

УТВЕРЖДЕН

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

РАЗРАБОТКА КОНСТРУКТОРСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА

[Redacted text]

**ПРОГРАММА И МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ ОПЫТНОГО ОБРАЗЦА
КОМПЛЕКСА ПРОГРАММНЫХ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ**

[Redacted text]

[Redacted text]

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Содержание

1. **Объект испытаний..... 3**

2. **Цель испытаний..... 4**

3. **Общие положения..... 5**

 3.1 Перечень руководящих документов, на основании которых проводят
испытания 5

 3.2 Место и продолжительность испытаний..... 5

 3.3 Организации, участвующие в испытаниях..... 5

 3.4 Перечень ранее проводимых испытаний..... 5

4 **Объем испытаний..... 6**

5 **Требования безопасности..... 7**

6 **Материально-техническое обеспечение испытаний..... 8**

7 **Отчетность 9**

8 **Методика испытаний..... 10**

Подпись и дата								
Инв. № дубл.								
Взам. инв. №								
Подпись и дата								
Инв. № подл.								
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
	Разраб.							
	Пров.							
	Н. контр.							
	Утв.							

Лит.	Лист	Листов
	2	20

--	--	--

1. **Объект испытаний**

Объектом испытаний является [REDACTED]
[REDACTED]

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	[REDACTED]	Лист
						3

2. Цель испытаний

Цель: проверить работоспособность [redacted]
[redacted] и соответствие его
требованиям Технического задания.

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	[redacted]	Лист
						4

3. Общие положения

3.1 Перечень руководящих документов, на основании которых проводят испытания

Испытания Опытного образца проводятся на основании следующих документов:

- Настоящая Программа и методика испытаний.
- Техническое задание

3.2 Место и продолжительность испытаний

Место испытаний: [REDACTED].

Продолжительность испытаний: один день.

3.3 Организации, участвующие в испытаниях

[REDACTED]
[REDACTED]

3.4 Перечень ранее проводимых испытаний

Не проводились.

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	[REDACTED]	Лист
						5

4 **Объем испытаний**

Испытания представляют собой процесс проверки заданных функций опытного образца в один этап.

Испытания прекращаются в случаях выхода из строя блока симуляции или возникновения исключительной ситуации (сбоя) в работе программного обеспечения комплекса. Исключительной ситуацией (сбоем) в данном случае следует считать прерывание работы программного обеспечения, исключающее возможность продолжения совместных испытаний. В случае если существует возможность устранения сбоя и продолжения испытаний по Программе, их следует возобновить.

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата						Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

5 Требования безопасности

При проведении испытательных работ персонал обязан соблюдать правила техники безопасности согласно «Правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правилам техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».

Требования безопасности при подготовке объекта испытаний к испытаниям:

- должна быть обеспечена защита от поражения электрическим током;
- всё оборудование должно быть заземлено;
- электрическое сопротивление изоляции между токоведущими цепями 220В и корпусами оборудования должно быть не менее 20,0 МОм.

Требования безопасности при проведении испытаний и при выполнении работ по завершению испытаний:

Соответствуют требованиям безопасности при подготовке объекта испытаний к испытаниям.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата						Лист
										7
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

6 Материально-техническое обеспечение испытаний

Для проведения испытаний Комиссии предоставляются:

- Опытный образец Блока симуляции.
- Персональный компьютер/ноутбук со следующими характеристиками (не хуже):
 - центральный процессор производства Intel или AMD с рабочей частотой не менее 2 ГГц.
 - оперативная память (RAM) не менее 4 Гб.
 - накопитель («жёсткий диск») с емкостью не менее 500 Гб.
 - дискретная видеокарта не хуже AMD Radeon R3 (2Гб) или аналоги.
- операционная система Windows7,10.
- предустановленное специализированное ПО;
- Сенсорный монитор;
- Монитор;
- Пульт управления С-дугой;
- Шприц;
- Индефлятор;
- Набор медицинских принадлежностей: интродьюсер, проводник, катетер
- Комплект документации в составе:
 - Программа и методика испытаний опытного образца,
 - конструкторская документация на опытный образец,
 - техническое задание,
 - протокол испытаний.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	<ul style="list-style-type: none"> – Сенсорный монитор; – Монитор; – Пульт управления С-дугой; – Шприц; – Индефлятор; – Набор медицинских принадлежностей: интродьюсер, проводник, катетер – Комплект документации в составе: <ul style="list-style-type: none"> – Программа и методика испытаний опытного образца, – конструкторская документация на опытный образец, – техническое задание, – протокол испытаний.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>
					Лист
					8

7 Отчетность

Данные, полученные при испытаниях по каждому пункту программы, оформляются протоколами.

В согласованных случаях допускается оформлять одним протоколом данные, полученные при испытаниях по нескольким пунктам программы.

По результатам испытаний составляется акт испытаний, который должен содержать:

- подтверждение выполнения программы испытаний;
- оценку результатов испытаний с конкретными, точными формулировками, отражающими соответствие испытуемого комплекса требованиям ТЗ;
- выводы по результатам испытаний.

Результаты выполнения проверок фиксируются в Протоколе проведения испытаний. Испытания считаются завершенными после выполнения всех проверок, фиксирования результатов в Протоколе проведения испытаний и его подписания комиссией, а также в Акте проведения испытаний.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				Лист	
								9	

8 Методика испытаний

ВАЖНО: характеристические параметры (длина, диаметр, покрытие, геометрическая форма) медицинских инструментов: катетера, проводника, стента и интродьюсера должны подбираться с учётом особенностей конкретного вмешательства в зависимости от симптоматики и истории болезни. В данном примере приведённые величины могут отличаться от потребных в условиях реальной операции. Тоже самое касается выбора контраста и его концентрации.



Подготовительные работы:

- Перед началом работы на симуляторе необходимо убедиться в правильности подключения всех проводов. USB-кабель от компьютера должен присоединяться к симулятору через специальный разъём, расположенный в правой части крышки относительно «лицевой» панели блока симуляции. При наличии правильного подключения индикатор, расположенный на «лицевой» панели симулятора будет светиться красным.
- Подключить пульт управления С-дугой посредством USB-кабеля к компьютеру. ВАЖНО: подключать пульт к разъёму USB2.0
- Педали подключены к компьютеру.

Проведение операции:

Включить ПК, на Рабочем столе найти ярлык ПО



, запустить программу.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата						Лист
										10
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

В интерфейсе программы посредством сенсорного монитора необходимо выбрать [REDACTED], из появившихся после этого вариантов выбрать КЕЙС С5 и нажать НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ.

В появившемся окне выбрать кнопку ИНСТРУМЕНТЫ.

Далее выбрать ИНТРОДЬЮСЕР нажатием на соответствующую клавишу Подобрать необходимые размеры инструмента: длина 11 СМ, внутренний диаметр 5F, после чего нажать ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация о выбранном инструменте.

Интродьюсер вставить во входное отверстие в «лицевой» части симулятора. Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ, выбрать ПРОВОДНИК, его тип (ангиографический-J) и габариты (длина 150 мм и диаметр 0,035", покрытие тефлоновое). Выбор подтвердить нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появляется информация о применяемом инструменте.

Проводник ввести в интродьюсер. Поступательно продвигать его вперёд, отслеживая его положение при помощи визуализации на втором мониторе, который вызывается нажатием и удерживанием левой педали ножного переключателя.

ВАЖНО: отображение на экране осуществляется только при нажатии на левую педаль! Следует контролировать время удерживания педали для снижения времени облучения пациента.

Ввод проводника следует закончить по достижении им почечной артерии.

На этом этапе проводится проверка работоспособности Пульта управления С-дугой: левый джойстик отвечает за смещение получаемого изображения, перемещая его «вверх-вниз» картинка сдвигается в соответствующем направлении. Эту функцию дублируют кнопки на пленочной клавиатуре, расположенные под левым джойстиком. За поворот стола с пациентом отвечают кнопки,

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	[REDACTED]					11

находящиеся над левым джойстиком. Кнопки «+/-» отвечают за масштабирование получаемого изображения; правый джойстик управляет поворотом С-дуги вокруг стола; кнопка «<0>» сбрасывает все манипуляции с пультом в исходное состояние. На основном мониторе в нижней левой его части изображается С-дуга и наглядно демонстрируются её перемещения в зависимости от действий, произведённых с пультом.

ВАЖНО: изменение картинки будет происходить только при нажатой левой педали!

При нехватке длины вводимого проводника воспользоваться кнопкой фиксации, расположенной на «лицевой» панели блока симуляции с левой стороны. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксировано и не будет реагировать на движения проводника пока кнопка светится зелёным (~ 10 сек.).

В это время следует оттянуть назад проводник, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ выбрать ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР, подобрать необходимые параметры (PigTail, 5F и 110см) и подтвердить действия нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация о выбранном инструменте.

По проводнику осуществить ввод катетера, фиксируя при этом положение самого проводника. При нажатии на левую педаль отслеживается перемещение катетера. Ввод катетера прекратить в тот момент достижения окончания проводника.

При нехватке длины вводимого катетера воспользоваться кнопкой фиксации. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксировано и не будет реагировать на движения катетера и проводника до той поры пока кнопка светится зелёным (~10 сек.). В это время следует оттянуть назад катетер, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист
										12
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Нажать на кнопку ИЗВЛЕЧЬ в нижней части экрана возле окошка с информацией о ПРОВОДНИКЕ. После открепления виртуального инструмента извлечь проводник из корпуса симулятора. При помощи штекера подключить шприц к разъёму, в «лицевой» части симулятора.

ВАЖНО: шток шприца должен находиться в выдвинутом положении.

В интерфейсе программы перейти на вкладку КОНТРАСТ, последовательно выбрать вкладки ИОННЫЕ - НИЗКООСМОЛЯРНЫЕ - IOXAGLATE - 320 и подтвердить нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. Передвижением штока шприца имитируется ввод контрастного препарата. На втором мониторе происходит визуализация этого процесса при нажатии левой педали.

Нажать клавишу ИЗВЛЕЧЬ, а затем отсоединить штекер шприца от разъёма блока симуляции.

Нажать клавишу ИНСТРУМЕНТЫ, в левой части сенсорного монитора, для возврата в соответствующее окно.

В окне ИНСТРУМЕНТЫ нажать кнопку ИЗВЛЕЧЬ, в нижней части экрана возле окошка с информацией о КАТЕТЕРЕ.

После открепления виртуального инструмента извлечь катетера из корпуса блока симуляции.

ВАЖНО: придерживать интродьюсер, для предотвращения его перемещения совместно с катетером.

Нажать кнопку ИЗВЛЕЧЬ, в нижней части экрана возле окошка с информацией о ИНТРОДЬЮСЕРЕ. После открепления виртуального инструмента извлечь интродьюсер из блока симуляции.

После извлечения интродьюсера нажать кнопку ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОПЕРАТОРА, произойдет переход в окно, где необходимо выбрать верные диагностические заключения.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						13

После выбора соответствующих пунктов перейти к дискуссии нажатием на кнопку ПЕРЕЙТИ К ДИСКУССИИ. Согласиться с предложением о завершении работы над кейсом.

[REDACTED]

В данном кейсе присутствуют инструменты: коронарный проводник и стент. Все их необходимые характеристики содержатся в программе, но сами инструменты имитируются обычными проводником и катетером, входящими в комплект поставки.

Всякий раз, когда логика операции требует обращаться к коронарному проводнику, в программе следует выбирать характеристики коронарного проводника, а в блок симуляции вводить проводник, входящий в комплект поставки.

В случае необходимости использования стента, в программе следует выбрать характеристики стента, а в блок симуляции вводить катетер, входящий в комплект поставки.

Подготовительные работы аналогичны описанным для операции [REDACTED]

Проведение операции:

Включить ПК, на Рабочем столе найти ярлык ПО [REDACTED], запустить программу.

В интерфейсе программы посредством сенсорного монитора необходимо выбрать [REDACTED], выбрать КЕЙС С1 и нажать НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ.

В появившемся окне выбрать кнопку ИНСТРУМЕНТЫ.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					[REDACTED]	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		14

Далее выбрать ИНТРОДЬЮСЕР нажатием на соответствующую клавишу. В появившемся окне подобрать необходимые размеры инструмента, после чего нажать кнопку ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация о применённом инструменте.

Вставить интродьюсер во входное отверстие в «лицевой» части симулятора.

Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ выбрать ПРОВОДНИК, его тип и габариты и подтвердить выбор нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация о применённом инструменте.

Ввести проводник в интродьюсер и поступательно продвигать его вперёд, отслеживая его положение на основном мониторе. Монитор включается нажатием и удерживанием левой педали ножного переключателя.

ВАЖНО: отображение на экране осуществляется только при нажатии на левую педаль! Следует контролировать время удерживания педали для снижения времени облучения пациента.

Ввод проводника закончить по достижении нужного ответвления артерии.

При нехватке длины вводимого проводника воспользоваться кнопкой фиксации, расположенной на «лицевой» панели блока симуляции с левой стороны. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксировано и не будет реагировать на движения проводника пока кнопка светится зелёным (~ 10 сек.) В это время следует оттянуть назад проводник, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ выбрать ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР, подобрать необходимые параметры и подтвердить действия нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация о применённом инструменте.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	<div style="background-color: black; width: 150px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	Лист					
							Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
15											

По проводнику осуществить ввод катетера, фиксируя при этом положение самого проводника. Нажатием на левую педаль отслеживать перемещение катетера. Ввод катетера прекратить при достижении окончания проводника.

При нехватке длины вводимого проводника воспользоваться кнопкой фиксации, расположенной на «лицевой» панели блока симуляции с левой стороны. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксируется и не будет реагировать на движения проводника пока кнопка светится зелёным (~ 10 сек.) В это время следует оттянуть назад проводник, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Нажать на кнопку ИЗВЛЕЧЬ, в нижней части экрана возле окошка с информацией о ПРОВОДНИКЕ. После открепления виртуального инструмента произвести извлечение

проводника из корпуса симулятора. При помощи штекера подключить ШПРИЦ к разъёму, в «лицевой» части симулятора..

ВАЖНО: шток шприца должен находиться в выдвинутом положении.

В интерфейсе программы перейти на вкладку КОНТРАСТ, в ней последовательно выбрать вкладки ИОННЫЕ - НИЗКООСМОЛЯРНЫЕ - IOXAGLATE - 320 и подтвердить нажатием клавиши ВЫБРАТЬ. Передвижением штока шприца имитируется ввод контрастного препарата. На втором мониторе происходит визуализация этого процесса при нажатии левой педали.


Нажать клавишу ИЗВЛЕЧЬ, а затем отсоединить штекер шприца от разъёма блока симуляции.

В левой части сенсорного монитора нажать на клавишу ИНСТРУМЕНТЫ для перехода в соответствующее окно.

Нажать клавишу ИЗВЛЕЧЬ в ячейке инструмента КАТЕТЕР. После чего извлечь инструмент из блока симуляции.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						16

Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ в ячейке ПРОВОДНИКИ произвести выбор КРОНАРНОГО ПРОВОДНИКА и его характеристических величин. В нижней части экрана появится информация о применённом инструменте. В отличии от использовавшегося ранее проводника у КРОНАРНОГО ПРОВОДНИКА предусмотрена

возможность перестроения геометрии кончика. Для этого необходимо нажать на иконку , расположенную в правой верхней части сенсорного монитора над характеристическими величинами инструмента. В открывшемся окне при помощи ключевых точек можно видоизменить геометрию кончика инструмента. По завершению манипуляций нажать на галочку, в верхней правой части окна перестроения геометрии. По завершению настраивания инструмента нажать клавишу ВЫБРАТЬ.

Ввести проводник, извлеченный из блока симуляции, обратно в блок симуляции. При нажатии и удерживании левой педали производить наблюдение на основном экране за продвижением КРОНАРНОГО ПРОВОДНИКА по каналу блока симуляции.

При нехватке длины вводимого проводника воспользоваться кнопкой фиксации, расположенной на «лицевой» панели блока симуляции с левой стороны. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксируется и не будет реагировать на движения проводника пока кнопка светится зелёным (~ 10 сек.) В это время следует оттянуть назад проводник, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Во вкладке ИНСТРУМЕНТЫ выбрать СТЕНТ и выбрать параметры. Завершить настройку инструмента, принять ее, нажимая клавишу ВЫБРАТЬ. В нижней части экрана появится информация об инструменте.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						17

Взять катетер и симитировать ввод стента по установленному проводнику. При нажатии на левую педаль отследить перемещения.

При нехватке длины вводимого проводника воспользоваться кнопкой фиксации, расположенной на «лицевой» панели блока симуляции с левой стороны. При нажатии кнопки изображение на экране зафиксировано и не будет реагировать на движения проводника пока кнопка светится зелёным (~ 10 сек.) В это время следует оттянуть назад проводник, и продвинуть его вперёд на необходимую длину.

Штекером произвести подключение ИНДЕФЛЯТОРА к разъёму, расположенному в «лицевой» части симулятора.

В интерфейсе программы перейти на вкладку КОНТРАСТ, последовательно выбрать вкладки ИОННЫЕ - НИЗКООСМОЛЯРНЫЕ - IOXAGLATE - 320 и подтвердить нажатием клавиши ВЫБРАТЬ.

Плавно вращая ручку ИНДЕФЛЯТОРА по ходу часовой стрелки, имитировать раздувание баллона. Ввод прекращается, когда баллон полностью раскроется. Визуальный контроль проводить на основном экране.

Убедившись посредством рентгеноконтрастной съёмки, что стент полностью раскрылся, плавно вращать ручку индефлятора в направлении против хода часовой стрелки, возвращая её в исходную позицию.

Во вкладке КОНТРАСТ нажать на клавишу ИЗВЛЕЧЬ.

Отсоединить ИНДЕФЛЯТОР от разъёма блока симуляции.

Вернуться на вкладку ИНСТРУМЕНТЫ. Нажать клавишу ИЗВЛЕЧЬ, в ячейках инструментов СТЕНТ и КОРОНАРНЫЙ ПРОВОДНИК. Извлечь инструменты из блока симуляции.

Обратиться к вкладке ИНСТРУМЕНТЫ.

Нажать клавишу ИЗВЛЕЧЬ, в ячейке инструмента ИНТРОДЬЮСЕР.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					18

Извлечь инструмент из блока симуляции.

По освобождению блока симуляции от всех вводимых в него инструментов, нажать клавишу ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОПЕРАТОРА, расположенную в левой части дополнительного монитора. Откроется соответствующее окно, в котором необходимо указать заключения по результатам симуляции операции.

Пометив необходимые варианты ответов, нажать клавишу ПЕРЕЙТИ К ДИСКУССИИ, располагающуюся под вариантами заключений с правой стороны экрана.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				Лист	
								19	

Лист регистрации изменений

[illegible]

Ине. № подл.																									
Подпись и дата																									
Взам. инв. №																									
Инв. № дубл.																									
Подпись и дата																									
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подп.</td><td>Дата</td></tr></table>															Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	<div></div>					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата																					
					20																				