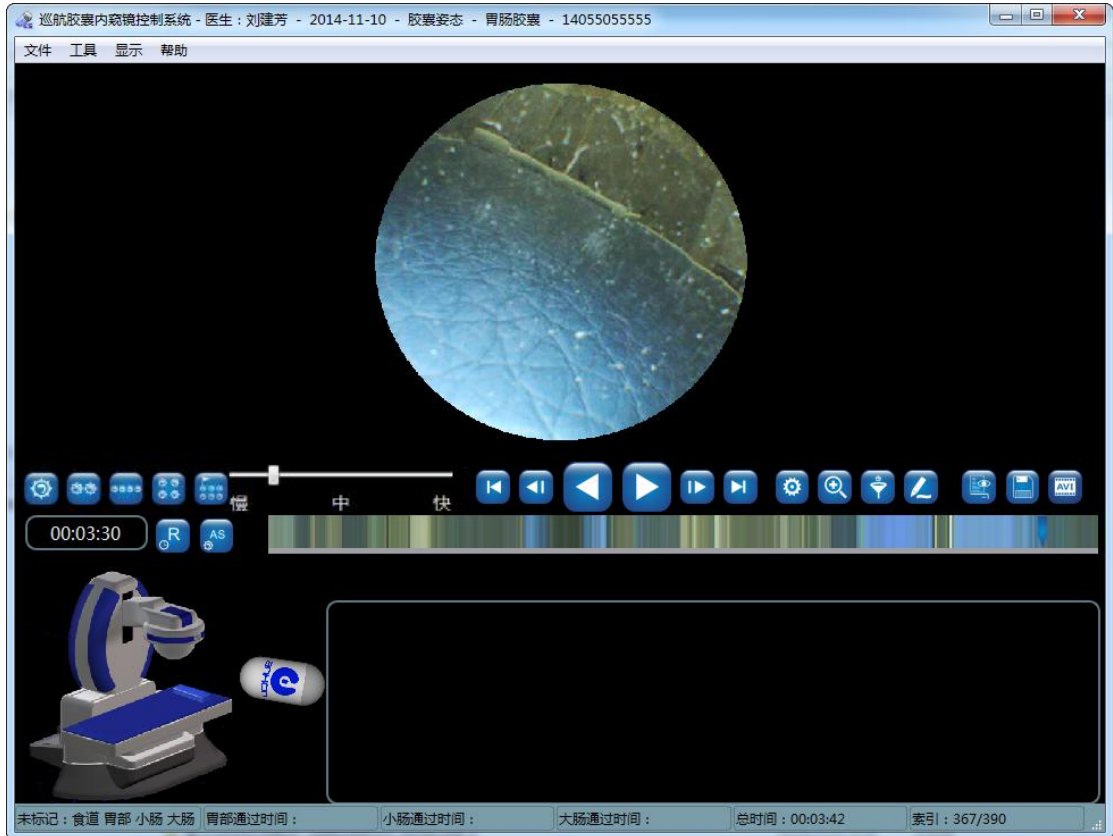


图 4-62 左平移

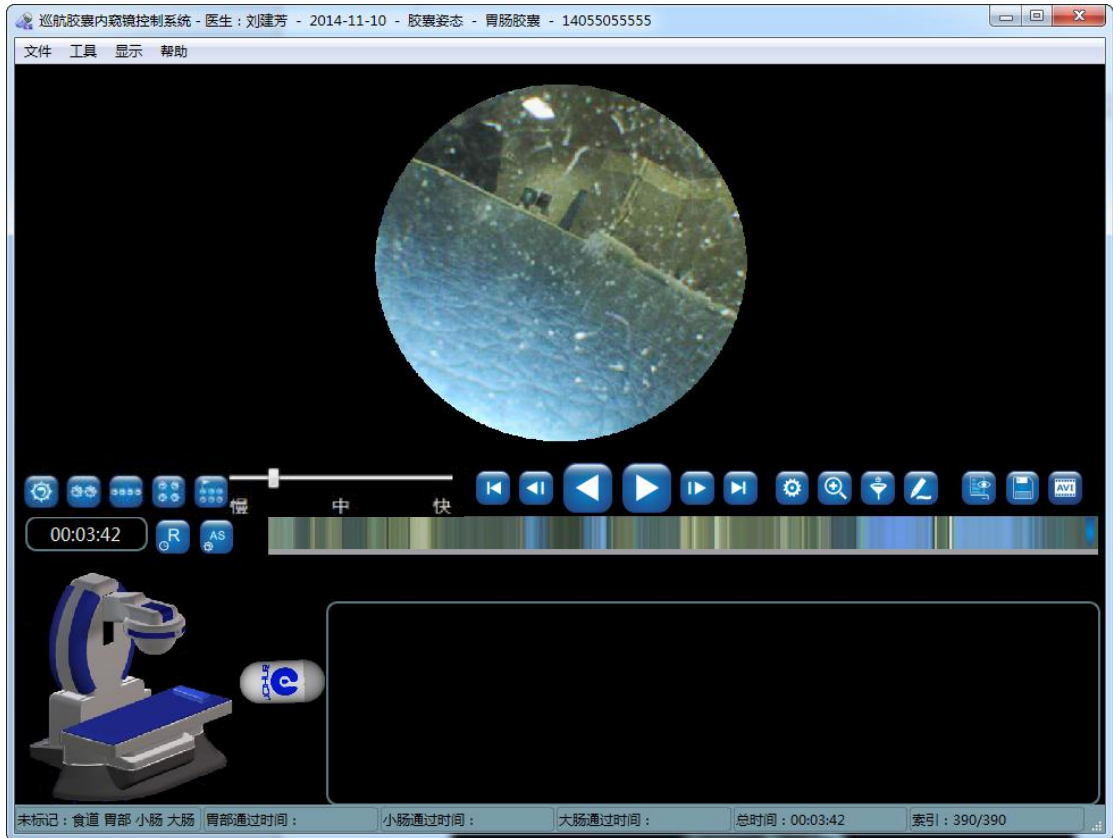


图 4-63 后平移

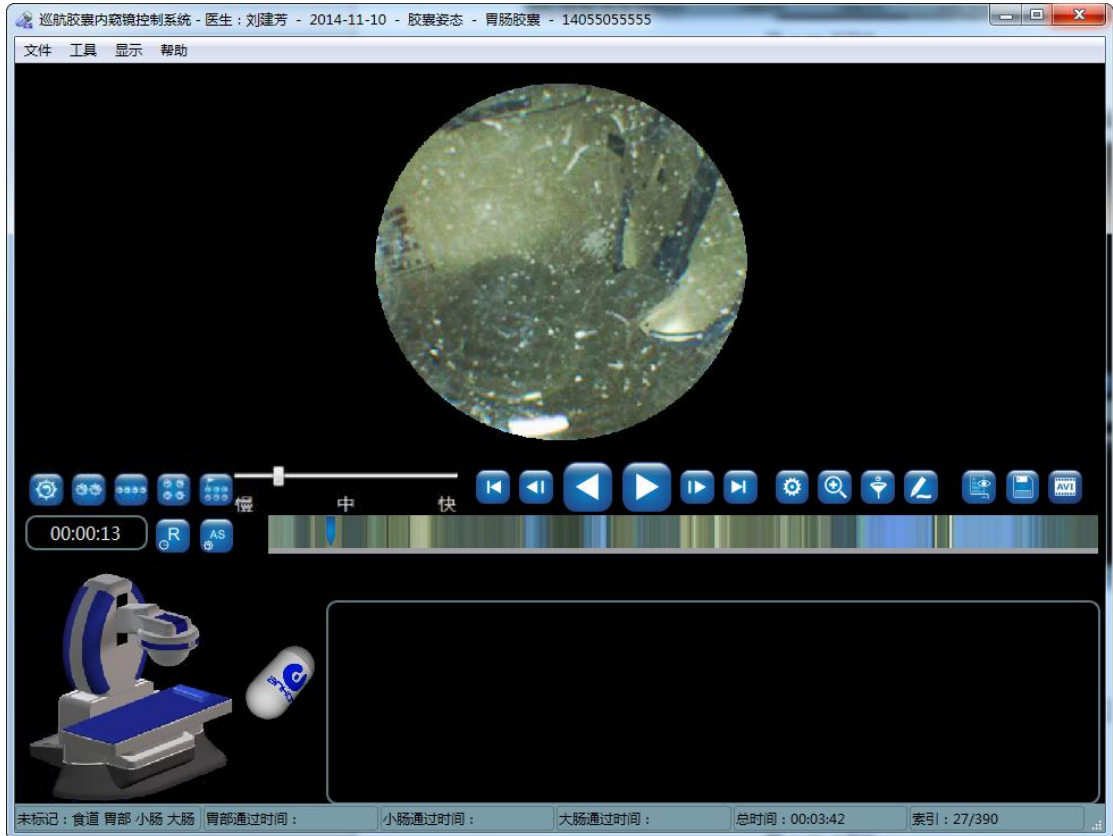


图 4-64 前平移

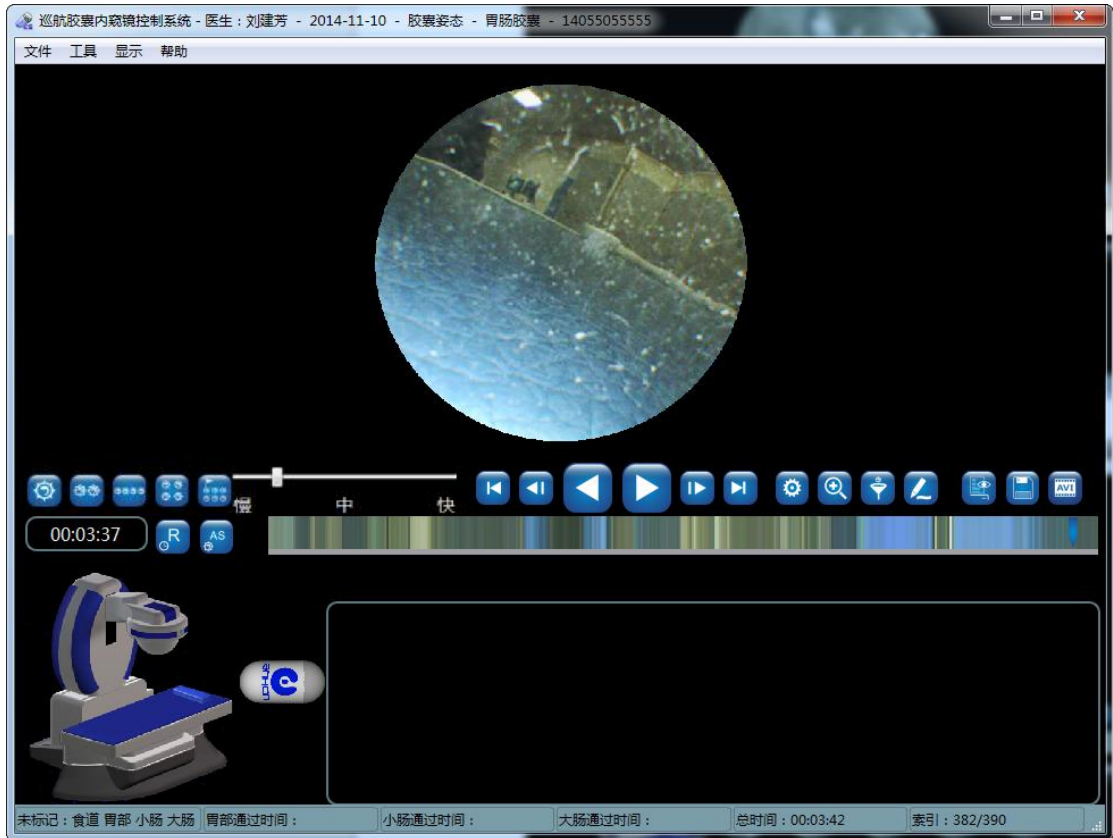


图 4-65 上平移

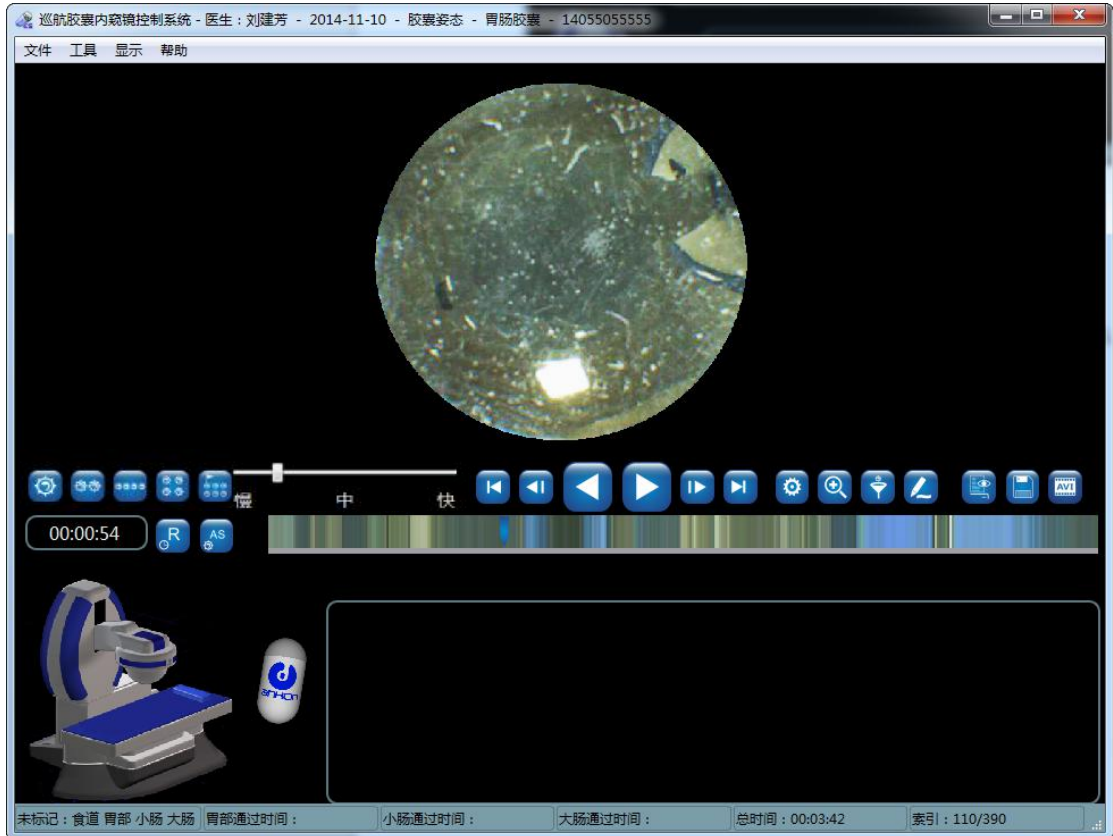


图 4-66 下平移

4.3.5.2. 停止图像播放功能

在图 4-12 图片浏览界面，点击文件→打开录像，单击“播放”开始图像播放的功能，如图 4-67 所示。

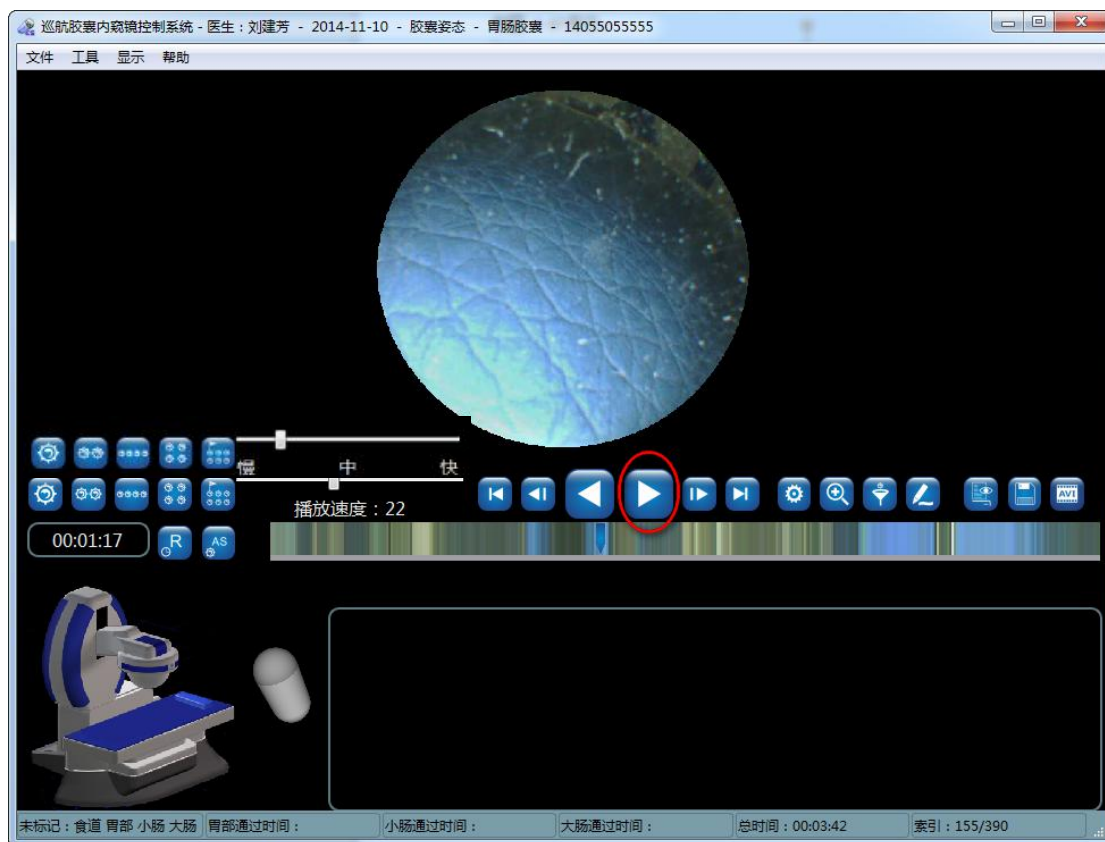


图 4-67 图片浏览

正在播放图像的界面如图 4-68 所示，此时要停止播放功能只需用鼠标单击黑色区域即可。

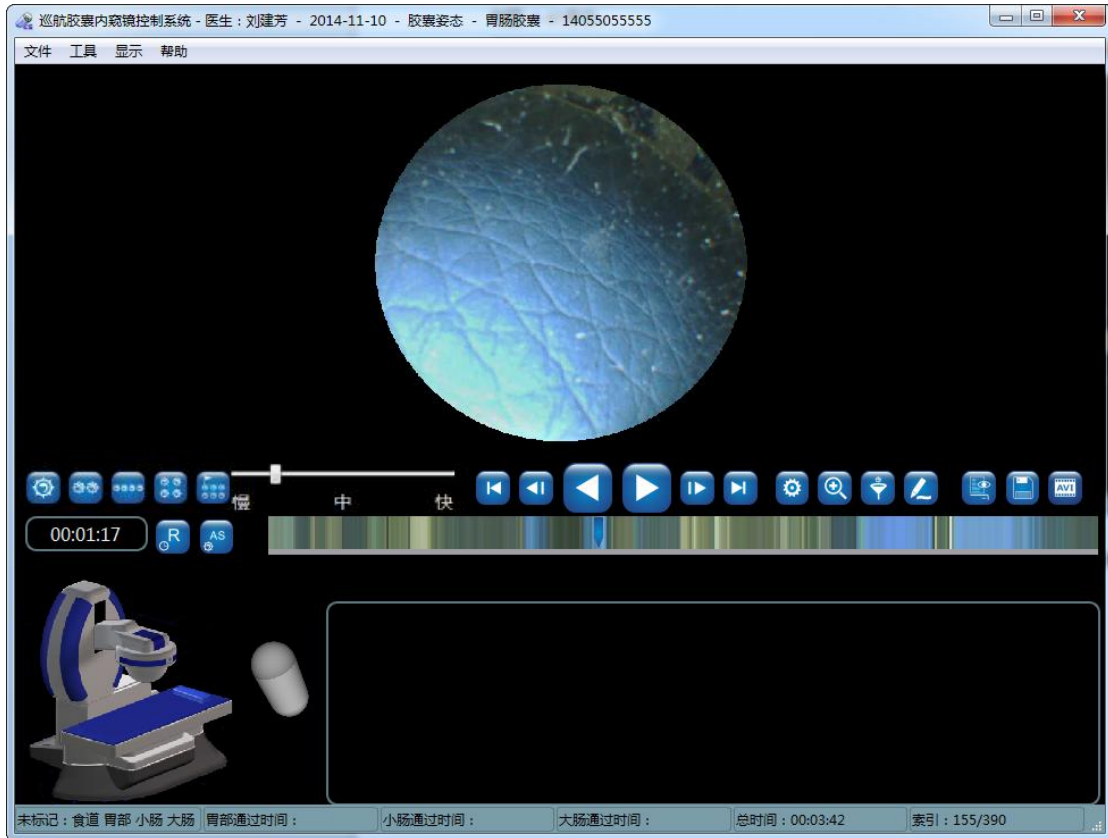







图 4-68 播放中点击黑色区域

4.3.5.3. 图片浏览

1. 点击 、、、、 分别进入单幅显示模式、双幅显示模式、横四幅显示模式、阵四幅显示模式、多幅显示模式，如图 4-69 至图 4-73 所示。也可以通过点击 **显示** 菜单中的显示模式，进行显示模式的切换。

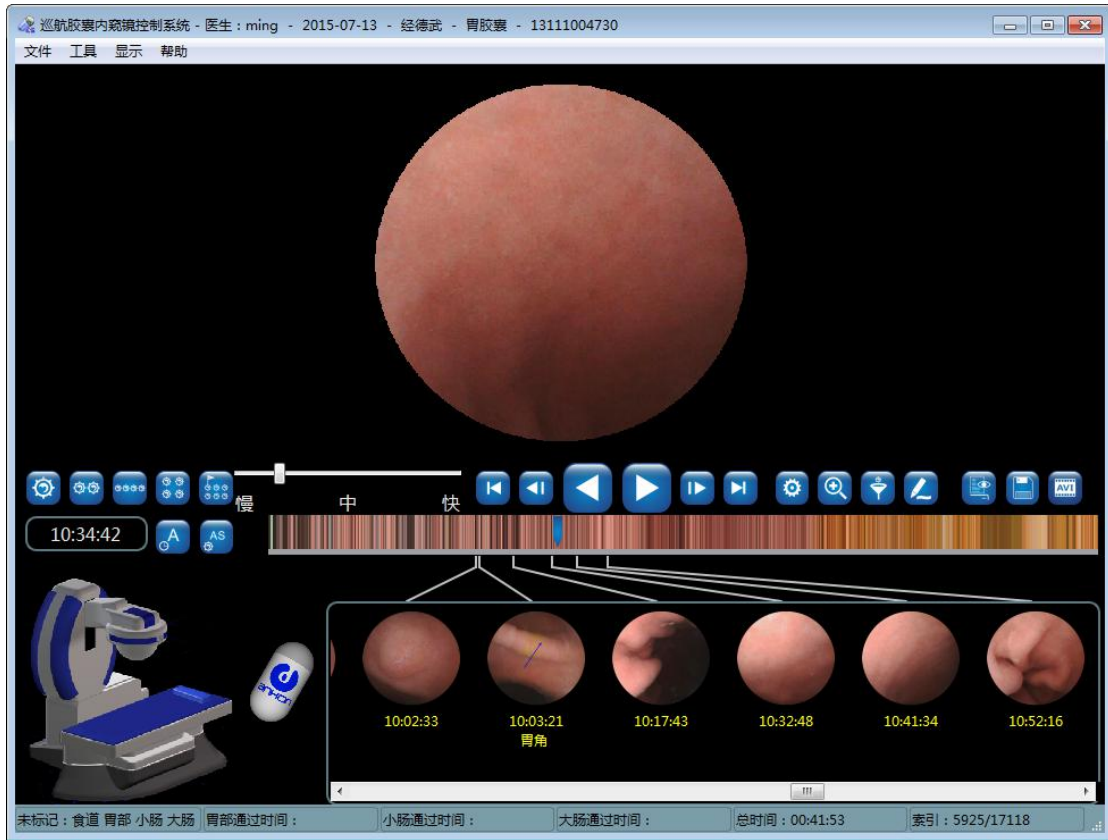


图 4-69 单幅显示模式

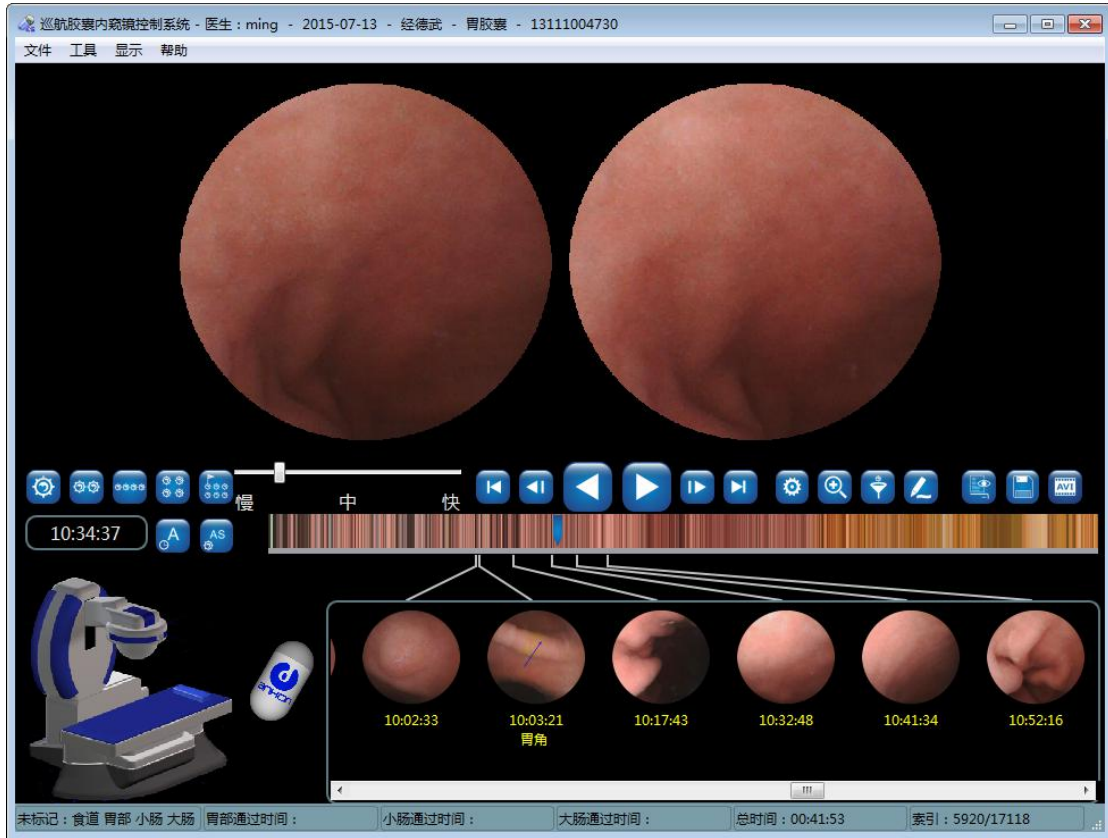


图 4-70 双幅显示模式

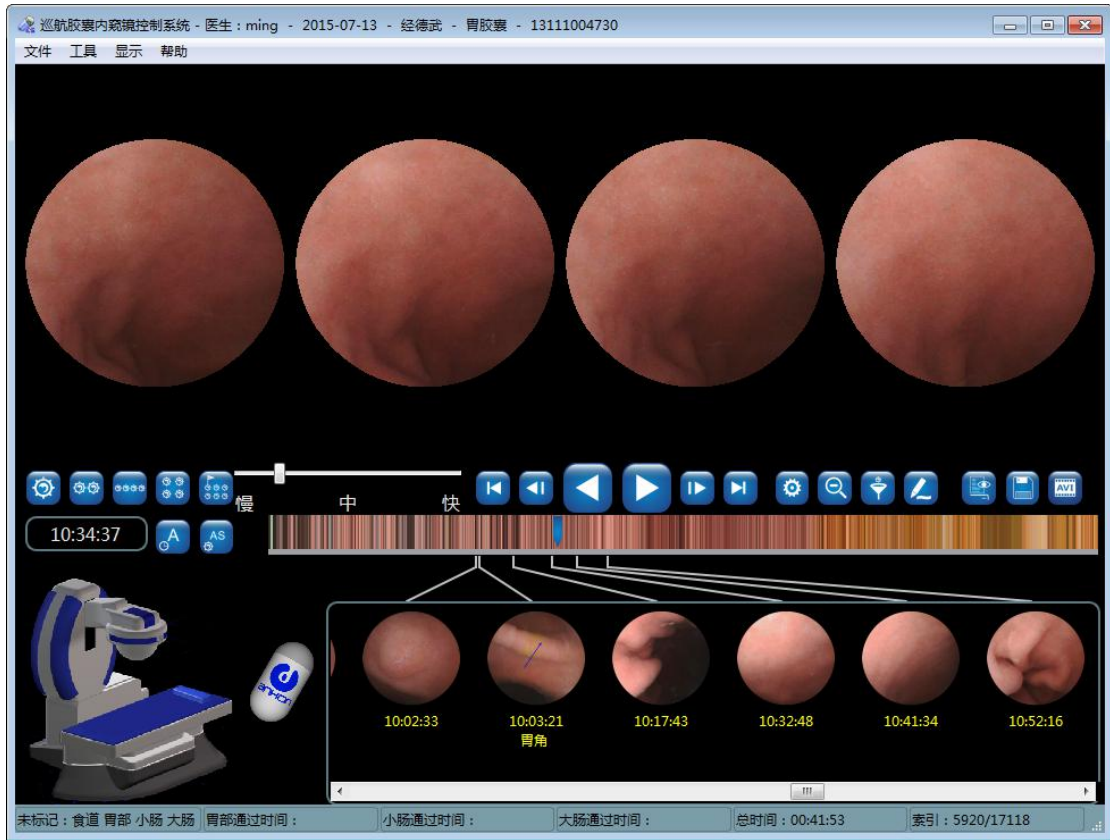


图 4-71 横四幅显示模式

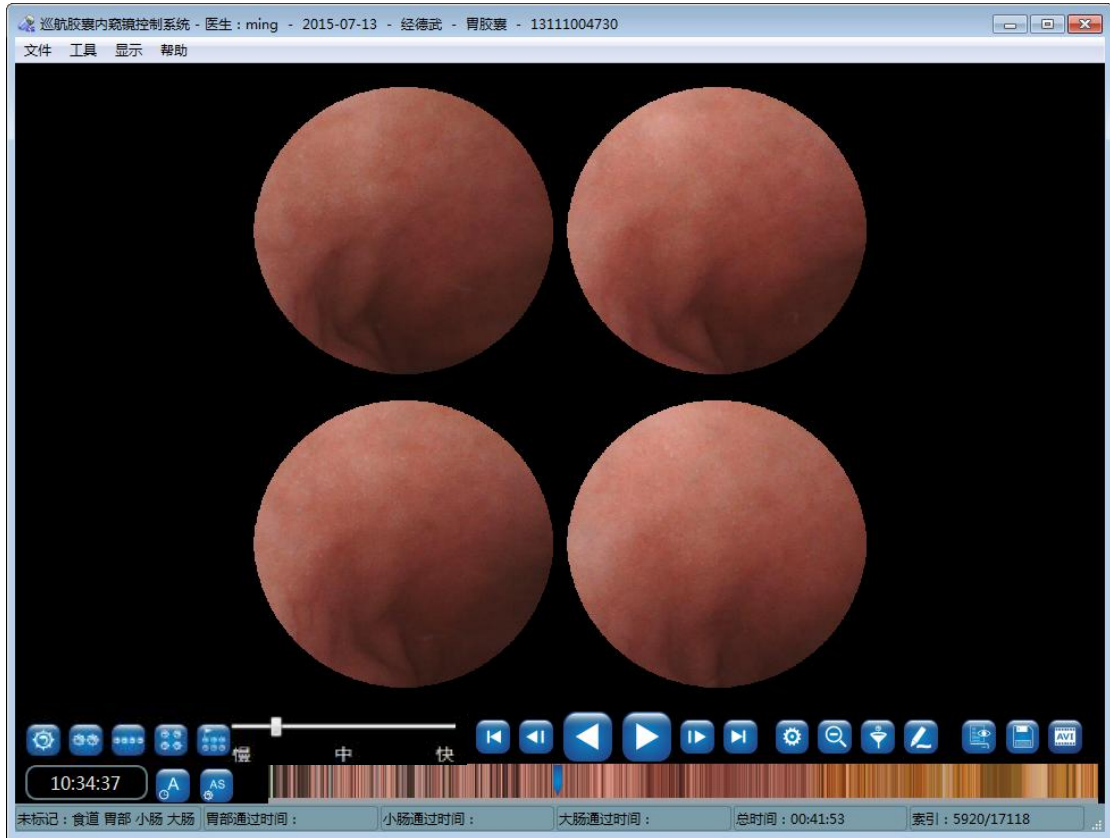


图 4-72 阵四幅显示模式

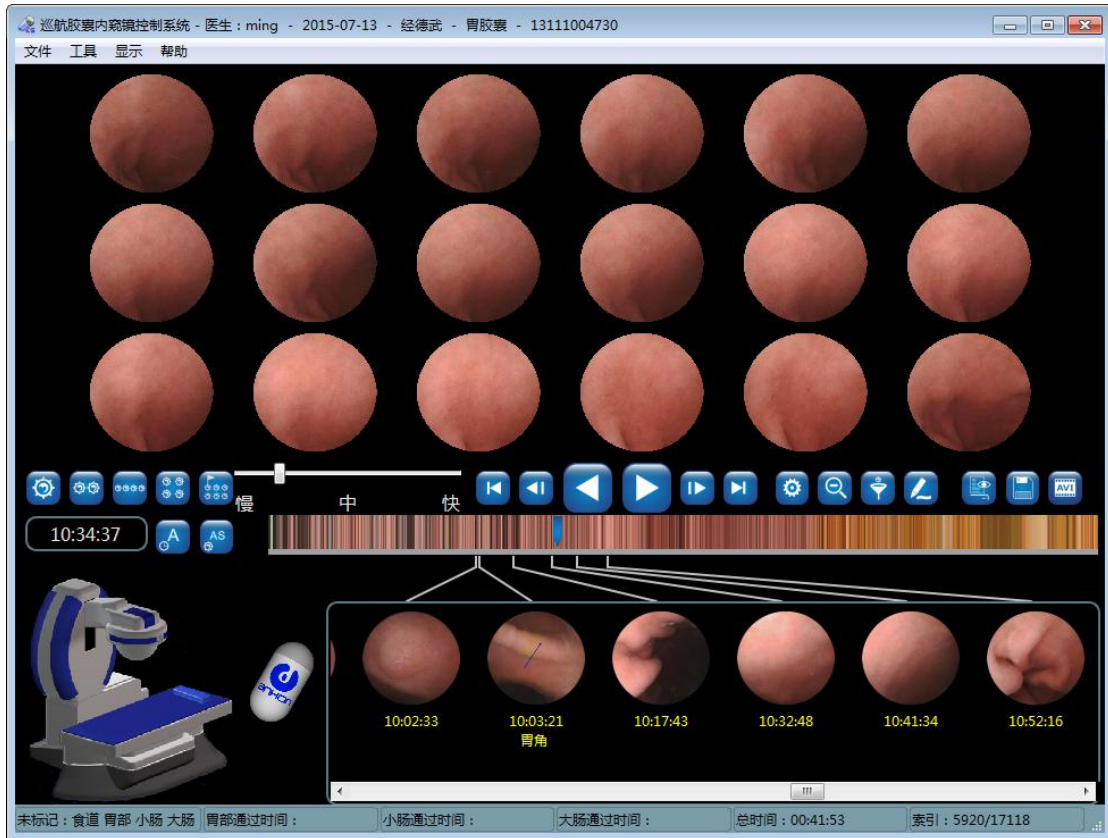





图 4-73 多幅显示模式

2. 拖动 ，调整播放速度，点击  播放图片，点击  回播图片。点击  选择下一张图片，点击  选择上一张图片。点击  选择最后一张图片，点击  选择第一张图片。
3. 在单幅显示模式和双幅显示模式下，点击  放大图片，点击  缩小图片。在其他显示模式下，不能放大图片，此时该按钮图标为 ，点击该按钮切换到单幅显示模式。单幅和双幅放大模式如图 4-74 单幅放大模式和图 4-75 双幅放大模式所示。

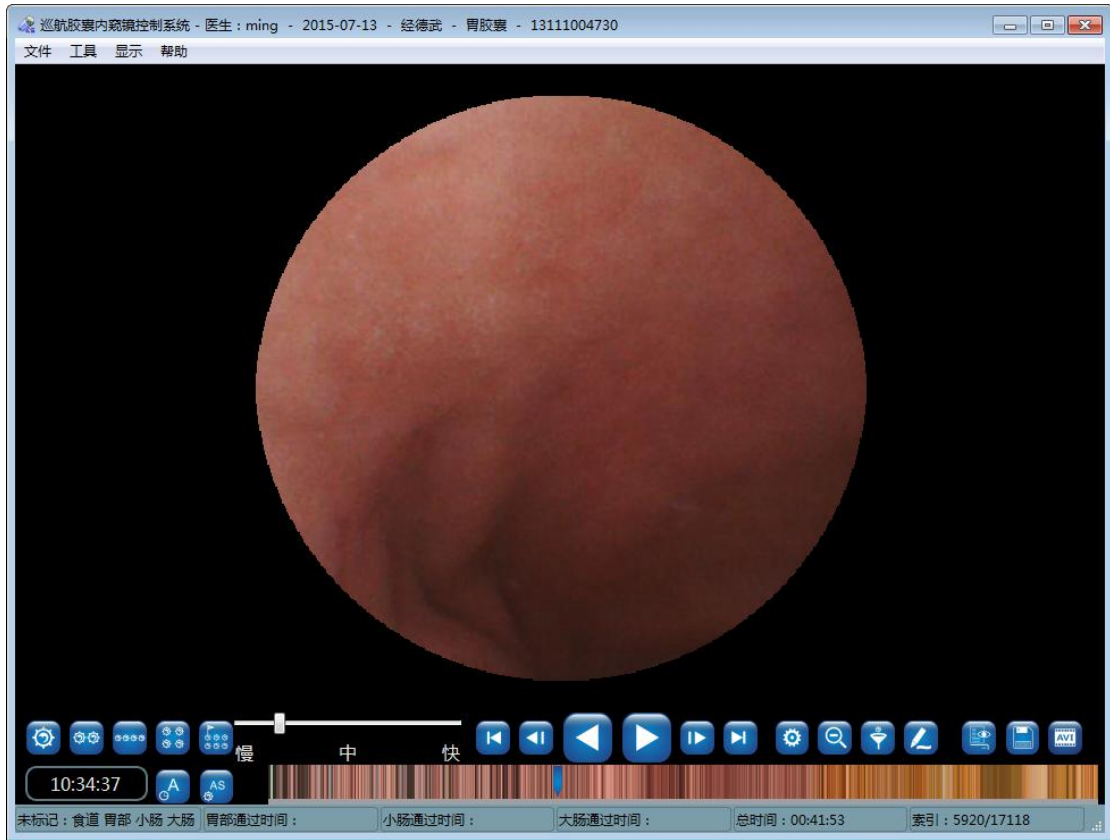


图 4-74 单幅放大模式

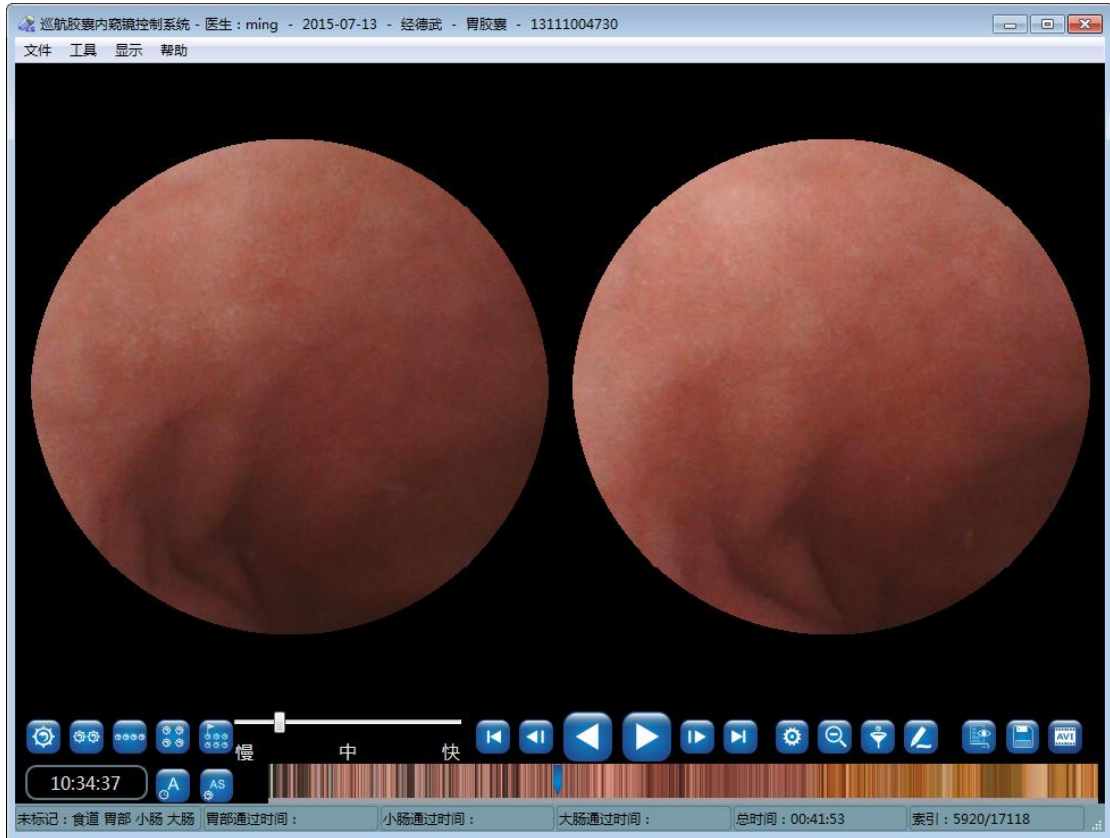






图 4-75 双幅放大模式

4. 点击 ，当按键图标变为  时，显示时间栏和缩略图显示图片绝对时间；点击 ，当按键图标变为  时，显示时间栏和缩略图显示图片相对时间。绝对时间指的是胶囊内窥镜拍摄图片的时间；相对时间指的是图片拍摄时间与第一张图片拍摄时间的差值。

4.3.5.4. 图片标记

1. 将鼠标移动到需要标记的图片上，点击鼠标右键，在弹出的右键菜单上，选择**标记第一张进入食道照片、标记第一张进入胃部照片、标记第一张进入小肠照片、标记第一张进入大肠照片**，如图 4-76 所示。将图片按照不同消化道部位进行划分。划分之后，状态栏中的信息将按照标记图片的位置自动改变。标记的图片将出现在界面下方的缩略图区域。

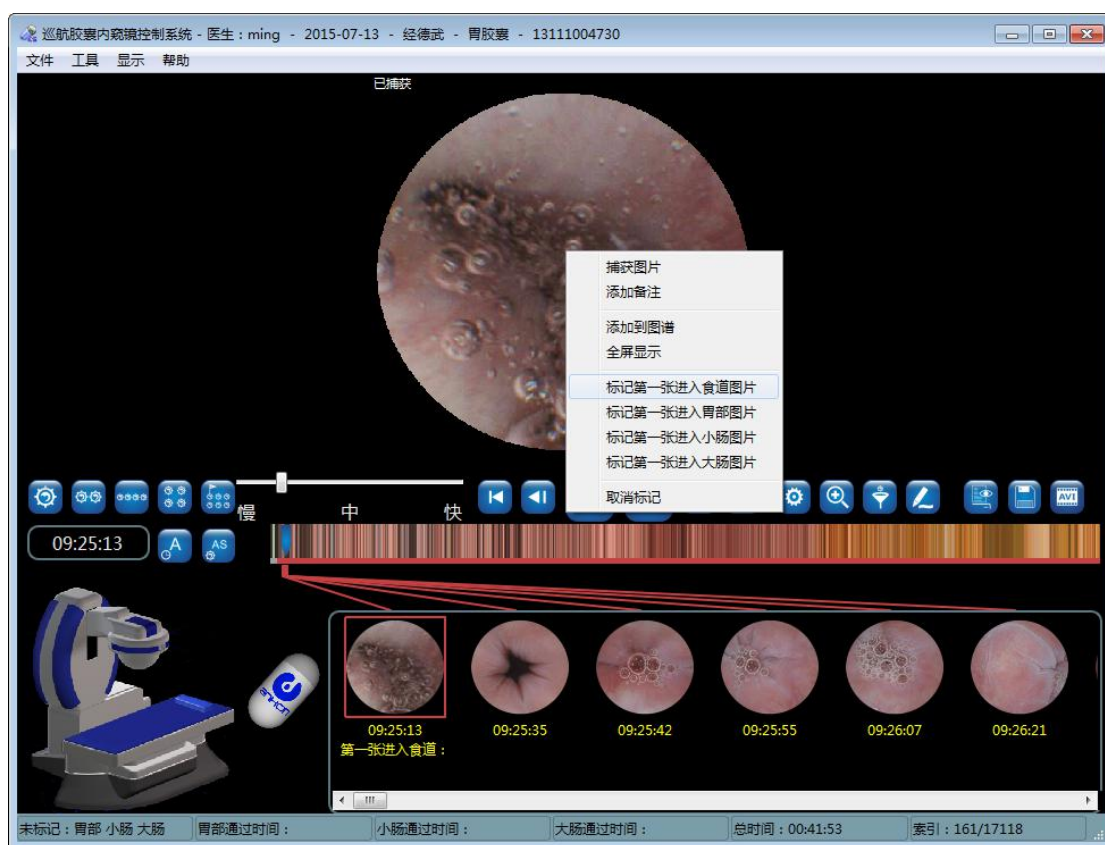


图 4-76 标记图片

2. 除了标记图片之外，还可以捕获图片。将鼠标移动到需要捕获的图片上，点击鼠标右键，在弹出的右键菜单上，点击捕获图片，即可将图片捕获，如图 4-77 所示；也可以通过双击图片进行捕获。捕获的图片将出现在界面下方的缩略图区域。

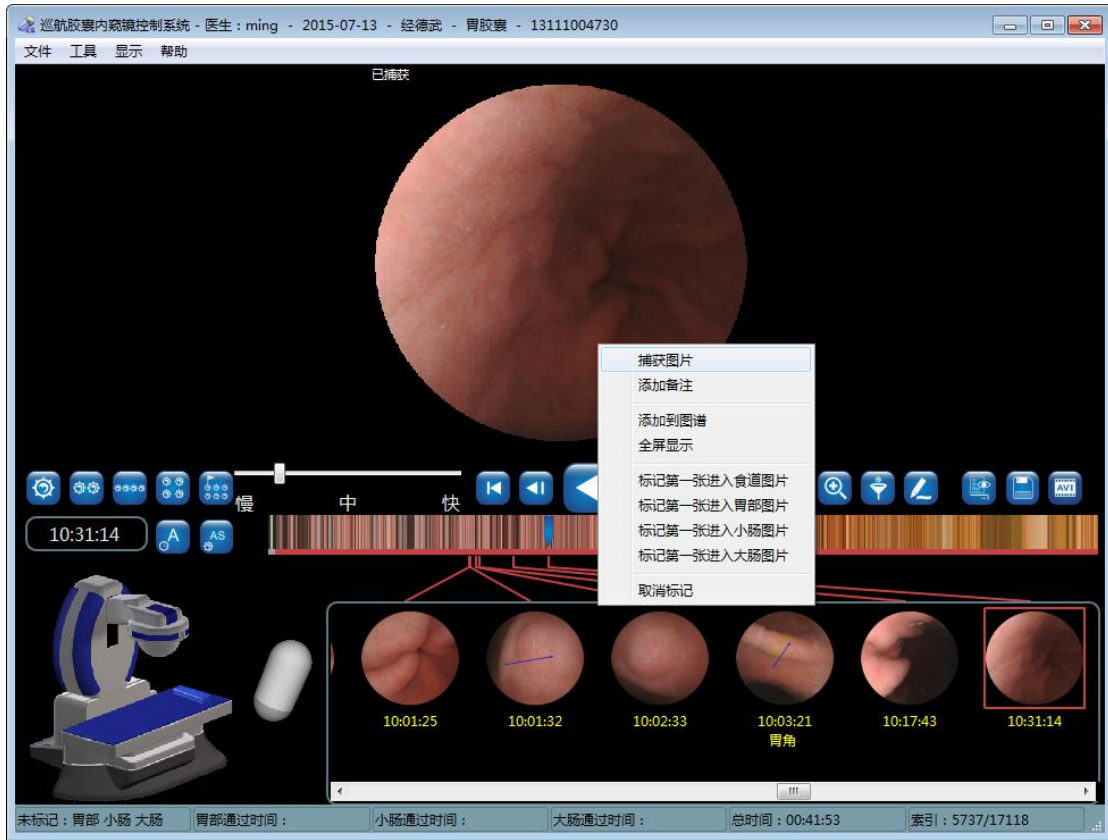


图 4-77 捕获图片

3. 鼠标移动到需要取消标记的图片上，点击鼠标右键，在弹出的右键菜单上，选择取消标记，如图 4-78 所示，即可在缩略图中删除该图片。

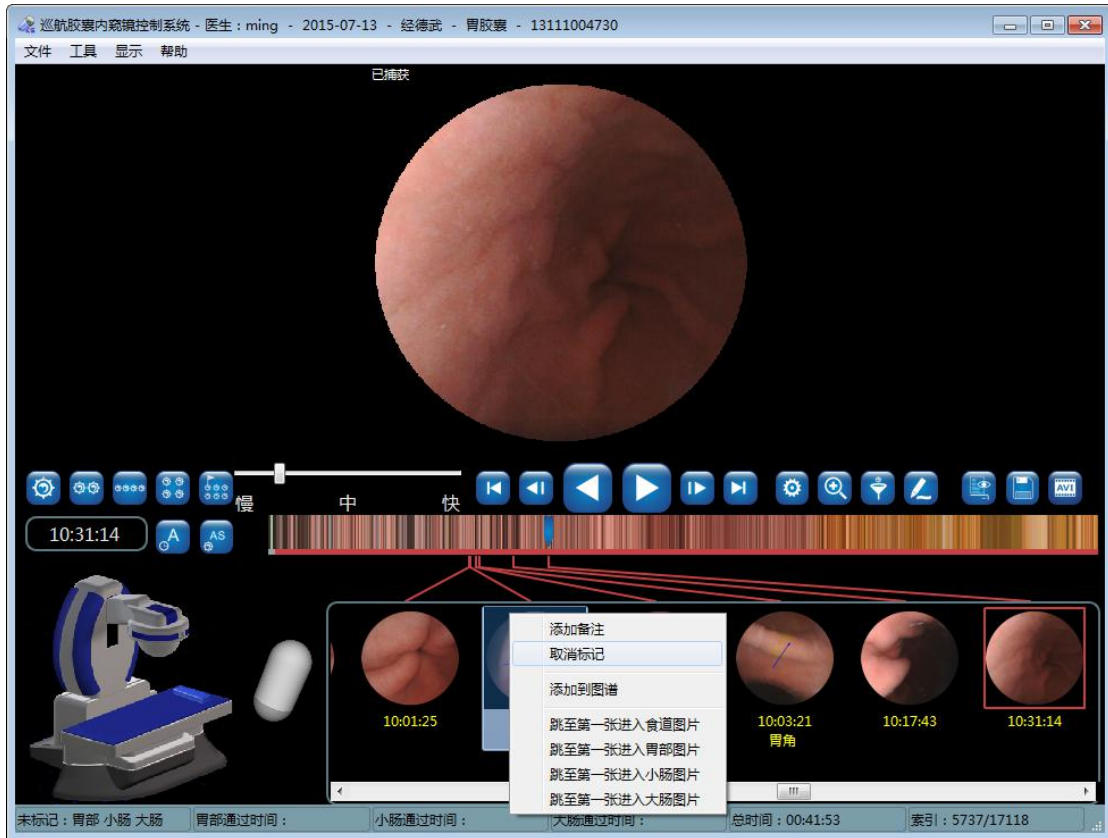



图 4-78 取消标记

4.3.5.5. 图片备注

1. 鼠标移动到需要备注的图片上，点击鼠标右键，在弹出的右键菜单上，选择添加备注信息，如图 4-79 所示，或点击，进入图 4-80 添加备注界面。

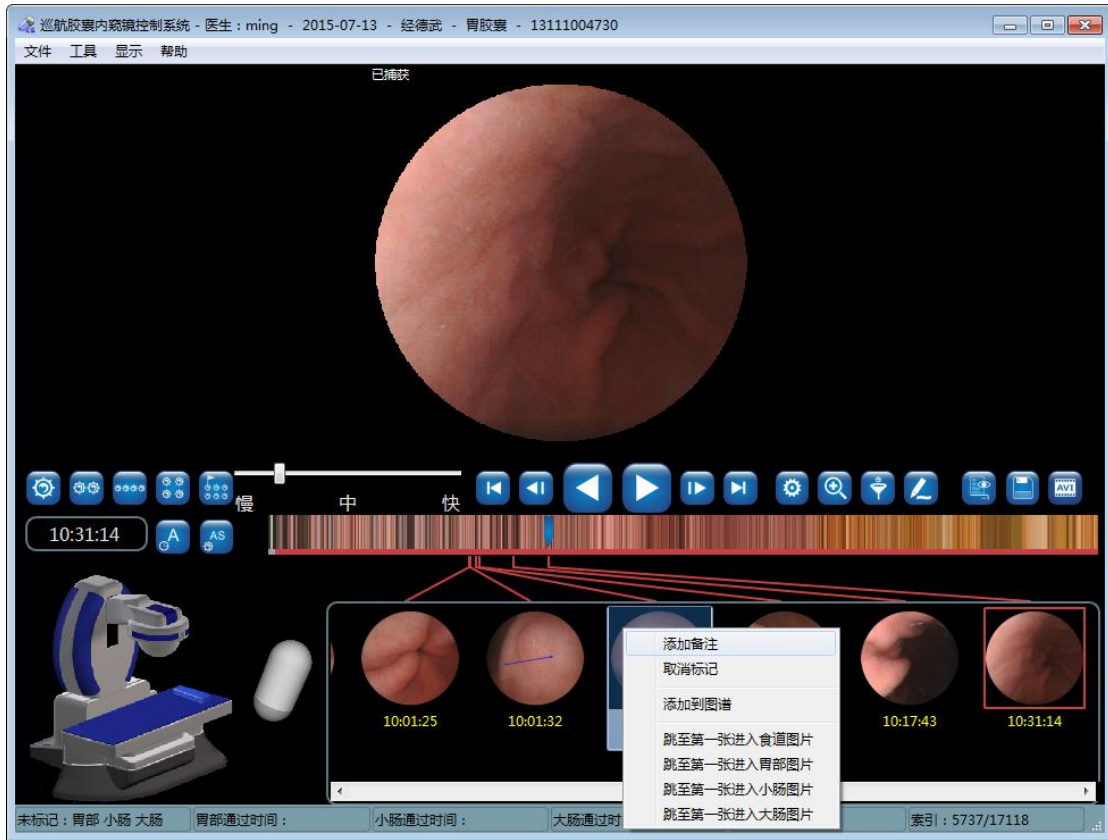








图 4-79 备注图片



图 4-80 添加备注界面

2. 在添加备注界面，点击 ，当按键图标变为  时，鼠标移动到图片上，按住鼠标左键不放，拖动鼠标，即可在图片上添加箭头记号；点击 ，当按键图标变为  时，鼠标移动到图片上，按住鼠标左键不放，拖动鼠标，即可在图片上添加圆圈记号，添加

完成后，如图 4-81 所示。点击 ，撤销上一个记号；点击 ，撤销所有记号。标记的记号将反映到缩略图中的图片上。

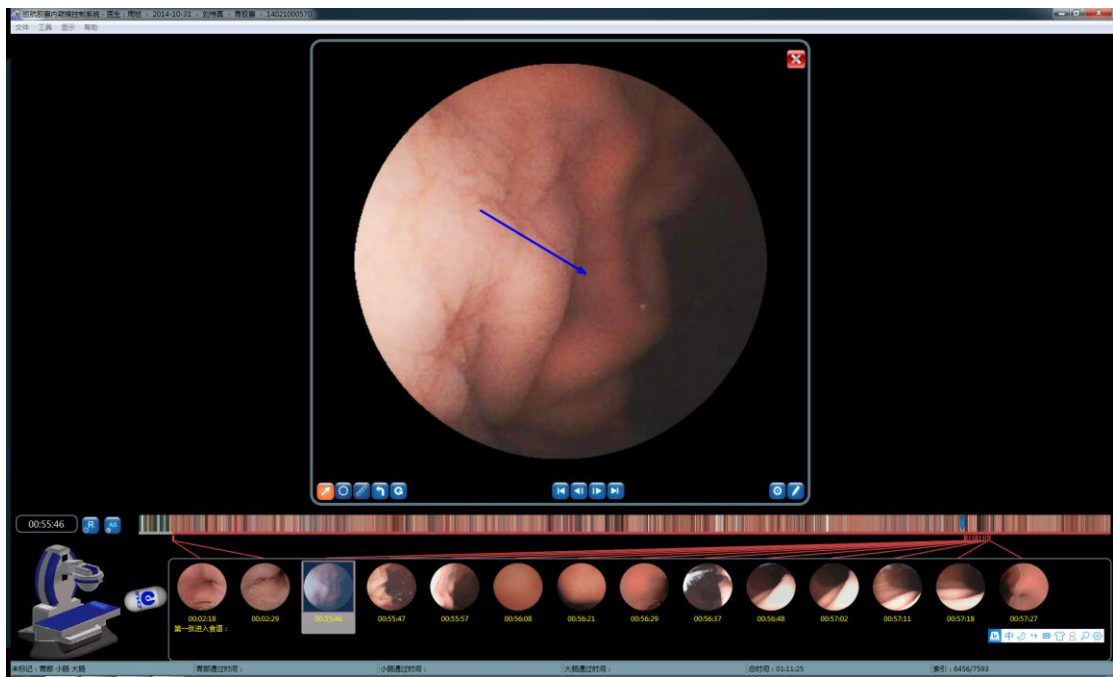







图 4-81 添加记号

3. 点击  选择第一幅标记或捕获的图片，点击  选择上一幅标记或捕获的图片，点击  选择下一幅标记或捕获的图片，点击 ，选择最后一幅标记或捕获的图片。也可以将鼠标移动到图片上，通过滚动鼠标滚轮进行图片选择。
4. 点击 ，进入图 4-82 添加备注信息界面。在备注文本框内填写对应图片的文字说明，文本信息来源有两种：一、手动输入 二、鼠标双击常用语列表中的常用语。软件安装后，默认生成常用语列表，并支持用户进行常用语的添加和删除。添加的备注信息将反映到缩略图中的图片上。

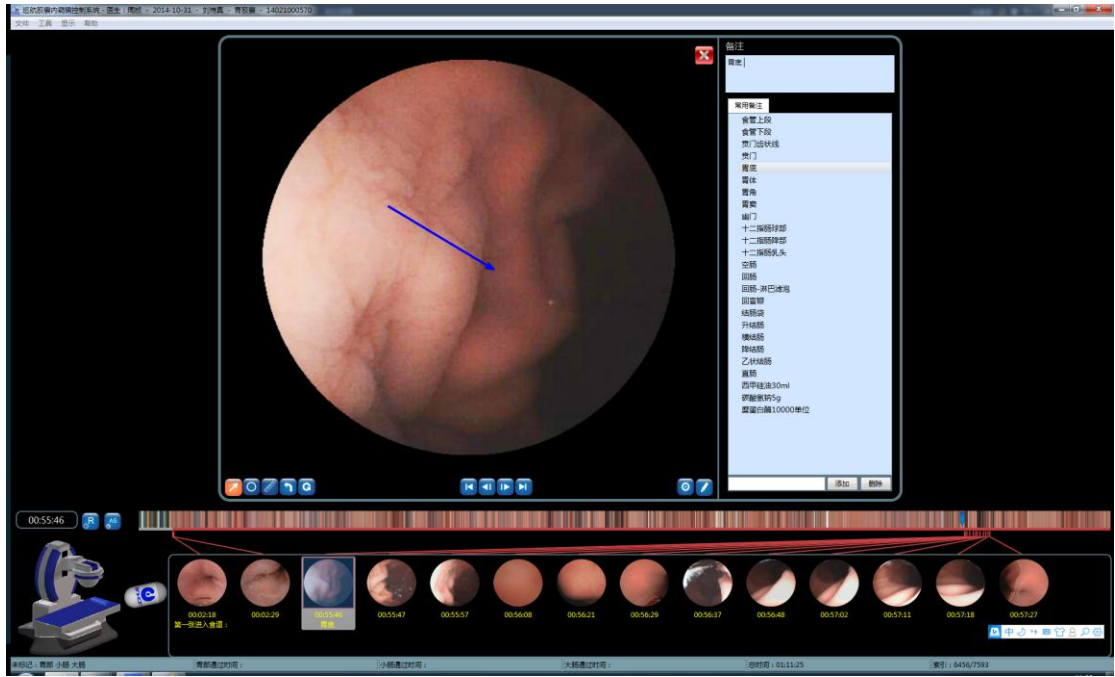



图 4-82 添加备注信息界面

5. 点击 ，退出添加备注界面。

4.3.5.6. 缩略图

1. 标记和备注的图片都将在缩略图中显示，如图 4-83 缩略图显示界面。

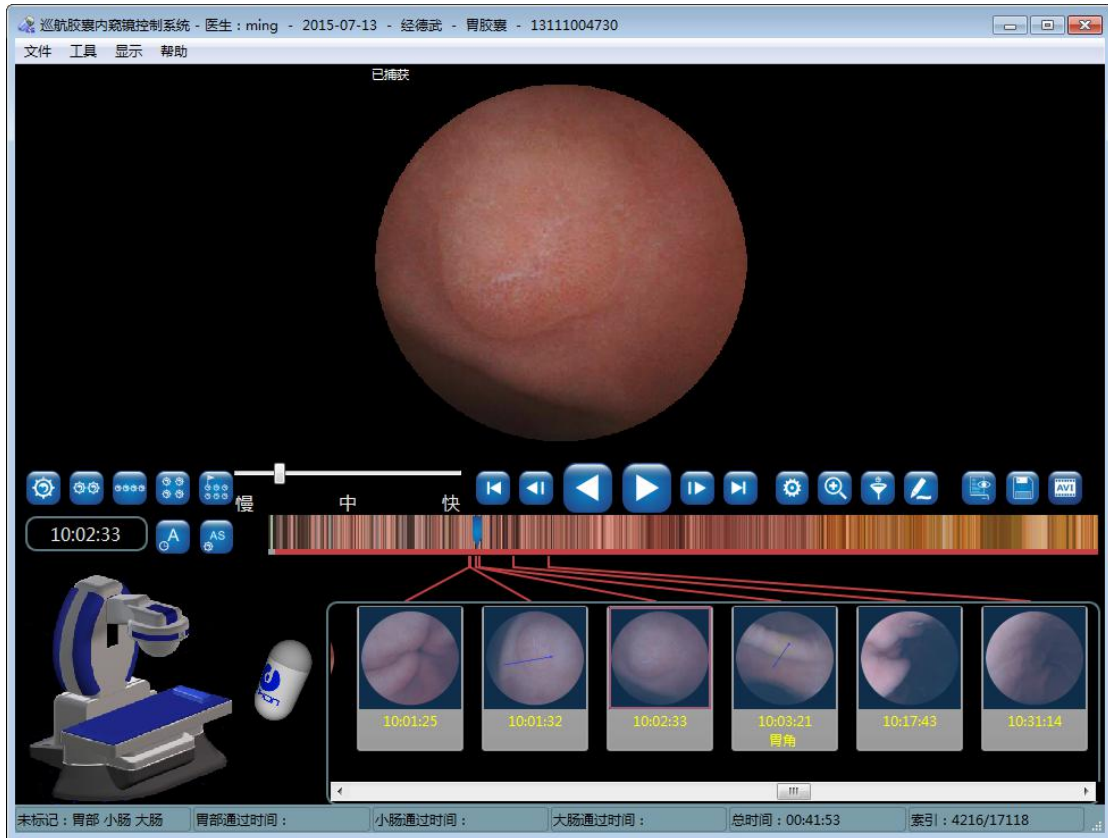


图 4-83 缩略图显示界面

2. 在缩略图显示区域，将鼠标移动到需要备注的图片上，鼠标点击右键，在弹出的右键菜单上，选择**添加备注信息**，如图 4-84 缩略图添加备注信息，通过以上操作，进入图 4-82 添加备注界面。

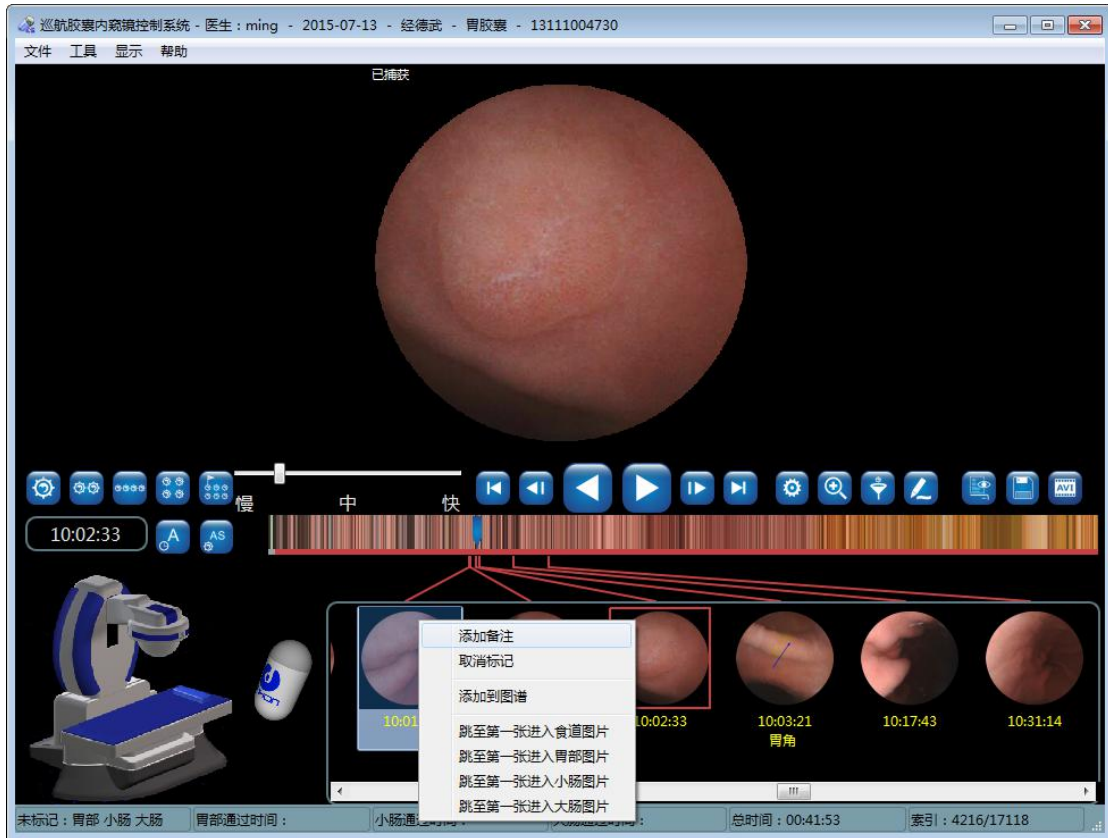


图 4-84 缩略图添加备注信息

3. 在缩略图显示区域，将鼠标移动到需要取消标记的图片上，鼠标点击右键，在弹出的右键菜单上，选择**取消标记**，在缩略图中删除该图片，如图 4-85 取消标记。软件支持同时删除多张图片，用户可以通过按住 **Ctrl** 键，鼠标左键点击选中多张图片或者长按鼠标左键，拖动鼠标选择多张图片，在选择多张图片之后，标点击右键，在弹出的右键菜单上，选择**取消标记**，在缩略图区域同时删除多张图片。

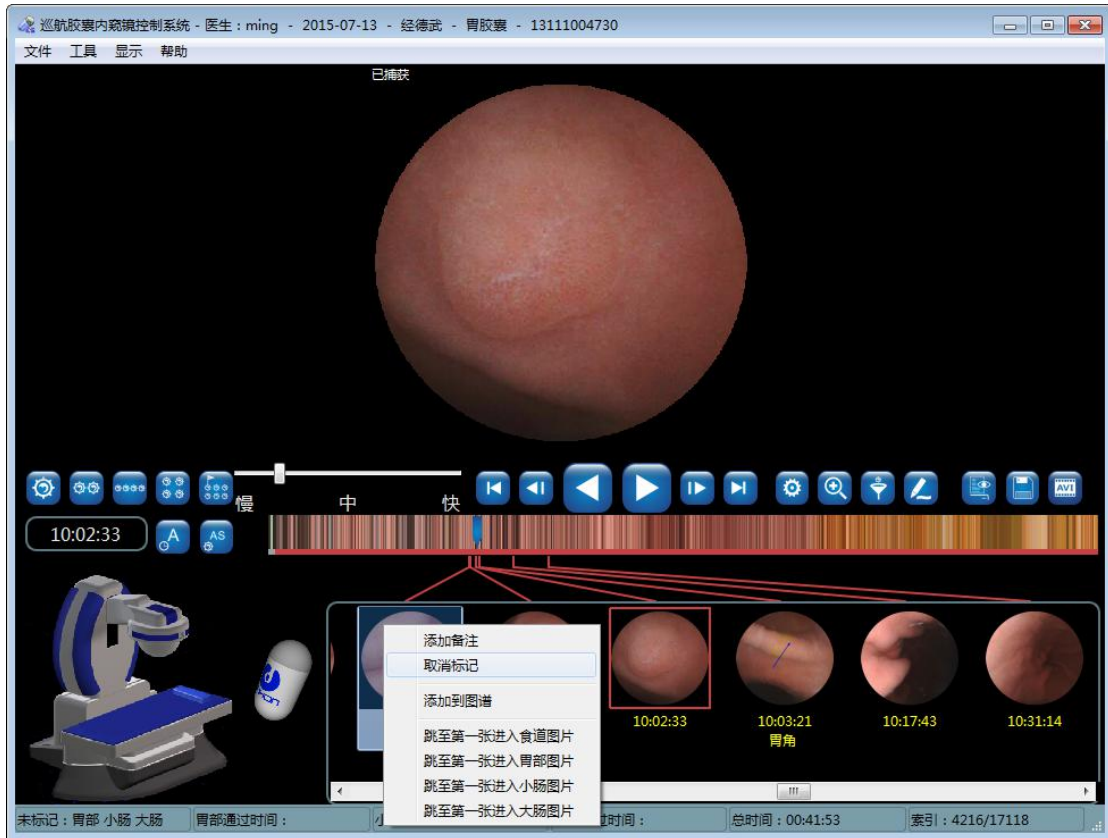


图 4-85 取消标记

4. 在缩略图显示区域，鼠标点击右键，在弹出的右键菜单上，选择**跳至第一张食道图片**、**跳至第一张食道图片**、**跳至第一张食道图片**、**跳至第一张食道图片**，图片显示区域显示标记的图片。用户也可以通过移动鼠标到需要显示的缩略图片上，双击鼠标左键，使图片显示区域显示该缩略图片。

4.3.5.7. 图像后处理


1. 点击 ，界面弹出图像处理的控件，如图 4-86 所示。拖动滑块，调整清晰度和亮度，拖动颜色滑块，调整图像的颜色。



图 4-86 图像处理控件

2. 软件有两种去除图像噪声算法，默认使用“去除图像噪声 2”算法，去除图像噪声后的效果如图 4-87 所示，不去除图像噪声的效果如图 4-88 所示：

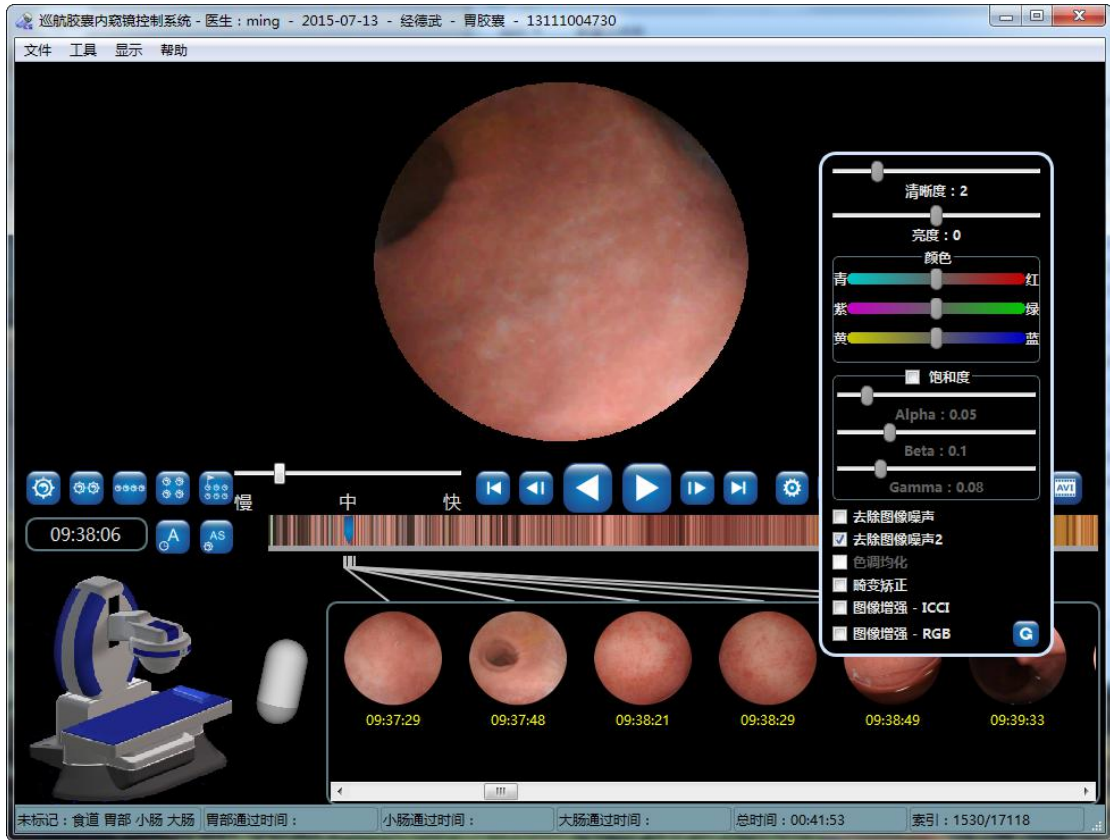


图 4-87 去处图像噪声

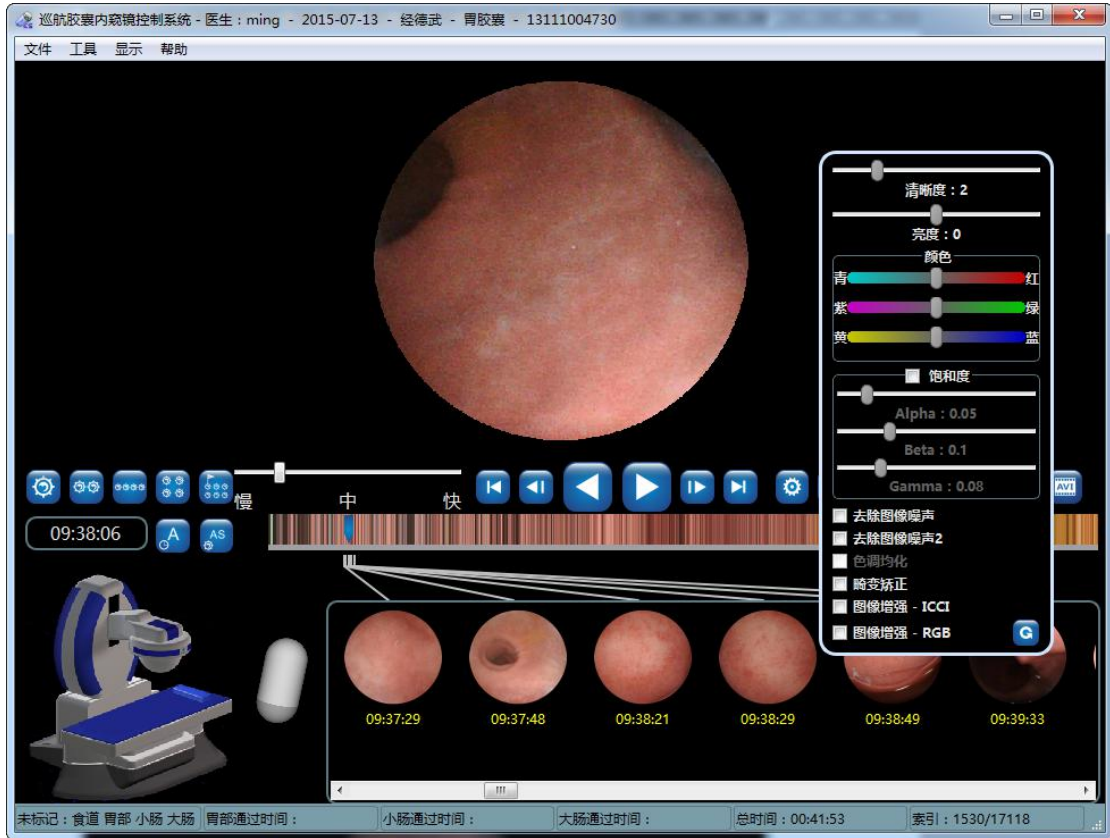


图 4-88 不去除图像噪声

3. 选择“畸变矫正”，效果如图 4-89 所示：

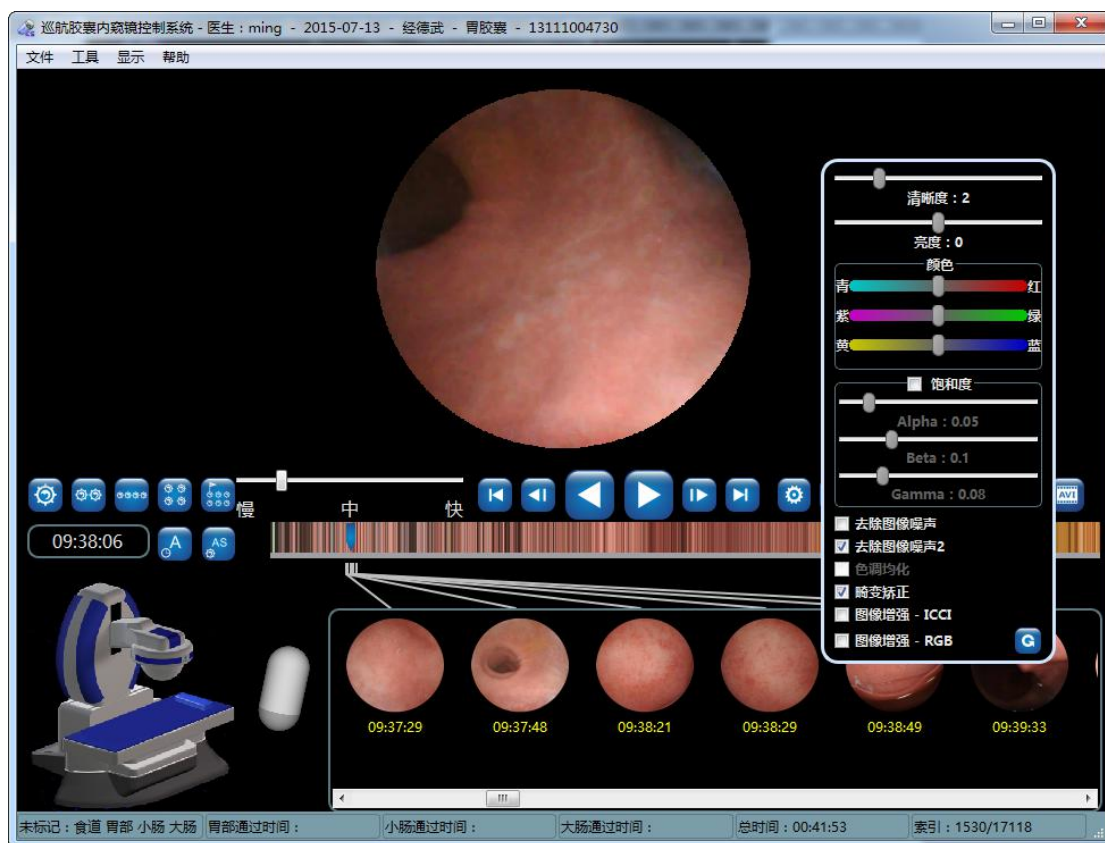


图 4-89 畸变矫正

4. 选择“图像增强-ICCI”，效果如图 4-90 所示：

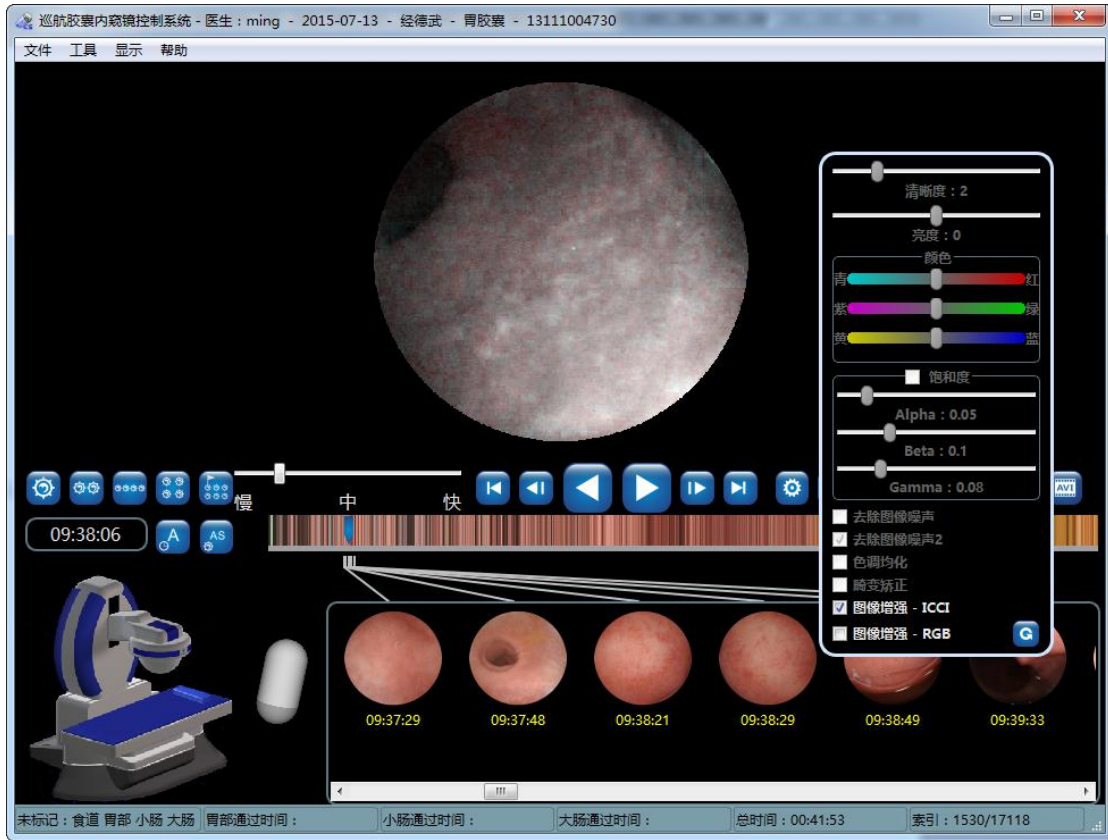


图 4-90 图像增强-ICCI

5. 选择“图像增强-RGB”，效果如图 4-91 所示：

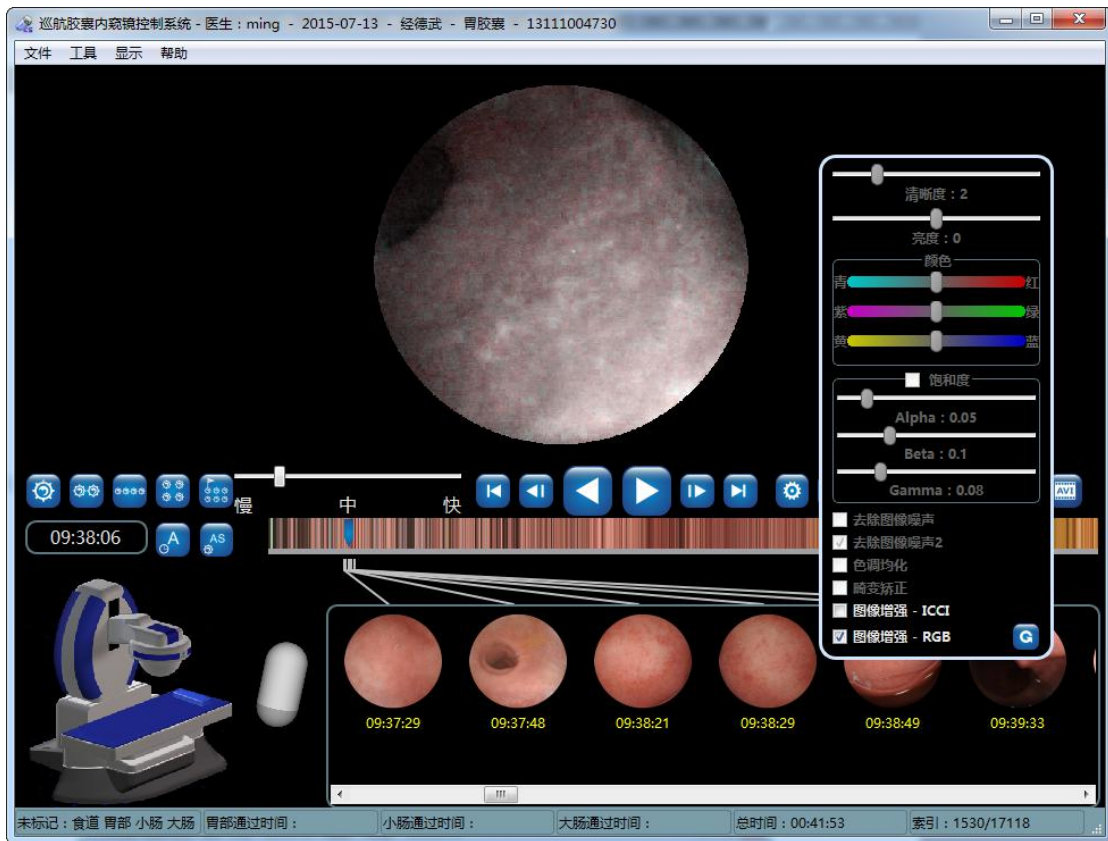


图 4-91 图像增强-RGB

6. 拖动饱和度设置滑块，效果如图 4-92 所示：

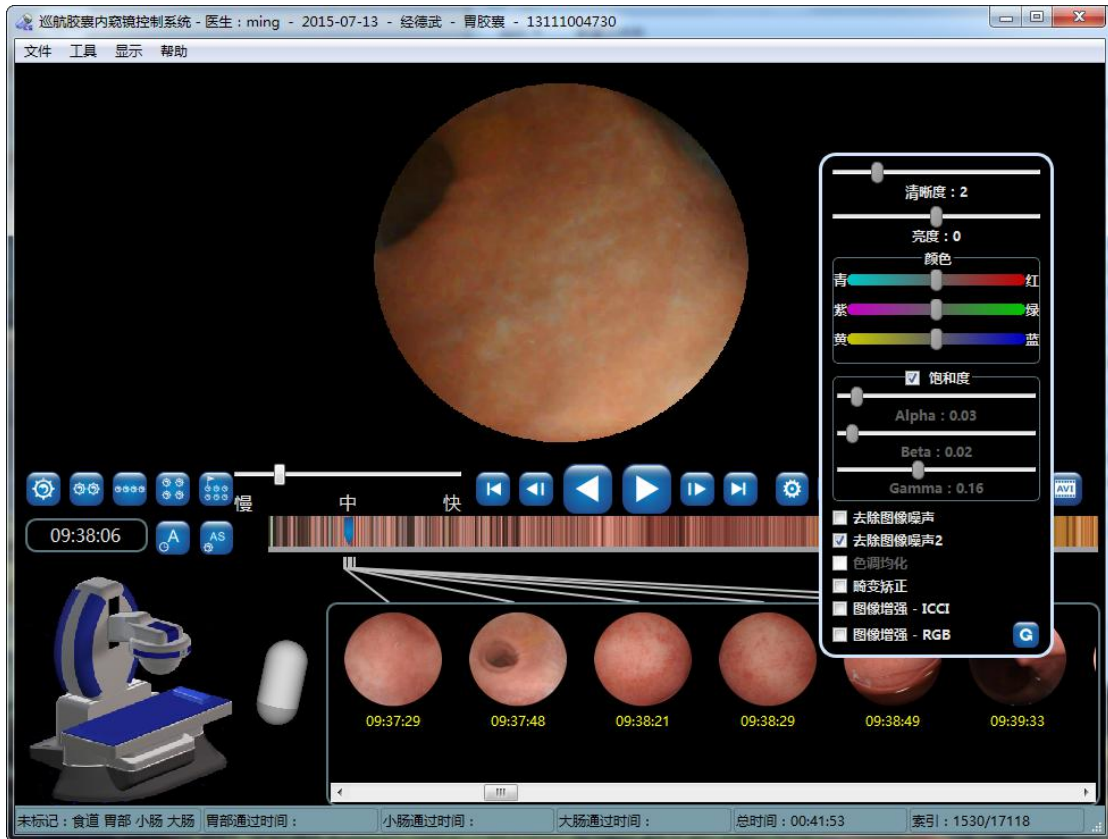



图 4-92 饱和度设置控件

7. 在图 4-82 添加备注信息界面点击 ，进入图 4-93 图像后处理界面。通过拖动清晰度和亮度条，设置图片的清晰度和亮度；通过拖动颜色条，设置图片的颜色，通过选择图像增强选项框，设为图像增强效果。

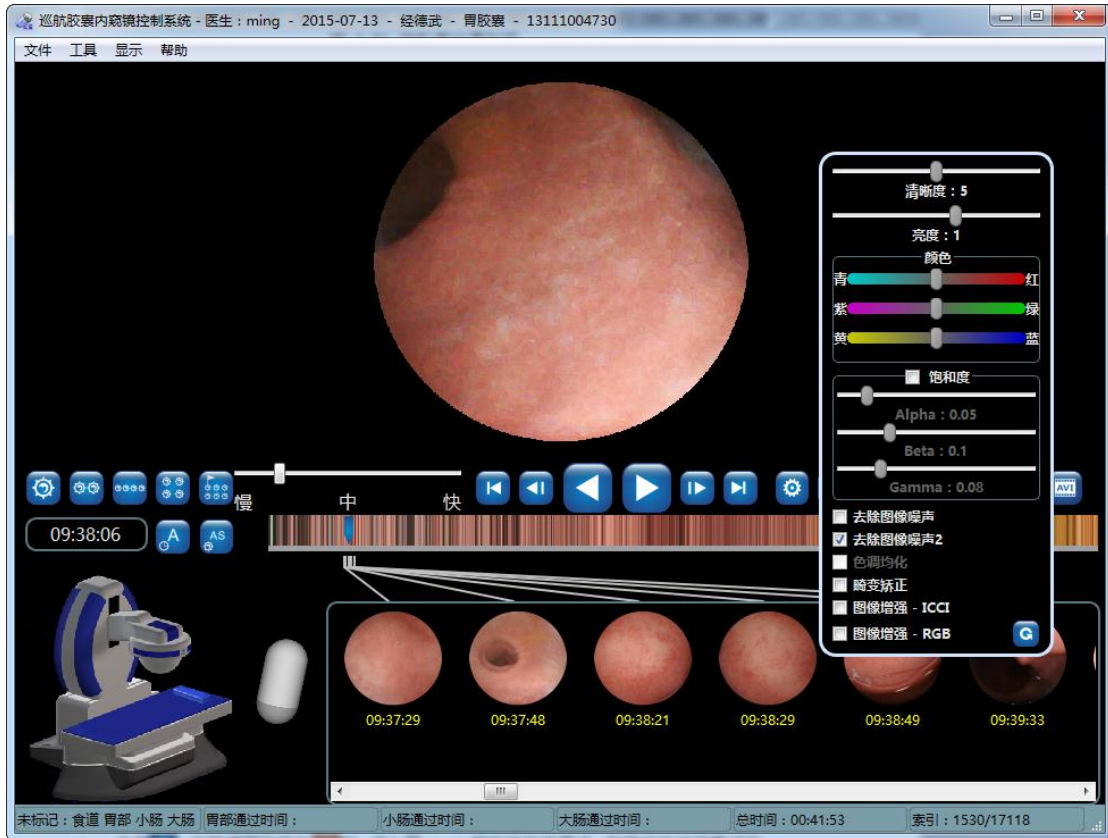




图 4-93 亮度、清晰度设置界面

4.3.5.8. 浏览模式

1. 点击 ，当按键图标变为  时，进入图 4-94 相似性浏览模式。在相似性浏览模式下，对于相似的图片，软件只显示一张，减少了需要浏览的图片数量。经过大量实验证明，图片的减少量在 50% 左右。

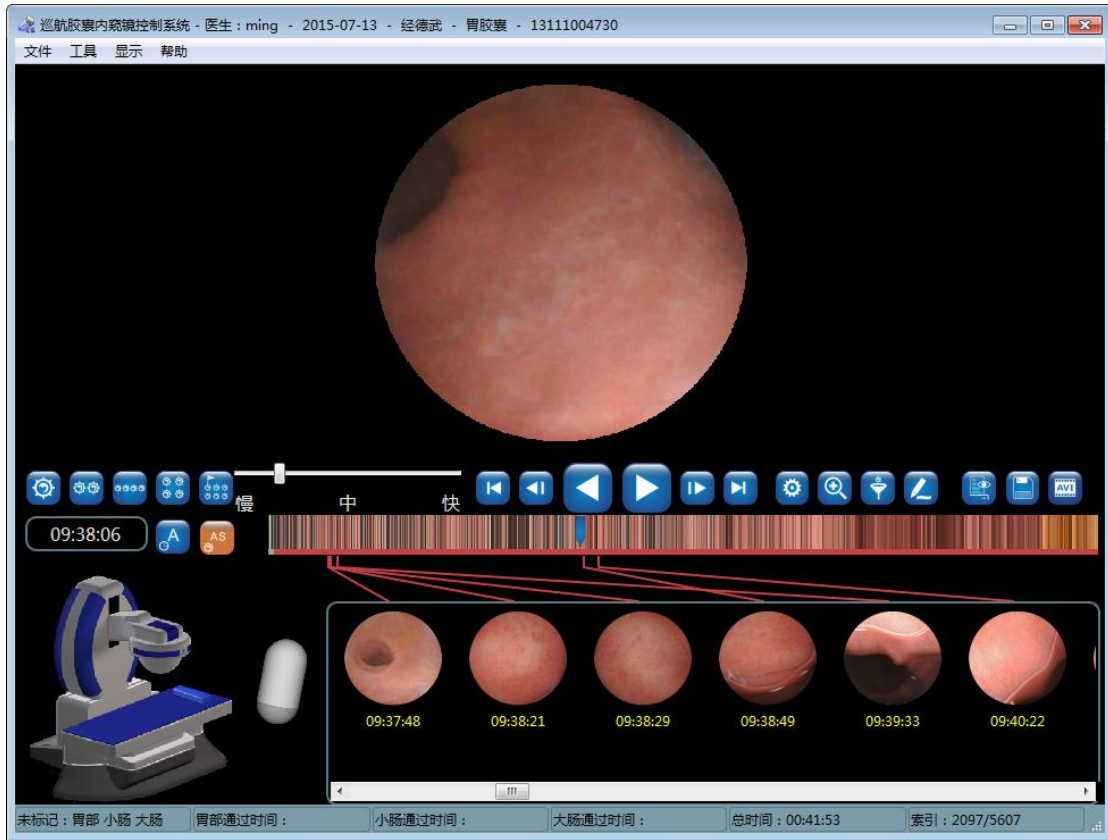




图 4-94 相似性浏览模式

2. 点击 ，当按键图标变为  时，进入图 4-95 过滤浏览模式。在过滤浏览模式下，软件只显示已经标记或捕获的图片，提供进一步筛选的功能。

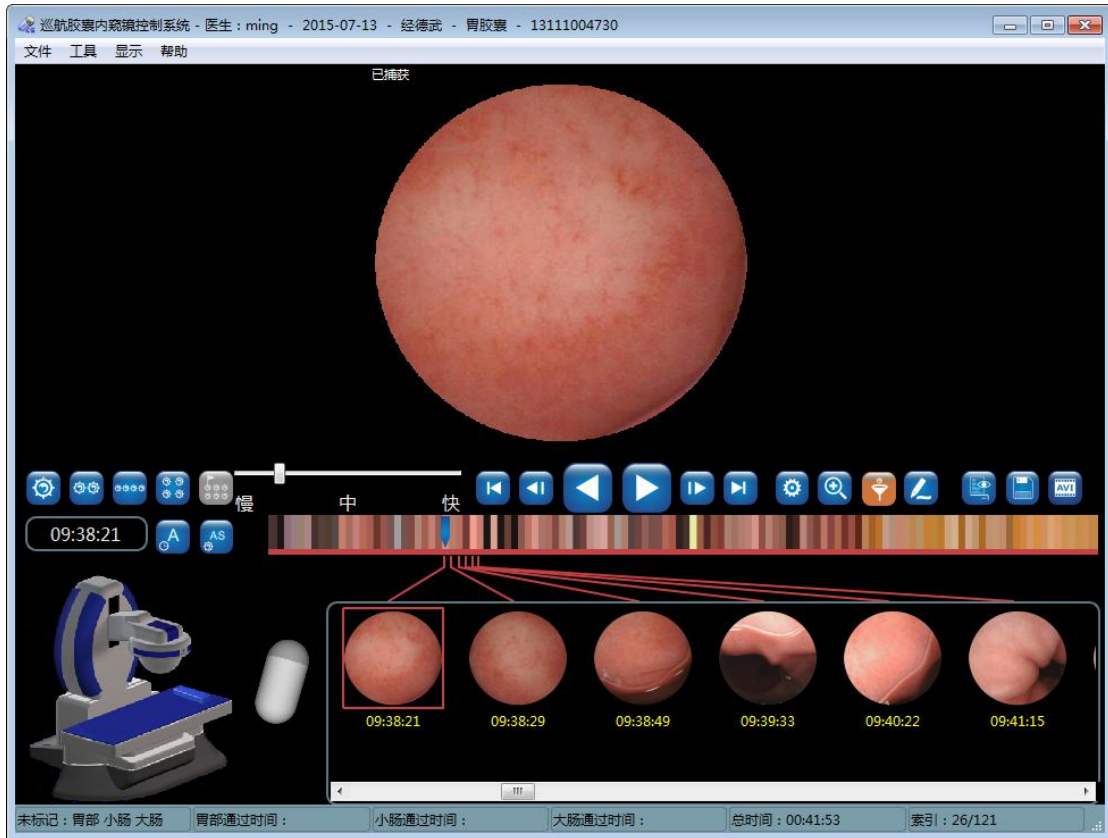


图 4-95 过滤浏览模式



4.3.5.9. 选项设置

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**工具**→**选项**，进入图 4-96 选项界面。



图 4-96 选项界面

2. 在**医院科室**一栏中，填写医院科室的基本信息，该信息将在病例报告中显示。
3. 在**导出路径**一栏中，设置数据导出路径。如果勾选**录像导出后删除 RAW 文件**，并且在图 4-49 数据导出界面中以**导出并解析为录像文件**的方式进行数据导出，则导出完成之后，自动删除 RAW 文件导出路径下相应的 RAW 文件。
4. 在**其它**一栏中：

保存图片时添加检查者信息：勾选，则在图 4-12 图片浏览界面中，鼠标左键点击，保存标记或备注的图片。保存成功后，鼠标右键点击，打开保存图片所在的文件夹，双击打开保存图片，在图片左上角、右上角、左下角将出现检查者信息，如图 4-97 显示检查者信息的保存图片。

打开录像同时打开发现文件：勾选，则在图 4-12 图片浏览界面中，打开检查者录像的同时，会打开该检查者最近一次保存的发现文件。

鼠标停留在时间进度条时显示图片预览：勾选，则在图 4-12 图片浏览界面将鼠标移到时间进度条上并停止约 1 秒钟，将出现鼠标所在位置的图片的预览，如图 4-98 图片预览界面。

允许上传至云服务器（重启后生效）：勾选，并重启软件后，则可以将本地的数据上传到网络服务器中，病例录入界面出现输入预约码的输入框。在病历管理界面，出现“上传数据”

的按钮。

允许连接 HIS/PACS 系统(重启后生效):勾选, 并重启软件后, 则可以将此巡航胶囊内窥镜控制系统与医院的 HIS/PACS 系统连接 (需要与医院网管配合进行相应的配置)。

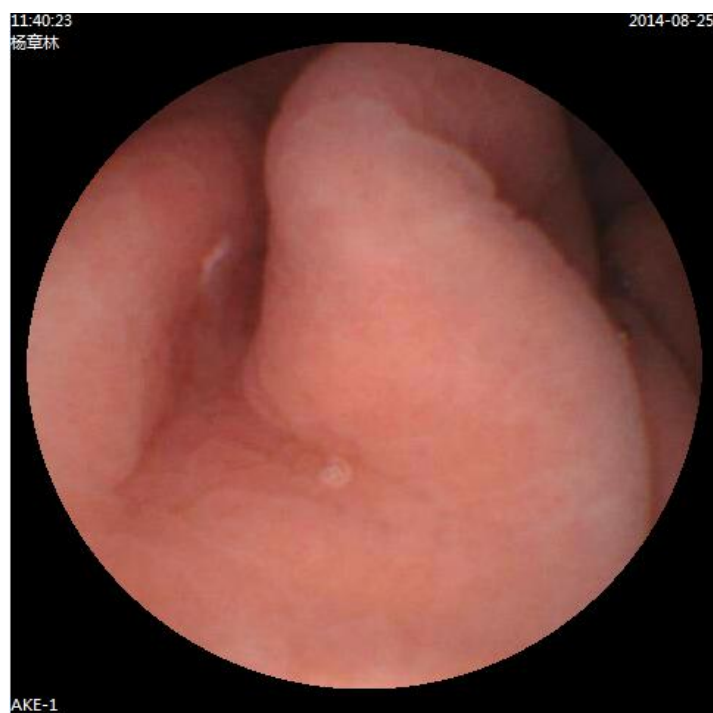


图 4-97 显示检查者信息的保存图片

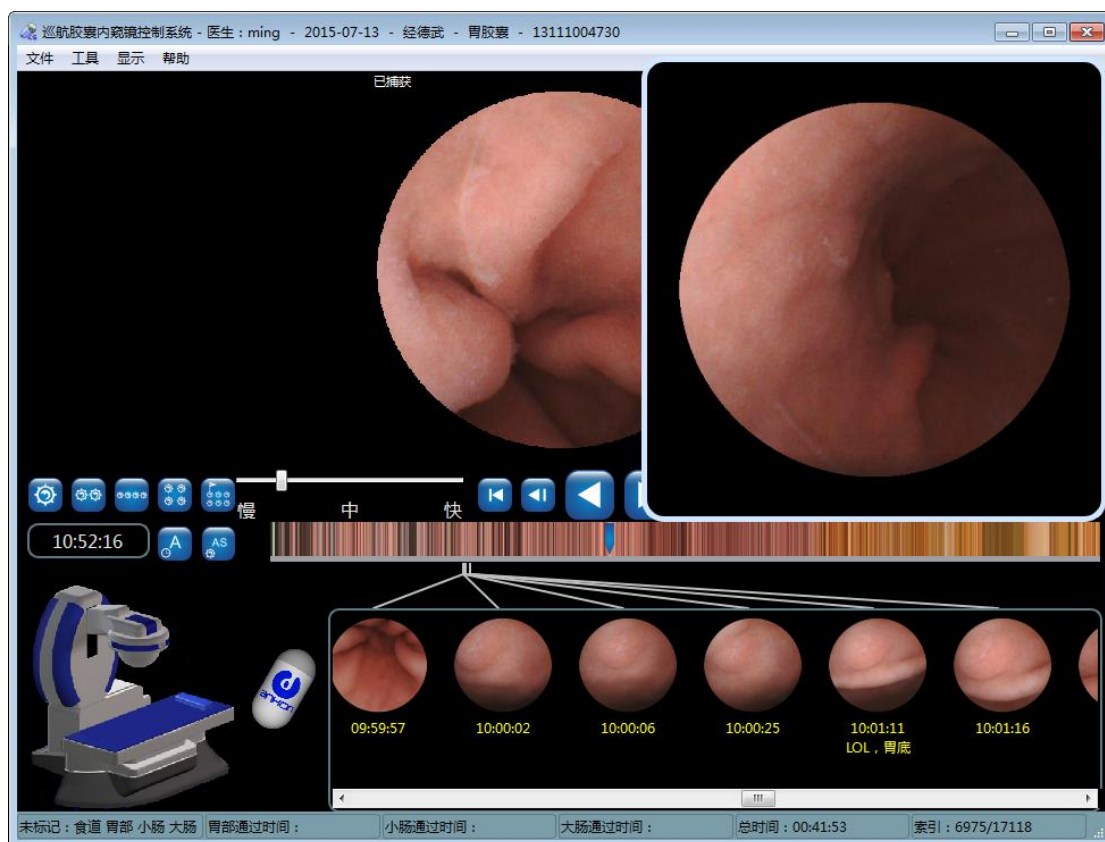


图 4-98 图片预览界面

4.3.5.10. 添加到图谱

1. 将鼠标移动到需要添加到图谱的图片上，点击鼠标右键，在弹出的右键菜单上，选择**添加到图谱**，如图 4-99 所示。

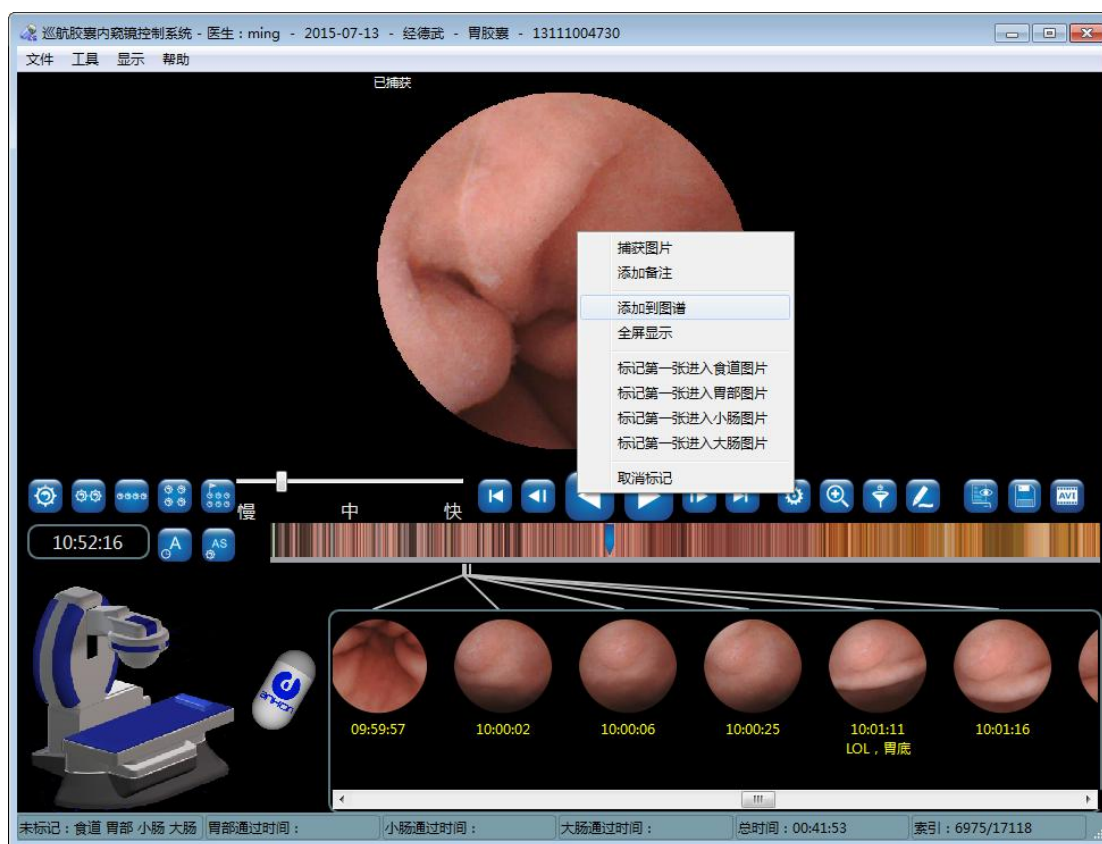


图 4-99 添加到图谱

2. 在“添加图谱”对话框中，左侧列表中选择图谱类型，在右侧底部填写名称，如图 4-100 所示，填好后点击“确定”按钮。

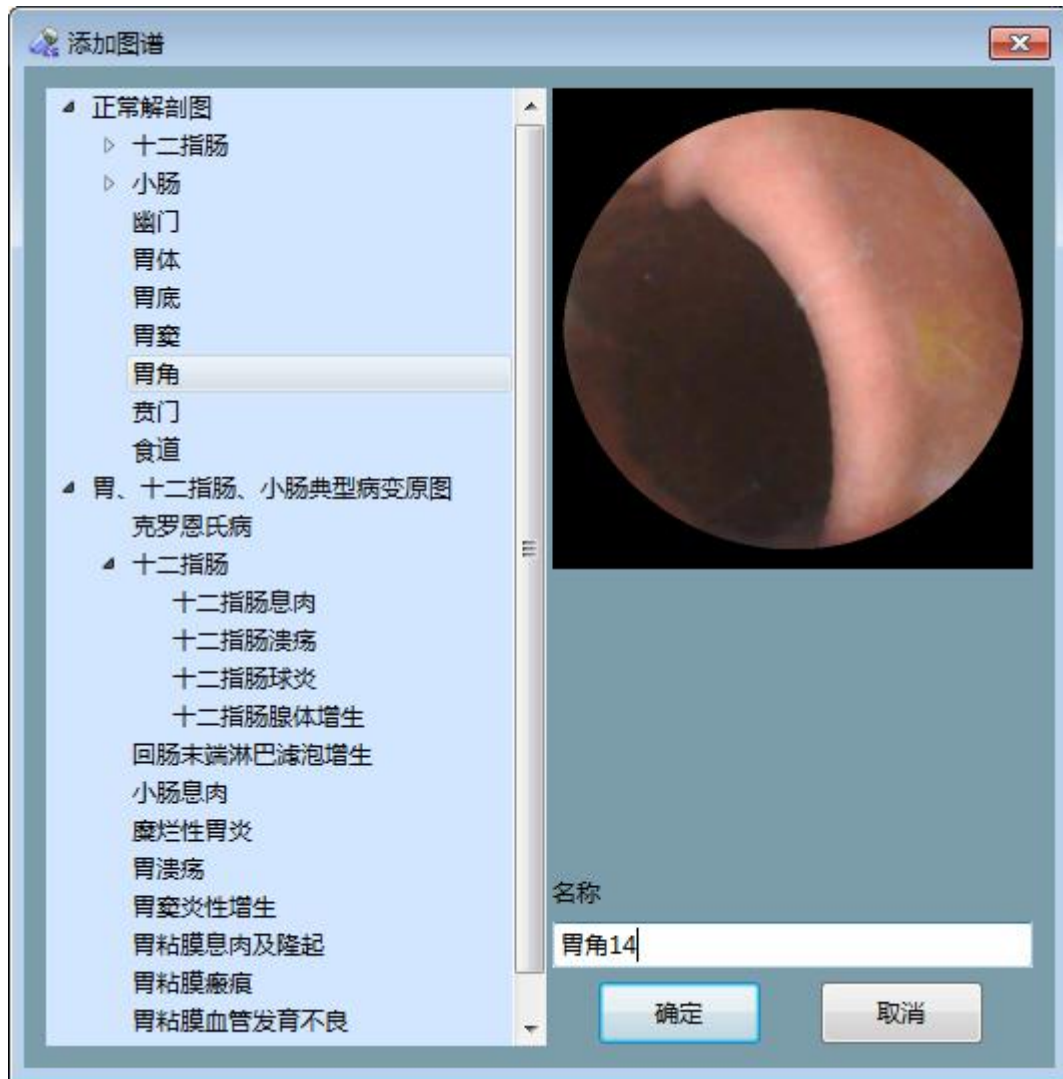


图 4-100 添加到图谱

3. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击 **工具**→**胶囊内窥镜图谱**，进入胶囊内窥镜图谱界面，点击左侧列表中的【胃角】，即可看到步骤 1-2 中添加的“胃角 14”图片，如图 4-101 所示。

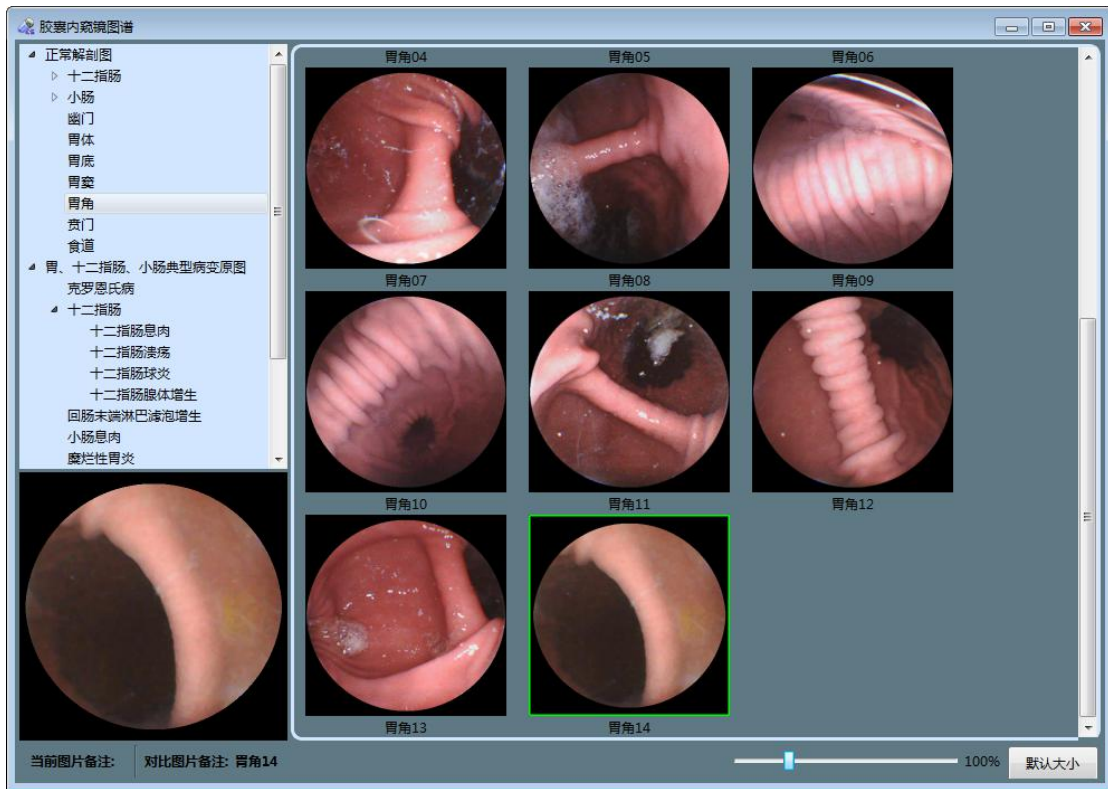


图 4-101 添加的图谱图片

4.3.6 报告生成

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击 ，进入图 4-102 报告生成界面。

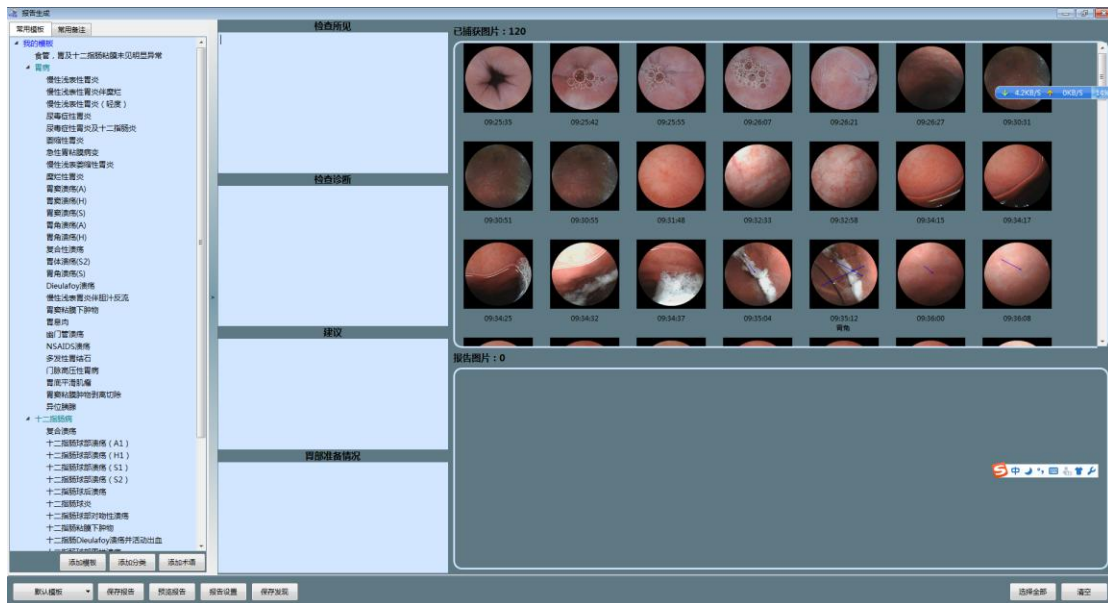


图 4-102 报告生成界面

2. 鼠标移动到“已捕获图片”栏中的图片上，单击鼠标左键，选中图片，选中的图片切换到“报告图片”栏显示，并将被添加到打印的报告中；单击“报告图片”栏中的图片，取消选择。也可以通过点击 **选择全部**和**清除选择**按钮进行全选和反选。如图 4-103 选中报告图片。

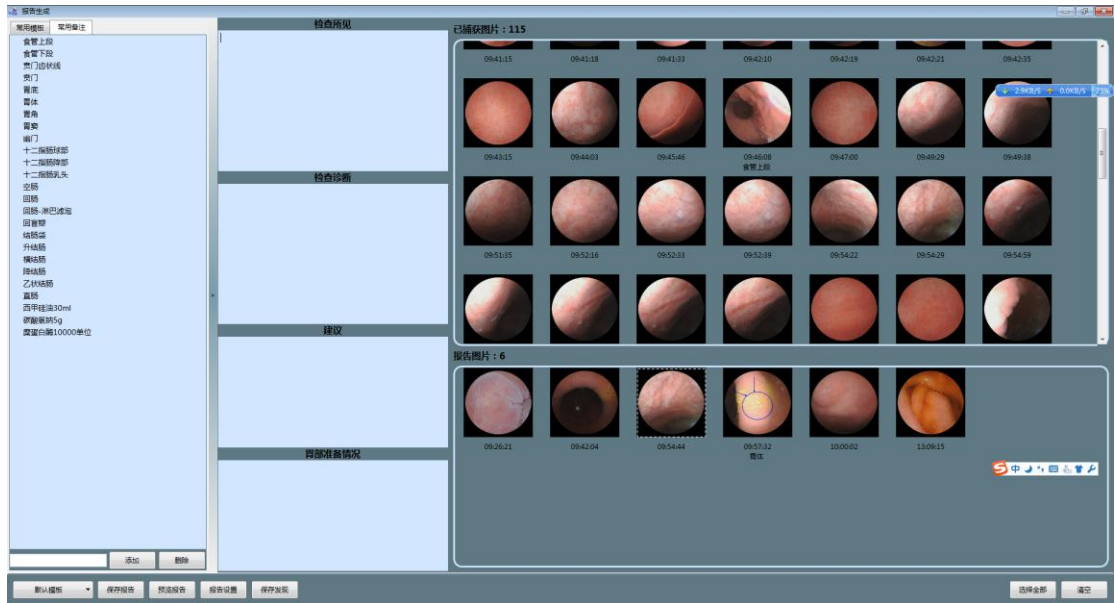


图 4-103 报告图片挑选

- 鼠标移动到图片上，双击鼠标左键，在弹出文本框中编辑图片备注信息，如图 4-104 编辑报告图片备注。

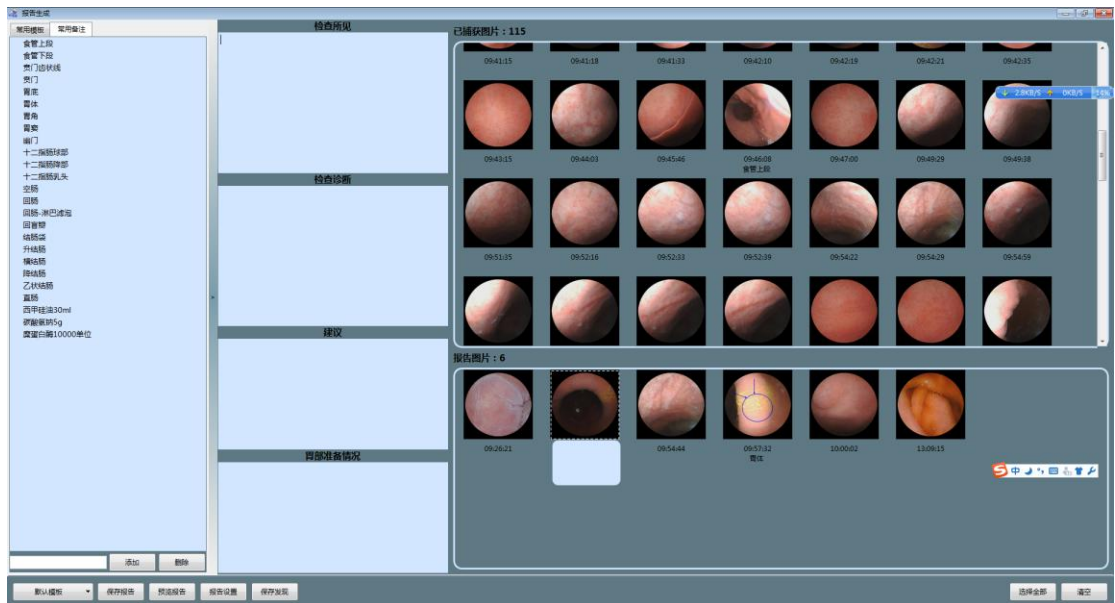


图 4-104 编辑报告图片备注

- 在“已捕获图片”栏和“报告图片”栏中的图片上，点击数据右键，可以弹出图片编辑菜单，点击后，打开图片编辑界面，可以如报告浏览界面一样，对图片进行编辑。如图 4-105、图 4-106。

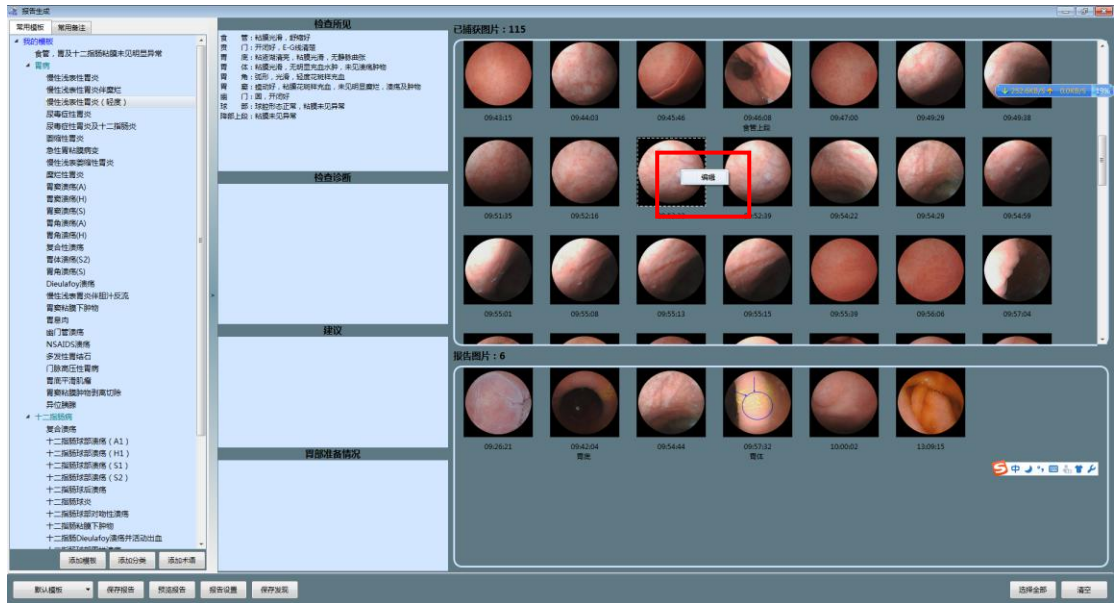


图 4-105 右键编辑

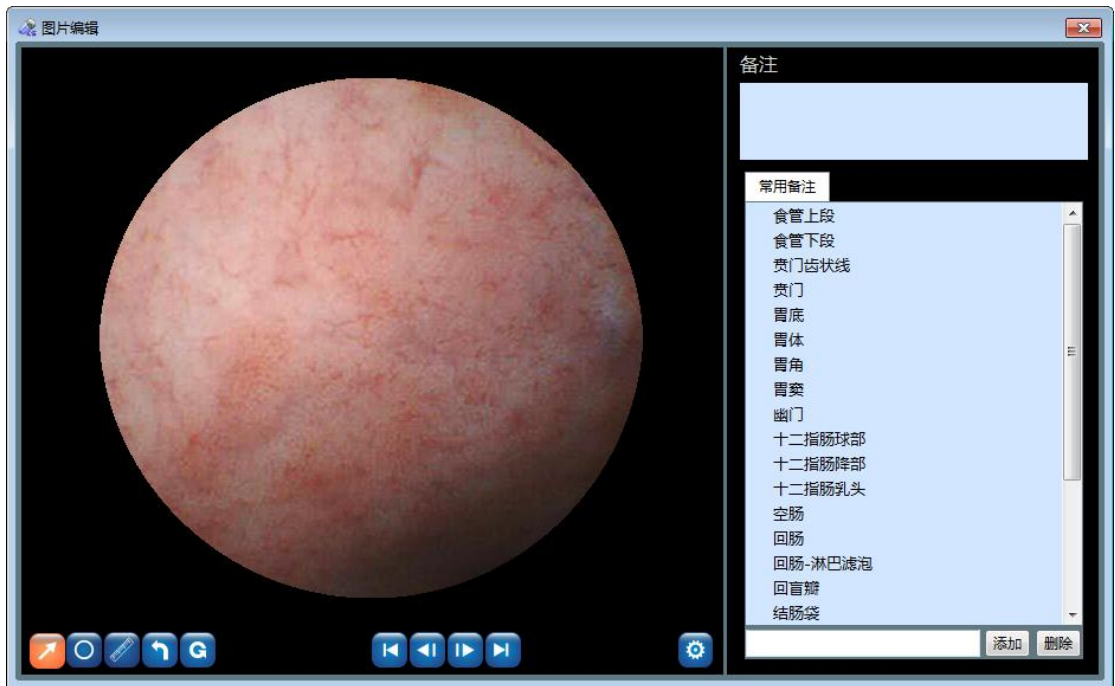


图 4-106 在报告界面进行图片编辑

5. 在图 4-102 报告生成界面右侧的文本框中，输入诊断信息，诊断信息将在病例报告中显示。同图 4-82 添加备注信息界面一致的是，可以通过手动输入或使用常用模板、常用备注等方式添加诊断信息。
6. 点击诊断信息的各输入框，点击右键，可以使用右键菜单中的撤销编辑、恢复编辑、剪切、复制、粘贴、清空、选择全部等菜单进行各对应功能的操作。如图 4-107。

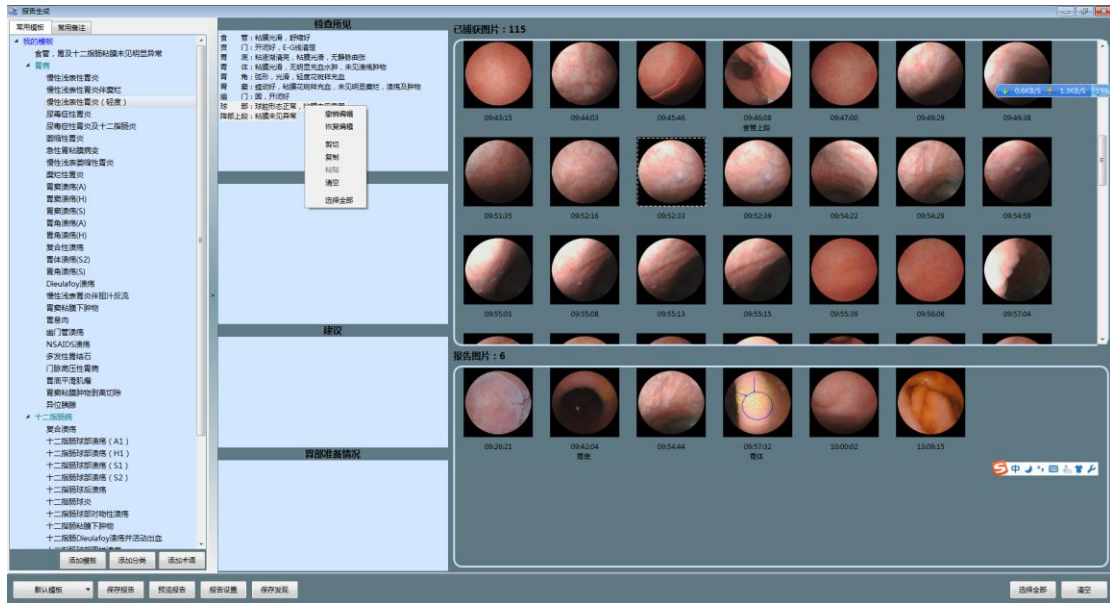


图 4-107 鼠标右键的文字编辑功能

7. 点击 **预览报告** 按钮，进入图 4-108 报告预览界面。报告预览界面提供预览报告和打印报告的功能。



图 4-108 报告预览界面

8. 进入图 4-102 报告生成界面，点击 **保存报告** 按钮，进入图 4-109 保存报告界面。报告

默认保存为.pdf 格式，用户也可以选择保存为.doc 格式，点击**保存**来进行报告保存，保存完毕之后，进入图 4-110 保存成功界面。点击**确定**，完成报告保存，点击**打开**，打开报告。

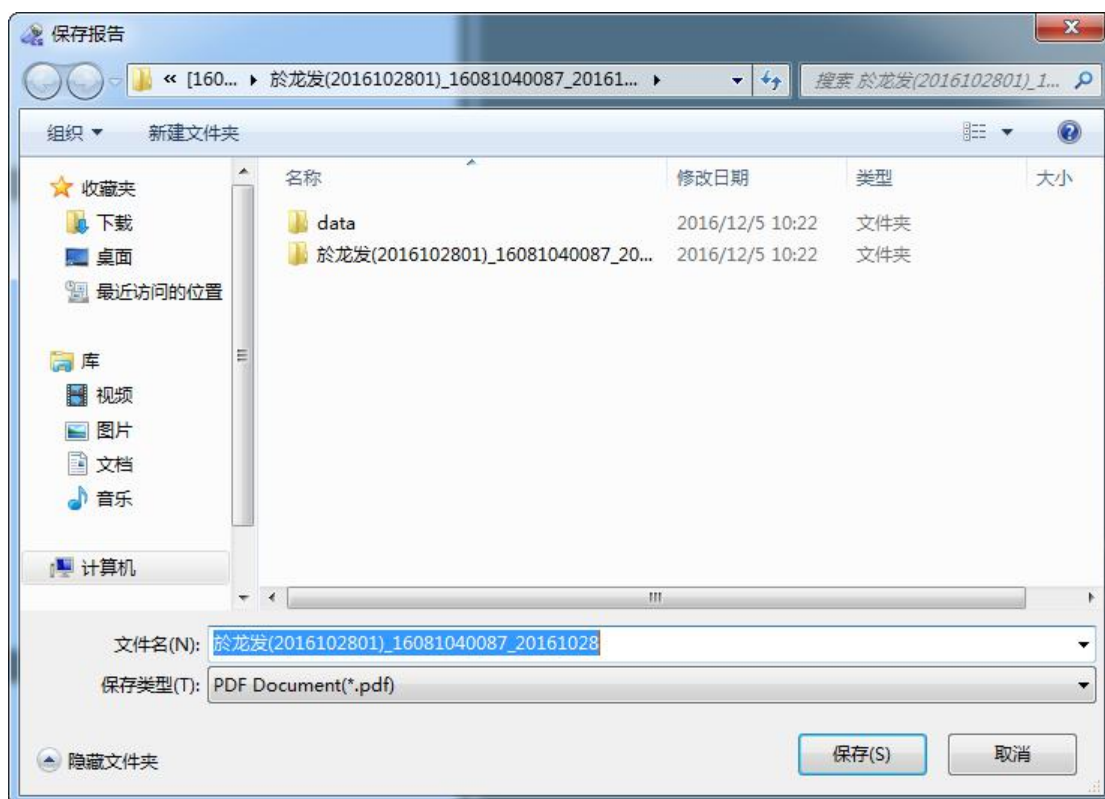


图 4-109 保存报告界面



图 4-110 保存成功界面

9. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**文件→保存发现**，进入图 4-111 保存发现界面。发现文件保存以下信息：备注图片的记号和文字信息；备注图片是否添加到报告中；报告中的诊断信息。下一次打开该录像之后，通过点击**文件→打开发现**，重新载入。

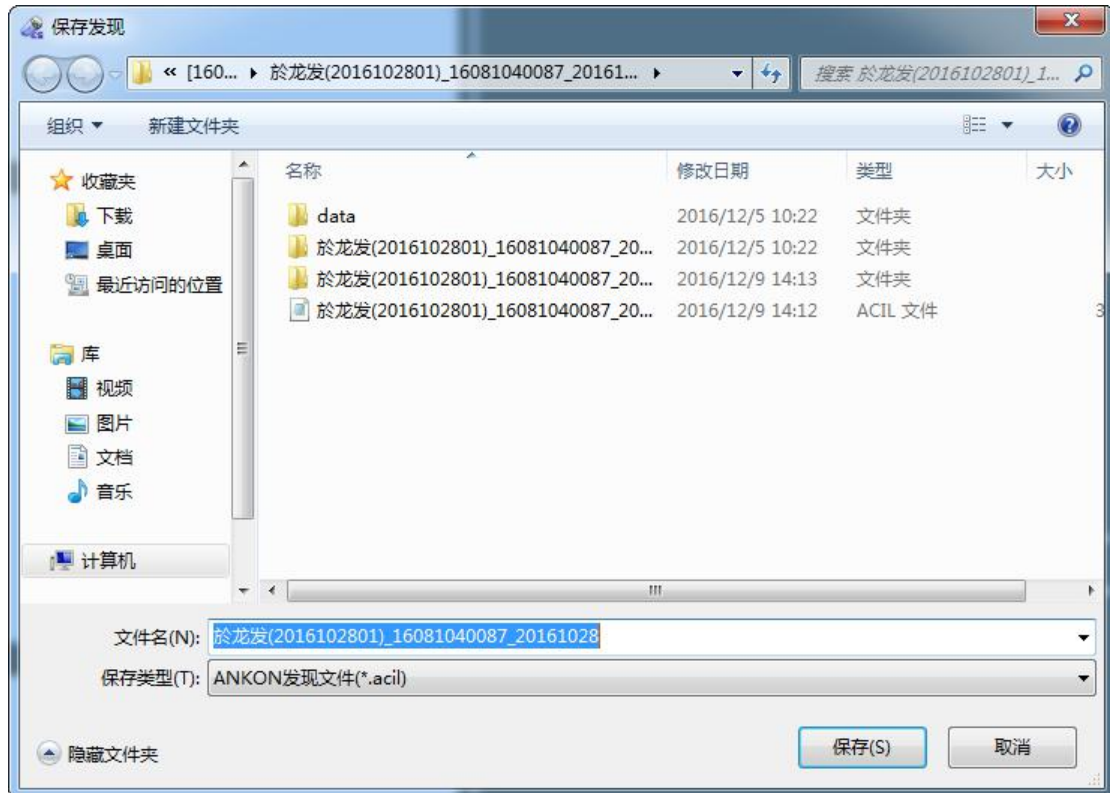


图 4-111 保存发现界面

10. 进入图 4-102 报告生成界面，点击**报告设置**按钮，进入图 4-112 报告设置界面。在报告设置界面，可以设置报告中的图片缩放比例、每一行显示的图片数量、图片排序方式（按备注排序在图片前添加“序号#”即可，例：1#胃体）、图片备注字体大小、是否打印图片背景和是否添加检查者信息到图片中。点击**确定**，完成报告设置保存，点击**取消**，取消修改的设置。

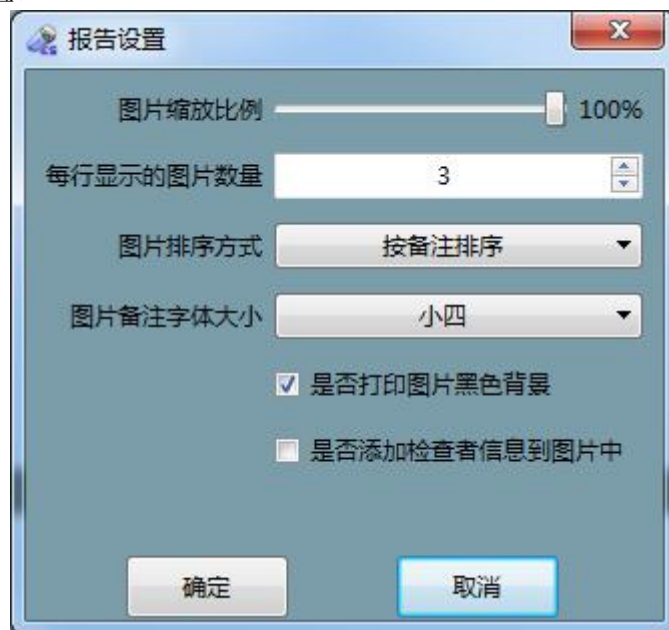


图 4-112 报告设置界面

11. 进入图 4-102 报告生成界面，点击常用模板选项卡，双击常用模板下面的检查结果模

板,可以将该检查模板的信息显示到检查结果输入框中,用户也可以根据需要添加自己的检查结果模板,点击**添加模板**按键,进入图 4-113 模板名称输入界面。可以输入需要添加的模板名称。点击添加的模板名称后,点击**添加分类**按键,进入图 4-114 分类名称输入界面。可以输入需要添加的分类名称。在各检查结果信息输入框中输入模板所对应的检查结果后,点击**添加术语**按键,进入图 4-115 术语名称输入界面。可以输入需要添加的术语名称,点击“确定”后,将该术语名称及对应的检查结果添加到该模板中。



图 4-113 模板名称输入界面



图 4-114 分类名称输入界面



图 4-115 术语名称输入界面


12. 进入图 4-102 报告生成界面,点击常用备注选项卡,打开常用备注界面,双击各常用备注,可以将该备注插入到鼠标光标所在处,在下方输入框中输入备注后,点击**添加**按键,可以添加常用备注。点击选中一个常用备注,点击**删除**按键,可以删除该备注。

4.3.7 病例管理

1. 进入图 4-12 图片浏览界面,点击**工具**→**病历管理**,进入图 4-116 病历管理界面。



图 4-116 病历管理界面

2. 程序首次进入图 4-116 病例管理界面自动添加数据导出路径。点击 ，进入图 4-117 添加病例数据存放路径界面。通过点击 **添加**、**删除**、**重命名** 按键，完成添加、删除、重命名病例数据存放路径的操作。软件支持自动添加移动硬盘和光盘根目录路径。在完成病例数据存放路径的操作之后，点击 **保存** 按键，保存设置，点击 **取消** 按键，取消设置。

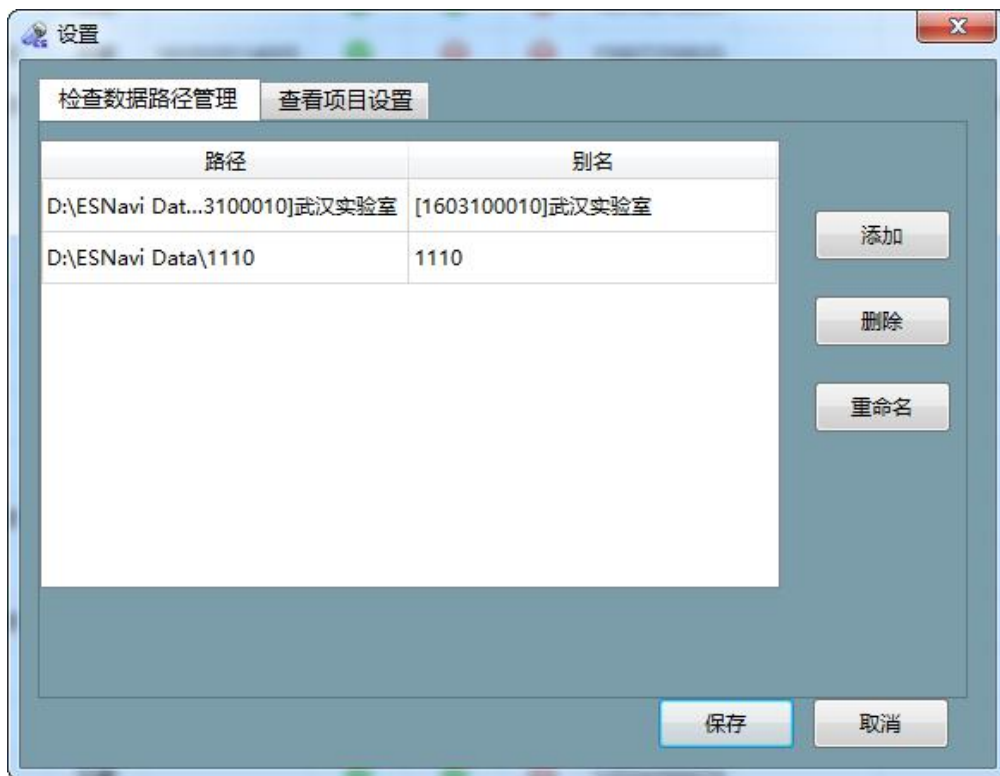


图 4-117 添加病例数据存放路径界面

3. 软件自动搜索病例数据存放路径下两级目录，将搜索到的检查者数据显示在病例列表

中。进入图 4-117 添加病例数据存放路径界面，点击**查看项目设置**，进入图 4-118 查看项目设置界面。用户通过鼠标拖动或者点击左移、右移按钮选择病例信息在**可用栏**或**已用栏**，**可用栏**中的病例信息将不显示，**已用栏**中的病例信息将显示，且按照排列顺序依次显示。



图 4-118 查看项目设置界面





4. 进入图 4-116 病例管理界面，选中一个病例，点击，打开该病例的录像且载入发现文件；点击，打开该病例的录像；点击，打开该病例最近保存的报告；点击，进入图 4-119 受检者信息编辑界面，该界面用于修改病例信息，在图 4-12 图片浏览界面，打开录像文件，点击**文件→编辑检查者信息**，也可以进入病例编辑界面。

图 4-119 受检者信息编辑界面

5. 在 **查询方式** 工具栏中，用户可以根据 **检查日期**、**胶囊类型**、**胶囊编号**、**受检者姓名**、**转诊医生** 5 个条件过滤病例，点击 **刷新** 按键，刷新病例；点击 **重置** 按键，重置过滤条件并刷新病例。
6. “导出为 txt” 功能，点击这个按钮后，系统弹出选择保存路径、文件名称的对话框，如图 4-120 所示：

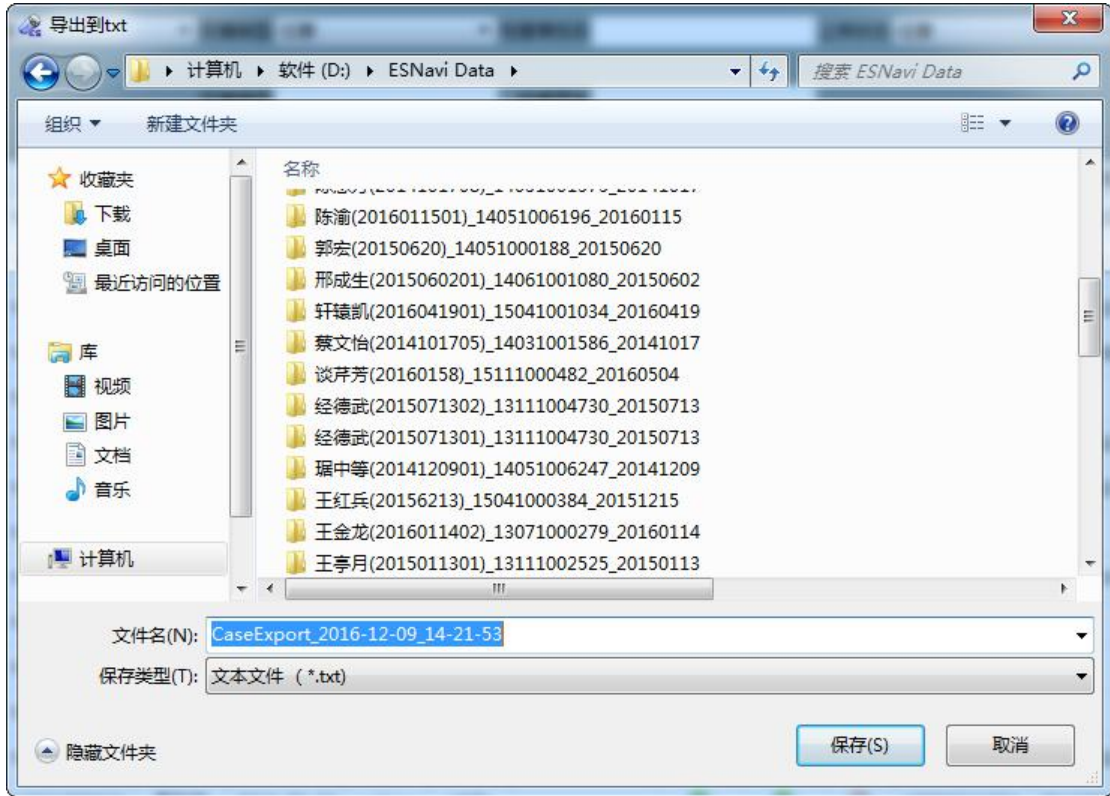


图 4-120 导出 txt 文件保存路径界面

选择路径、填写文件名后，点击“保存”按钮即可将当前报告列表中的所有报告导出为 txt 格式的文本。

4.3.8 胶囊内窥镜图谱

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，打开录像文件后，双击 1 张缩略图区域的图片，点击**工具**→**胶囊内窥镜图谱**，进入图 4-121 胶囊内窥镜图谱界面。

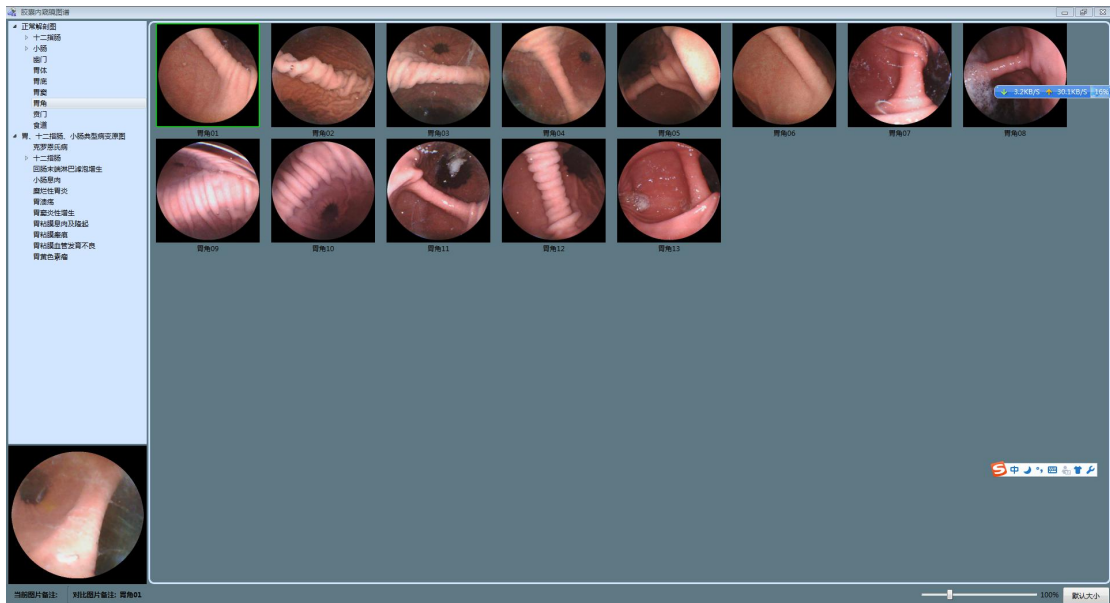


图 4-121 胶囊内窥镜图谱界面

2. 点击左上框中的**正常解剖图**或**胃、十二指肠、小肠典型病变原图**使之展开，点击要对比的胃部区域或病变名称，可以看到对应的正常解剖图或病变图。如图 4-122。

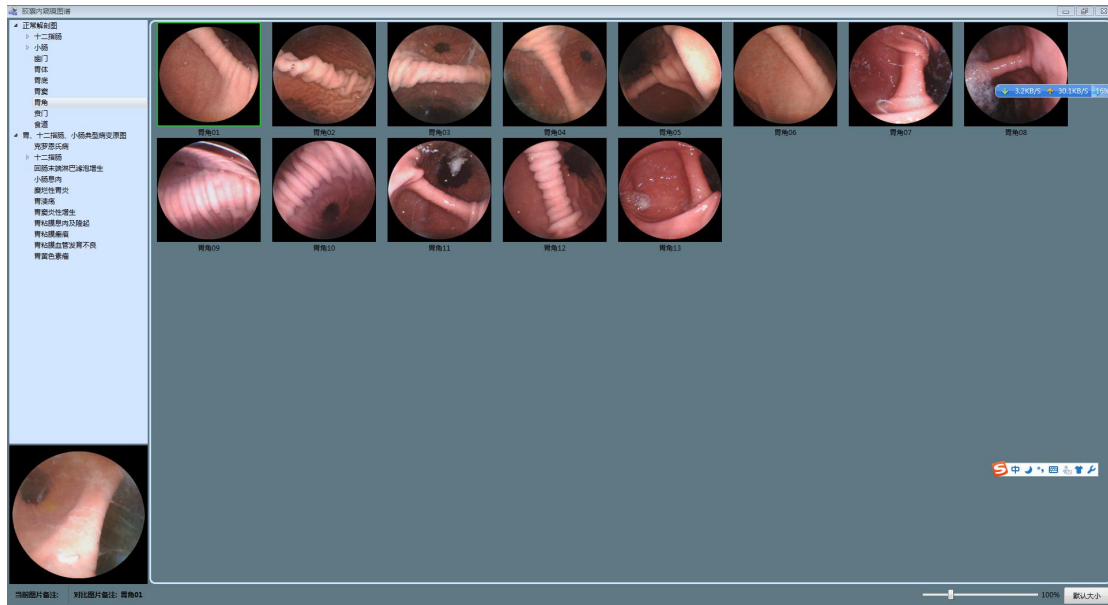


图 4-122 胃角正常解剖图

3. 在要对比的图谱图片上，点击右键并选择**比较**菜单，打开比较界面，将选中的检查图片与图谱图片进行比较，如图 4-123、图 4-124 所示。在比较界面滚动鼠标可以缩放图像。



图 4-123 将检查图片与图谱图片进行比较

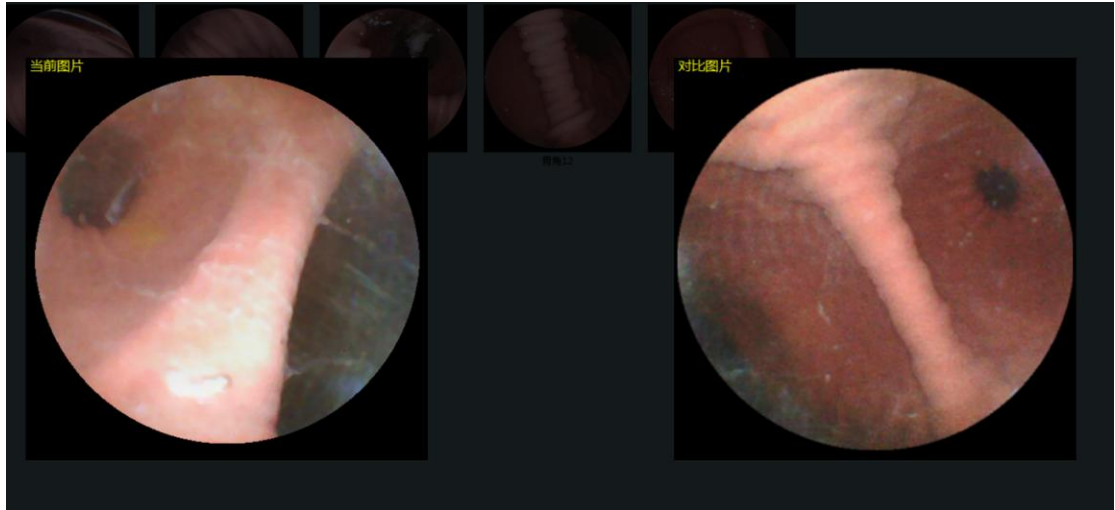


图 4-124 比较界面

4. 比较后，若确定检查图片与比较的图谱图片的位置或病变一致，点击比较界面右上角的绿色勾，或在关闭有，在该图谱图片上右键后点击**确认**，软件自动将图谱界面关闭，并将该图谱图片的名称添加为检查图片的备注。如图 4-125、图 4-126。

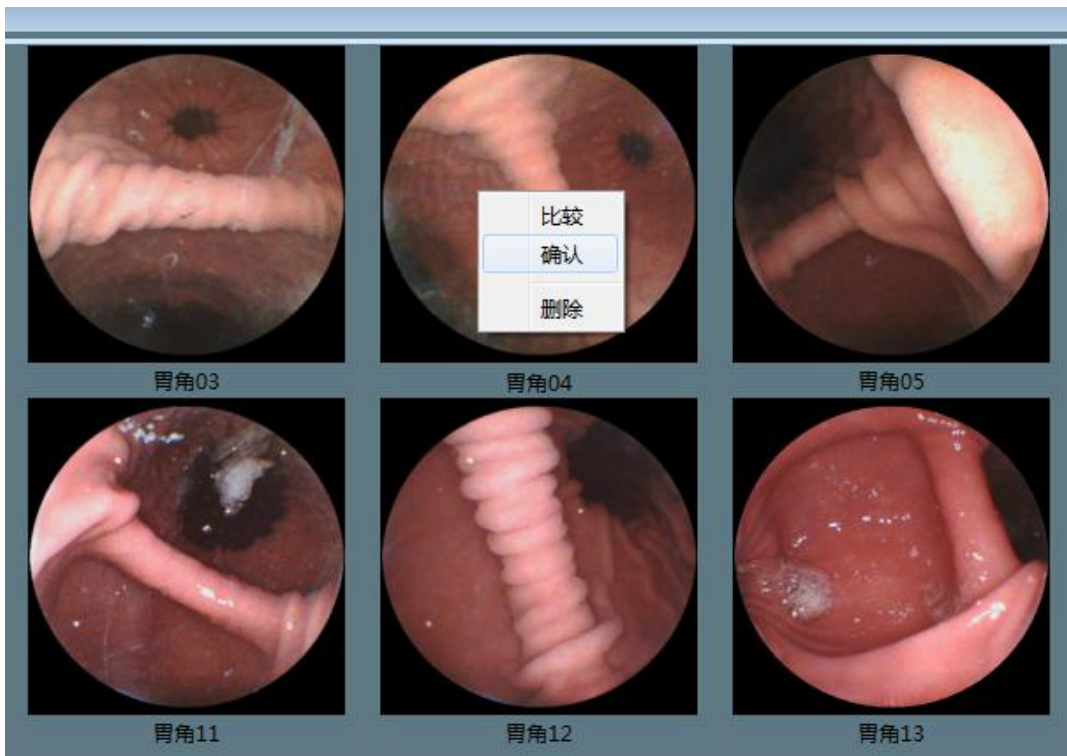


图 4-125 确认比较结果

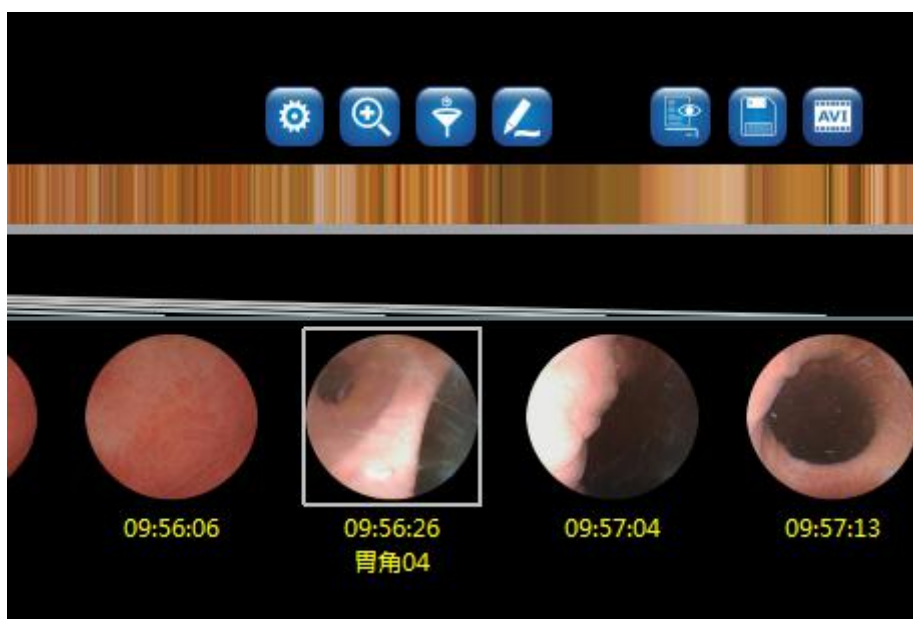


图 4-126 图谱图片名称添加为检查图片备注

4.3.9 软件帮助

1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**帮助**→**关于**，进入图 4-127 软件信息界面。界面介绍了本软件全称、缩写、版本号以及所属公司。



图 4-127 软件信息界面

2. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**帮助**→**使用说明**，进入使用说明界面。

4.3.10 软件配置文件备份还原

1. 软件具有配置文件备份还原功能，可以自动或手动将软件的各项配置文件备份，备份的文件为 capsule.ini、ESCtrlCofig.xml、ESCtrlConfig1.xml、remarks.xml、words.xml 和各报告模板，备份的路径为 D:\ankonConfigBackup\yyyymmdd_hhmmss。可以手动将备份的配置文件还原。
2. 软件在启动时，会检查是否有当天的备份配置文件，若没有则自动备份一次。
3. 点击菜单 **帮助**→**备份配置文件**，可以手动将配置文件备份一次，备份成功，会弹出备份成功提示框。如图 4-128、图 4-129 所示：

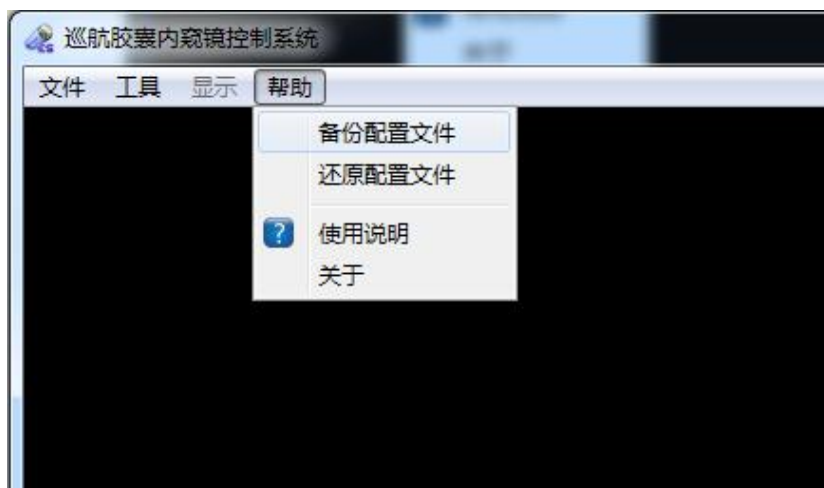


图 4-128 备份配置文件



图 4-129 手动备份配置文件成功

4. 点击菜单 **帮助**→**还原配置文件**，打开还原配置文件选择框，选择要还原的配置文件所在的文件夹，点击**确定**后，在弹出的还原确认框中点击**确定**，可以将该备份配置文件还原，还原成功后，弹出还原成功提示框；如图 4-130、图 4-131、图 4-132、图 4-133 所示。

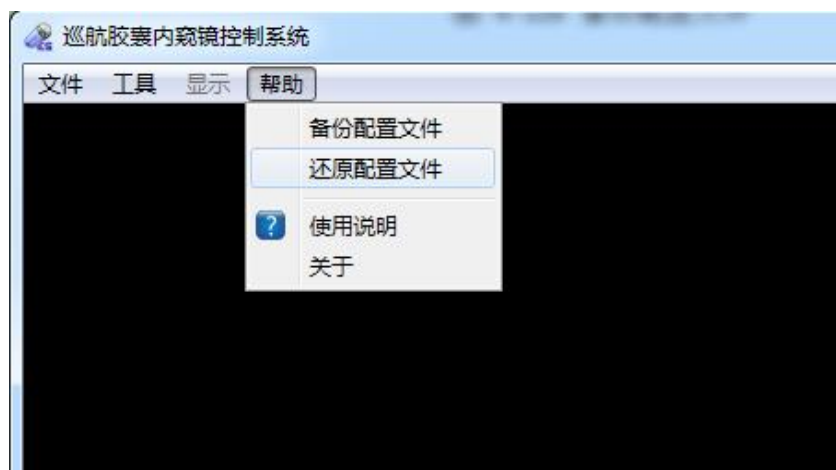


图 4-130 手动还原配置文件

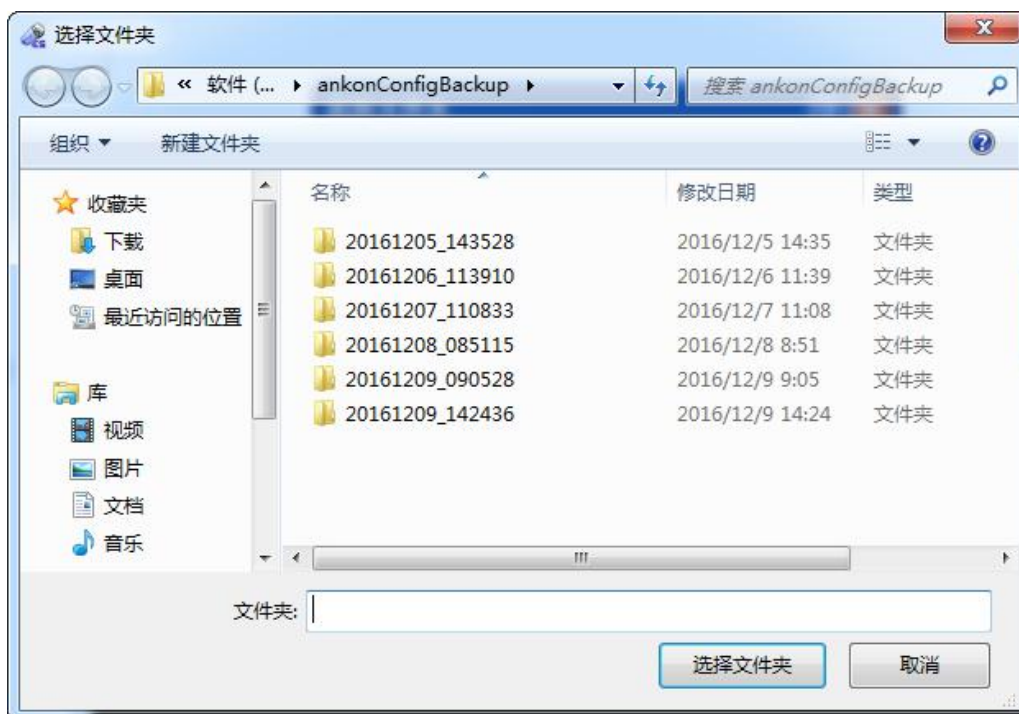


图 4-131 选择还原的配置文件



图 4-132 还原配置文件确认



图 4-133 还原配置文件成功

4.3.11 软件退出


1. 进入图 4-12 图片浏览界面，点击**文件→退出**，或者点击图 4-12 图片浏览界面右上角的按钮，在弹出的图 4-134 退出提示界面中，点击**是**，退出软件，点击**否**，取消软件退出操作。



图 4-134 退出提示界面图

2. 在进行软件退出操作时，如果病例报告被修改，则弹出图 4-135 保存发现提示界面，点击**是**，进行保存发现操作，点击**否**，不保存发现并退出软件；点击**取消**，取消软件退出操作。

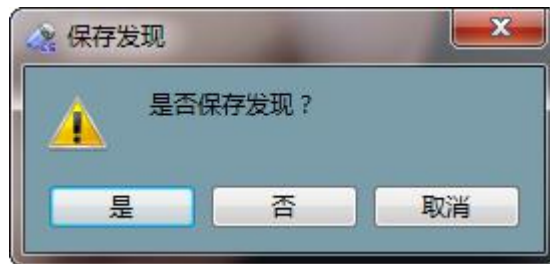


图 4-135 保存发现提示界面

5 胶囊内窥镜的使用说明

胶囊是使用一个无菌包装并密封在一个泡壳中。你可以直接把它取出并按照如图 5-1 所示的方法将胶囊开机。防护罩用作夹具和保护胶囊, 便于存储。

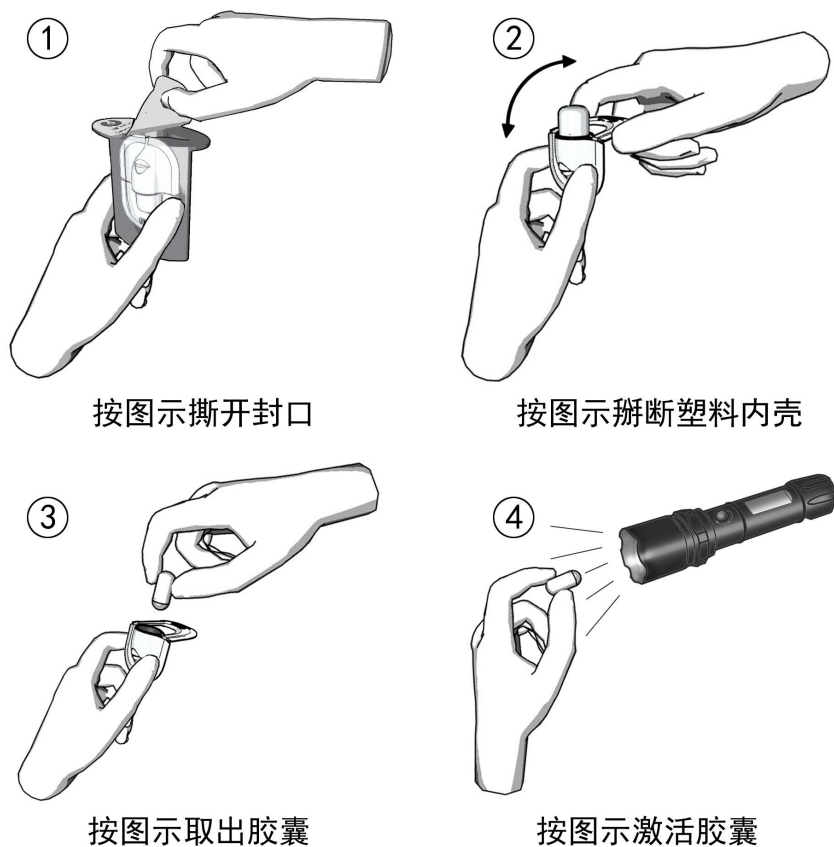


图 5-1 胶囊开机使用原理图

1. 撕开包装盒的封面纸张。
2. 将带有夹具的胶囊从泡壳中取出并折断上端部分。
3. 按照如上操作取出胶囊。
4. 用手电筒光照射将胶囊开机。



警告

在吞服操作胶囊之前必须将胶囊取出, 并且正常开机。
使用之前胶囊只能存储在原包装中。
不要使用包装损坏的胶囊。

6 便携记录器的使用说明

6.1 安装使用

便携记录器配备有 14 个感应器阵列。外形如图 6-1 所示：

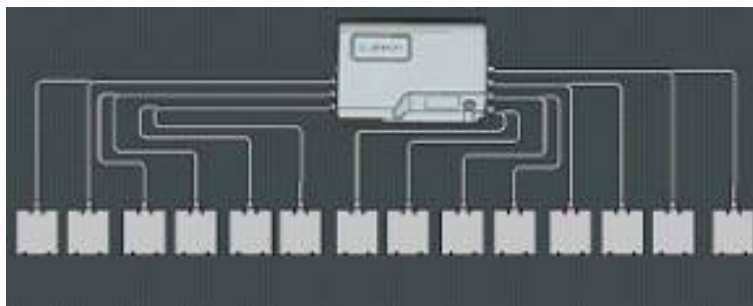


图 6-1 便携记录器感应器阵列

使用过程中，便携记录器和感应器阵列都嵌入在配套的检查服中，如图 6-2 所示。



图 6-2 检查服着装图

6.2 操作说明

便携记录器上电源开关、USB 接口、LED、按键，相应的标识和位置，如图 6-3 所示。

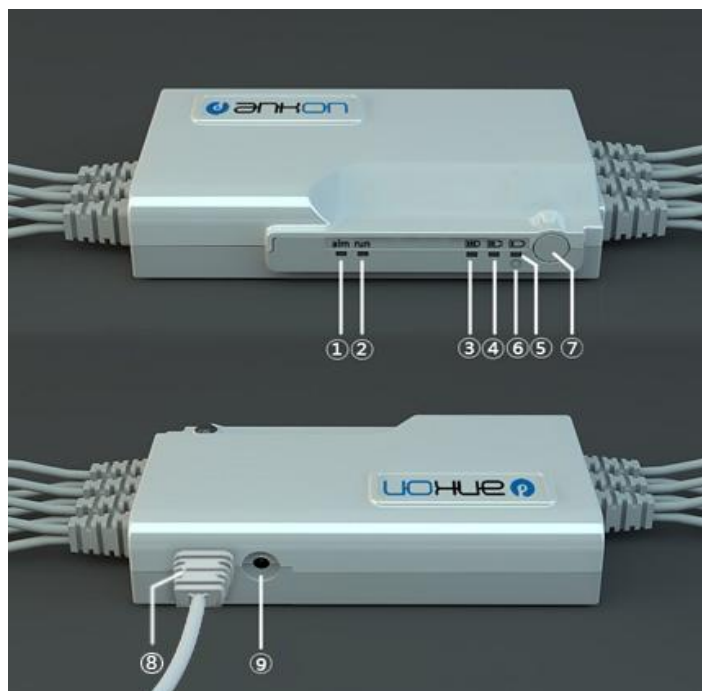


图 6-3 便携记录器操作面板

- | | |
|--------------|----------------|
| ①：告警指示灯，红色； | ⑦：电源开关； |
| ②：运行指示灯，绿色； | ⑧：连接电脑的 USB 线； |
| ③④⑤：电池电量指示灯； | ⑨：充电接口。 |
| ⑥：充电指示灯，白色； | |

长按电源开关直到 5 个 LED（图 6-3 中标识为①②③④⑤）全亮了再松开，就使得便携记录器正常上电了。让便携记录器关电，需要点击 ESNavi 的相应按钮进行操作。另外，如果便携记录器没有通过 USB 连接到计算机，这种状态下如果持续 15 分钟没有检测到胶囊，也会自动关电，节省能源。告警指示灯（图 6-3 中标识为①，下方有 alm 字符），红色，如果一直亮着，表示没有检测到胶囊的信息；如果一亮一灭闪烁着，表示检测到胶囊存在，只是上层软件还没有下发命令让胶囊拍摄图像信息。运行指示灯（图 6-3 中标识为②，下方有 run 字符），绿色，每次接收到胶囊传送的图像信息，就亮一下，然后很快熄灭；接收到下一张图像信息，就会再亮一下，然后再熄灭。相应标识接收到胶囊拍摄的图像信息。

电池电量指示灯（图 6-3 中标识为③④⑤，下方有电池电量的图形标识，分别为三格/二格/一格），绿色，表示电池当前的电量信息。如果③④⑤都亮表示电量高于 90%，如果④⑤两个亮表示电量高于 70%，如果只有⑤一个亮表示电量高于 40%，如果只有⑤处于亮/灭闪烁，表示电量很小了。另外，如果便携记录器处于上电状态，如果被充电，这三个 LED 会循环着亮和灭。充电指示灯（图 6-3 中标识为⑥），白色，如果一直亮着，表示正在充电（无论便携记录器是否上电，只要充电，它都会亮）。充满电了，这个白色的 LED 会自动熄灭。



警告

便携记录器只能使用符合 GB 9706.1 标准的充电器进行充电操作。

7 安装与培训

7.1 安装要求

在安装之前，操作者必须确保满足以下空间、电源、环境的要求。



警告

设备的安装、移动与调试必须由安翰光电技术（武汉）有限公司派遣或培训的技术人员进行。

如果安装检查房间内部空间小于最小安装空间要求，设备不得安装。

具体安装要求，可参考安翰光电技术（武汉）有限公司提供的《NaviEC-1000 控制设备安装指南》。

7.1.1 空间要求

确保维修、保养需要的空间，考虑到仪器的散热，安装需满足：

- 面积 3X4m
- 层高 2.5m 以上的空间
- 要求地面坚实水平
- 按照图 7-1 要求铺设警示线，并在受控进入区警示线外悬挂警示标志

请参照图 7-1 图示：

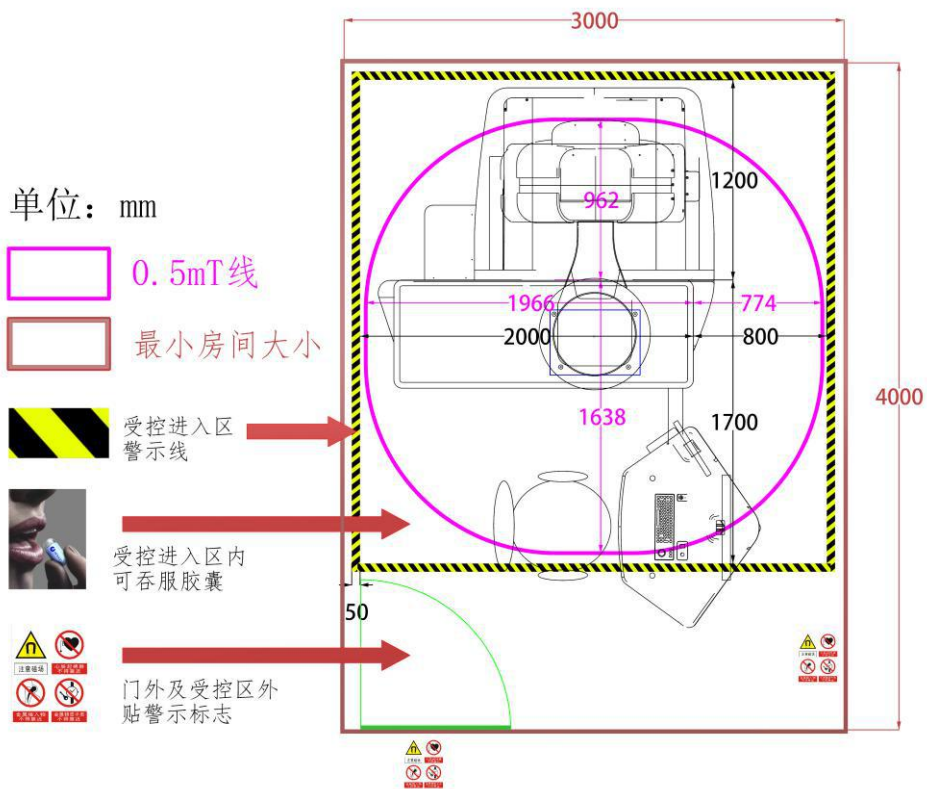


图 7-1 设备安装示意图



警告

无关人员请勿进入警示线内。



警告

请在警示线内吞服胶囊。



警告

设备磁场符合国家法规的职业限值。然而,并没有证据支持受静磁场作用的时间累积效应。

7.1.2 电源要求

	电压	频率	输入功率	熔断器
设备	a.c. 220V \pm 22V	50Hz \pm 1Hz	\leq 550 VA	250V AC • T • 3.15 A



警告

设备必须在良好接地条件下使用,操作者必须使用指定规格的熔断器,确认输入电压符合设备要求。

7.1.3 工作环境要求

- 运行温度范围：5 °C～35 °C
- 正常工作湿度范围：≤85 %
- 大气压力范围：86kPa～106kPa
- 环境应尽可能无尘、无机械振动、无大噪音源和电源干扰
- 设备安装 5m 范围内不得有大型核磁共振设备及强电磁干扰源

7.2 安装调试说明

设备的安装、移动与调试必须由安翰光电技术（武汉）有限公司派遣或培训的技术人员进行。不要在安翰光电技术（武汉）有限公司派遣或培训的技术人员未到场的情况下安装、移动或调试。



警告

切勿擅自移动设备。如需移动，请联系本公司。

7.3 培训

7.3.1 设备操作培训

使用本设备的人员必须首先接受安翰光电技术（武汉）有限公司培训后方可进行操作。

7.3.2 临床使用培训

使用本设备的人员建议接受有本设备临床操作检查经验的专业医生或医护人员培训后方可进行临床使用。



警告

使用人员必须经过培训后才可进行临床操作。

8 维护和故障处理

设备的维护必须由安翰光电技术（武汉）有限公司派遣或培训的技术人员进行，设备维护每年不少于 1 次。

以下常规检查及清洁工作可由安翰光电技术（武汉）有限公司培训后的操作人员指导进行。

8.1 电源检查

应经常检查仪器供电电源，当电源电压超出仪器规定的适应范围（AC220V±22V、50Hz±1Hz）时，不得开机使用。

注

应经常检查仪器电源线，若发现电缆绝缘外皮磨损、破裂等现象，应立即更换。

8.2 配件清单

熔断器：两只，型号：250V AC · T · 3.15 A，尺寸为直径和长度 $\Phi 5 \times 20$ 。

熔断器更换方法：

熔断器位于设备电源输入端旁，共有 2 只，请使用工具拆卸 F1 和 F2 位置熔断器帽后按照图 8-1 所示更换相应熔断器。

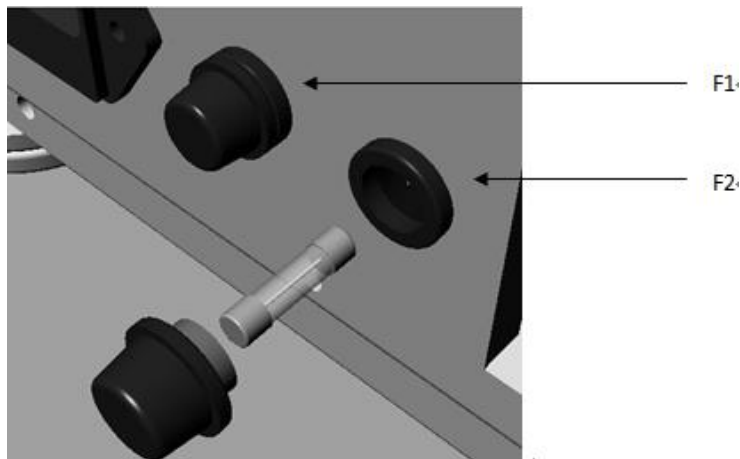


图 8-1 熔断器更换示意图

8.3 磁体强度检查

控制设备磁球预期使用寿命为 6 年。

检查设备磁头最下方 30mm 处的最大磁场值，是否符合技术要求中“30mm 处，最大磁感应强度为 $189.8 \pm 55.0 \text{mT}$ ”的要求，若不符合该要求，需要对该设备的磁体进行更换。

8.4 系统的清洁

医院应提供符合医疗标准的床单，为避免交叉感染，对于每个患者都需要更换床单。
每月，使用清洗布蘸取医用酒精（浓度不高于 75%）擦拭床表面，擦拭后干燥 15 分钟。
每月，在关机状态下，使用清洗布蘸取医用酒精（浓度不高于 75%）擦拭设备表面，擦拭后干燥 15 分钟。仪器内需清洁时，必须要在关机状态下，打开仪器外壳，用吹风机除尘。

设备的床面、床架、电机等必须由专业人员进行预防性检查和保养。检查有无卡滞现象、有无危及患者安全方面的危险及紧固件意外松脱现象。保养周期为一年。

注

为避免造成短路，请将棉球沾取酒精后捏干棉球中多余的酒精擦拭，以免造成擦拭过程中酒精沿设备边缝流入设备内部。

8.5 丝杠的润滑

每隔 3 个月应为滚珠丝杠加润滑油，在加油后开机并操作设备在 XYZ 三方向运动 2-3 个行程。

注

润滑后应将防尘罩恢复原位，盖好设备后盖并上锁。

8.6 便携记录器和胶囊定位器的清洁

便携记录器和胶囊定位器使用时需注意定期清洁，请按如下要求操作：
使用棉球沾取医用酒精（浓度不高于 75%）轻轻擦拭设备表面，擦拭后干燥 15 分钟。

注

由于设备内部带有电池，为避免造成短路，请将棉球沾取酒精后捏干棉球中多余的酒精擦拭，以免造成擦拭过程中酒精沿设备边缝流入设备内部。

8.7 胶囊内窥镜的灭菌及灭菌包装损坏后的处理方法

该胶囊内窥镜在出厂前已采用环氧乙烷灭菌，灭菌包装损坏不得使用。按当地法规对电子产品废弃物的相关规定进行处理。

8.8 警告、故障信息及处理

8.8.1 ESNavi 软件警告提示

提示框	提示信息	解决办法
请检查摄像头是否连接稳妥	摄像头未连接	请正确连接摄像头后，退出胶囊控制程序，重新启动。
电机初始化错误	电机初始化错误，请检查电机	请打开设备电源开关，退出胶囊控制

	电源开关是否打开。	程序，重新启动。
端口“COM7”不存在	COM7 口未连接	请确认二维摇杆正确连接，设备电源开启后，退出胶囊控制程序，重新启动。
视频监控连接失败	某一视频监控连接失败，请检查摄像头是否正确连接。	请正确连接摄像头后，退出胶囊控制程序，重新启动。
端口“COM8”不存在	COM8 口未连接	请确认三维摇杆正确连接，设备电源开启后，退出胶囊控制程序，重新启动。
串口初始化错误	三轴电机未连接	请确认三轴电机正确连接，设备电源开启后，退出胶囊控制程序，重新启动。
端口“COM4”不存在	Z 轴 24V 单板未连接	请确认 Z 轴 24V 单板正确连接，设备电源开启后，退出胶囊控制程序，重新启动。。
无法连接到便携记录器	无法连接便携记录器	请检查便携记录器连接是否正常，重新插拔下便携记录器的 USB 接口。
密码错误提示框	请重新输入提示框	重新登录并输入密码
不能删除医生信息提示框	不能删除当前用户	不删除当前登录医生信息
添加医生信息失败提示框	记录失败	重新添加医生信息
完成添加医生信息提示框	记录已添加	点击 确定 退出提示框
保存修改医生信息提示框	记录已修改	点击 确定 退出提示框
撤销修改医生信息提示框	确认撤销	点击 确定 确认撤销，点击 取消 取消撤销
删除医生信息提示框	确认删除	点击 确定 确认删除，点击 取消 取消删除
添加检查者信息失败提示框	记录失败	重新添加检查者信息
完成添加检查者信息提示框	记录已添加	点击 确定 退出提示框
保存修改检查者信息提示框	记录已修改	点击 确定 退出提示框
撤销修改检查者信息提示框	确认撤销	点击 确定 确认撤销，点击 取消 取消撤销
删除检查者信息提示框	确认删除	点击 确定 确认删除，点击 取消 取消删除
添加病历完成提示框	记录已添加	点击 确定 退出提示框
删除病历信息提示框	确认删除	点击 确定 确认删除，点击 取消 取消删除

连接异常提示框	无法连接到记录仪，请确认 USB 连接正常	点击 OK ，重新连接
数据导出警告提示框	数据导出未完成，是否确认关闭	点击 是 停止数据导出，点击 否 继续数据导出
退出视屏查看提示框	是否退出视频查看	点击 是 退出图片浏览器，点击 否 或者 取消 ，取消操作
重新登录提示框	确认退出并重新登录	点击 确定 重新登录，点击 取消 取消操作
确认退出提示框	确认退出	点击 确定 退出软件，点击 取消 取消操作
打印异常提示框	确认退出	检查打印机电源；检查打印机设置



警告

如果按着提供的解决办法仍然无法解除故障时，请及时联系本公司。

8.8.2 平移旋转台的异常现象

异常现象	可能原因	解决方法
拨动电源开关，系统不上电	电源线松脱	检查电源线连接
	熔断器烧坏	检查并更换熔断器
	设备故障	请联系技术支持人员
视频监控摄像头丢失，无图像	USB 连接线松脱	检查摄像头 USB 连线
	USB 延长线损坏	更换 USB 延长线或联系技术支持人员
	设备故障	请联系技术支持人员
三轴直线运动出现非正常噪音、卡滞等现象	电机过载	重置电机相应电机驱动器
	设备故障	联系技术支持人员
三轴直线运动电机紧急停止	电机异常	重置电机相应电机驱动器
	设备故障	联系技术支持人员
三轴运动位置误差大	电机异常	重置电机相应电机驱动器
	设备故障	联系技术支持人员
三轴直线运动过速度	电机异常	重置电机相应电机驱动器
	设备故障	联系技术支持人员
驱动禁止异常	电机异常	重置电机相应电机驱动器
	设备故障	联系技术支持人员

8.8.3 胶囊的异常现象

异常现象	可能原因	解决方法
开启胶囊时，LED 灯不亮	电池没有电或者胶囊损坏	请联系技术支持人员更换胶囊
	胶囊没有被激活	使用红外光重新激活胶囊
	设备故障	请联系技术支持人员

实时图像没有传送到计算机	胶囊没有进入工作状态(显示屏上 12 个圆圈都是空心)	通过计算机下发相应操作命令
	便携记录器异常	请联系技术支持人员

8.8.4 便携记录器的异常现象

异常现象	可能原因	解决方法
拨动电源开关, LED 和显示屏都不亮	电池没有电	重新给系统充电 8 小时
	设备故障	请联系技术支持人员
实时图像没有传送到计算机	胶囊没有被激活(显示屏左上角圆圈空心, 不是实心)	使用红外光激活胶囊
	胶囊没有进入工作状态(显示屏上 12 个圆圈都是空心)	通过计算机下发相应操作命令
	记录器上信号收发器失效	请联系技术支持人员



警告

如果按照提供的解决办法仍然无法解除故障时, 请及时联系本公司。

9 技术规格

9.1 控制设备

物理性能:

尺寸 ($\pm 20\text{mm}$): 平移旋转台 $2140 \times 1850 \times 1930 \text{ mm} \pm 20\text{mm}$
控制台 $1190 \times 840 \times 790 \text{ mm} \pm 20\text{mm}$

机械性能:

磁头的旋转角度范围: $0 \sim 360^\circ$
X 轴 (平行于床) 移动范围: $400 \pm 20\text{mm}$
Y 轴 (垂直于床) 移动范围: $540 \pm 20\text{mm}$
Z 轴移动范围: $300 \pm 20\text{mm}$
床承重: 135KG
受检者空间几何尺寸: 长: 1800mm
宽: 650mm
高: 520mm
床垫支撑台相对于地面的高度: $700 \pm 10\text{mm}$
噪声: $< 65\text{dB}$

工作性能:

防进液等级: IPX0
工作温度: $5 \sim 35^\circ\text{C}$
相对湿度: $\leq 85\%$
大气压力: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$
工作电源: AC $220\text{V} \pm 22\text{V}$, $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$
受控胶囊: 定位胶囊内窥镜系统

贮存环境:

贮存温度: $0 \sim 50^\circ\text{C}$
相对湿度: $\leq 80\%$

运输环境:

运输温度: $-20 \sim 55^\circ\text{C}$
运输要求: 运输工具密封防雨
不与易燃易爆腐蚀物同乘装运
不得中途卸货
按图示贮运

9.2 胶囊

胶囊直径: $11.8 \pm 0.5 \text{ mm}$

胶囊长度: 27 ± 1.0 mm
胶囊重量: 5.0 ± 0.5 g
材料: 符合生物相容性的 PC 材料

光学性能:
照明: 5 个 LED
LED 闪光频率: 0.5, 1, 2 Hz 可调
LED 光强: 0.2-2cd
摄像头数: 1 个
入瞳视场角: 100°
设计工作距: 8mm
工作距范围: 0~30mm
角分辨率: 1.3854/(°)

图像性能:
帧速率: 0.5、1、2fps 可调
图像分辨率: 480*480

有效期: 14 个月

无线性能:

使用频段: 2400MHz~2483.5MHz。
使用 5 个通道。各通道中心频率:
CH1: 2403MHz
CH2: 2424MHz
CH3: 2440MHz
CH4: 2449MHz
CH5: 2482MHz
带宽 ≤3 MHz, 调制方式 GFSK, 发射功率≤10mW(EIRP)

磁场性能:

表面磁感应强度最大值: 300mT

工作性能:
工作时间: ≥2 小时
电池类型: 氧化银电池≥35MAH
工作温度: 20~40℃
贮存温度: 0~40℃
相对湿度: ≤100%
进液防护等级: IPX8

9.3 便携记录器

工作性能:

记录时间:	≥2 小时 (2fps)
存储容量:	≥4GB
电池类型:	内置锂离子电池, 3.7-4.2VDC, 2600mAH
工作温度:	5~35℃
贮存温度:	0~40℃
进液防护等级:	IPX0

无线性能:

使用频段: 2400MHz~2483.5MHz。

使用 5 个通道。各通道中心频率:

CH1: 2403MHz

CH2: 2424MHz

CH3: 2440MHz

CH4: 2449MHz

CH5: 2482MHz

带宽 ≤3 MHz, 调制方式 GFSK, 发射功率≤10mW(EIRP)

9.4 软件

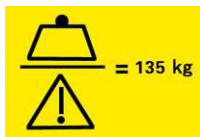
运行要求:

CPU:	双核 2.0GHz 及以上
显示器:	双显示器, 分辨率 1024*768 及以上
硬盘:	250GB 及以上
内存:	2GB 及以上
USB 接口:	8 个及以上
以太网接口:	2 个

10 系统标签

下表列出系统中组件标签:

标签	说明
	B 型设备
	BF 型设备
	5*20mm 慢熔保险丝, 电流 3.15A
 	注意安全
 	当心机械伤人
 	当心夹手
 	必须保持清洁
 	禁止触摸
 	禁止踩踏
IPX0	防浸液等级



安全工作载荷：135 公斤



患者检查时的躺卧方式



注意！请查阅说明书。



躺下时小心碰头



起身时小心碰头

11 电磁兼容性

电磁兼容性(EMC)定义为产品、设备或系统在其电磁环境中能正常工作且不对该环境中任何事物构成不承受的电磁骚扰的能力。

抗电磁干扰是产品、设备或系统在存在电磁干扰(EMI)的情况下 ze 常工作的能力。

本磁控胶囊胃镜系统(简称NU-I系统)是依照现有的电磁兼容性标准及相关要求设计和制造的。在存在电磁场的情况下使用该NU-I系统可能会造成NU-I的性能降低。如果这种现象经常发生,建议对系统的使用环境进行检查,以确定可能的骚扰源。这些骚扰可能来自同一房间或邻近房间内使用的其他电气设备,或者来自手机、对讲机等便携式及移动式RF 通信设备,或者来自附近的无线电设备、电视或微波传输设备。如果电磁干扰(EMI)对本NU-I系统造成了干扰,则可能需要将NU-I系统移到其他地方或采取相应的电磁干扰抑制措施。

该NU-I系统符合行业标准YY0505-2012的要求。

警告

1. 将不是指定用于该NU-I系统的电缆、换能器和附件用于该系统,可能导致系统发射的增加或抗扰度的降低。
2. 设备或系统不应与其他设备接近或叠放适用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

小心

医疗设备对于EMC有特殊的预防措施,需要依照本系统附带的文档中所提供的EMC 信息进行安装和使用。

本节包括适用于该NU-I系统的有关电磁辐射和抗干扰方面的信息。确保系统的操作环境满足参考信息中指定的条件。在不满足这些条件的环境中操作该NU-I系统可能降低系统的性能。

在安装和使用NU-I系统时,为确保其电磁兼容性,应遵循本节和其他各节中包含的信息和警告。

说明

如果在第“11.5 抗电磁干扰”章节中所述的电磁环境中操作和使用磁控胶囊胃镜系统,它将安全地进行工作,并提供以下基本性能:

1. 能够通过体外控制受检者吞服的胶囊在体内的运动及拍摄照片的角度、方向等;
2. 通过无线传输到便携记录器,工作站通过 USB 通讯实时显示观察的图像;
3. 医生查看工作站中的图片或视频,通过软件,从而对受检者病情做出判断。

11.1 射频发射

以下信息适用于磁控胶囊胃镜系统和包含在系统内或系统附带的任何射频设备。有关相关标签的信息,请参见 NU-I 系统用户手册的第“10 系统标签”章节。

11.2 失败可能性

1) 功能性和生理性因素：消化道的生理弯曲及动力异常，影响胶囊在消化道的移行（如食道下降太快或在胃部停留时间<5分钟）。

2) 病理性因素：消化道疾病导致消化道的解剖结构异常。

临床医生只要做好检查前的准备，把握好禁忌症，可以减少失败的可能性。

11.3 静电放电预防措施

在低湿度的环境下，电荷会自然聚集在人体或物体上，并容易产生静电放电现象。采取下列措施有助于减少ESD。该英文缩写在此处首次出现，是不是要做相关定义？影响：

- 设备安装的环境，必须保证5米之内不能存在强磁场源设备，如核磁共振成像设备。
- 为减少电磁干扰造成的影响，在系统使用时，尽量增加与其他医疗电子设备之间的距离。
- 戴有植入芯片的受检者，禁止靠近本设备周围2m范围，诸如起搏器等。
- 戴有植入芯片的受检者，禁止使用本设备进行检查，诸如起搏器等。
- 检查前，请确保所有包括金属丝或者金属成分的衣服和所有其他金属物体，如手表、硬币等必须从受检者身上取走。
- 在吞服“胶囊”之后直到排出为止或不能确认胶囊是否排出时，不能靠近任何强磁场源，如核磁共振成像设备产生的磁场。
- 胶囊应该远离植入芯片，诸如起搏器等其他靠近直流电磁场或静磁场会受到影响的设备。
- 为减少电磁干扰造成的影响，在系统使用时，严格限制将设备暴露或接近于射频源（例如：工作在2.4GHz无线频段设备）。



警告

警告信息中需重点注意字体加粗部分所示内容，如不遵循操作将给受检者带来严重甚至致命损伤。

11.4 电磁辐射

该NU-I系统设计为在表YY0505-2012标准中指定的电磁环境中使用。NU-I系统的用户或使用者应该确保在这样的环境中使用它。

发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB4824	1组	NU-I系统仅为其内部功能而使用射频能量，因此，它的射频发射很低，并且对附件电子设备产生干扰的可能性很小。

射频发射 GB4824	A 类	NU-I 系统适用于在非家用和与住宅低压供电网不直接连接的所有设施中
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

符合电磁标准的电缆

与 NU-I 系统连接的电缆可能影响其辐射量。请只使用本节中所列出的电缆类型和长度。



警告

将不是指定用于该 NU-I 系统的电缆和附件用于该 NU-I 系统，可能导致增加 NU-I 系统的辐射量或降低其抗干扰能力。

编号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
1	电源线	3	否
2	适配器电缆	1	是
3	USB 通讯电缆	1.5	是

11.5 抗电磁干扰

该 NU-I 系统设计为在本文中指定的电磁环境中使用。NU-I 系统的用户或使用者应该**确保其**在这样的环境中使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线	±2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中的质量。

浪涌 GB/T 17626.5	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$ ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ ，持续 5 周期 (在 U_T 上， 60% 的暂降) $70\% U_T$ ，持续 25 周期 (在 U_T 上， 30% 的暂降) $< 5\% U_T$ ，持续 5s (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降)	$5\% U_T$ ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$ ，持续 5 周期 (在 U_T 上， 60% 的暂降) $70\% U_T$ ，持续 25 周期 (在 U_T 上， 30% 的暂降) $< 5\% U_T$ ，持续 5s (在 U_T 上， $>95\%$ 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量，如果 NU-I 系统的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 NU-I 系统采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			


与该 NU-I 系统连接的电缆和附件可能会影响它对上表中所列电磁现象的抗扰性。请只使用认可的附件和电头，应把因这些类型的电磁现象而使 NU-I 系统性能降低的可能性减到最小。

11.6 电磁干扰

电磁干扰可能以多种方式出现在 NU-I 系统上，这些干扰取决于设备的电磁环境。在干扰存在或间歇出现的情况下，继续使用 NU-I 系统要特别小心。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

抗扰度试验	IEC 60601 试验 电平	符合电平	电磁环境-指南
-------	--------------------	------	---------

射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz - 80 MHz	3V	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 NU-I 系统的任何部分使用，包括电源，该距离应由于发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特(W)。 d—推荐的隔离距离，单位为米(m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，采用较高频段的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。			
^a 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知，为评定固定式发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 NU-I 系统所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应将观测 NU-I 系统以验证其能正常运行，如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必要的，比如重新调整 NU-I 系统的方向或位置。 ^b 在 150 kHz - 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

11.7 建议的分隔距离

NU-I 系统在预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用，依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式通信设备（发射机）和 NU-I 系统之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机的最大额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离(m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz -2.5 GHz
0.01	$d=3.5\sqrt{P}$ 0.12	$d=1.2\sqrt{P}$ 0.12	$d=2.3\sqrt{P}$ 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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 的频率点上，采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射的影响。