

December 6, 2019

To : The Russian Federal Service for Surveillance in Healthcare

FUJIFILM Corporation (Registered office: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan) acting as the responsible manufacturer of the medical device: **"FUJIFILM Digital Mammography CAD MV-SR657EG"** (Registration Certificate: RZN 2013/649 from February 13, 2019), hereby kindly asks to introduce changes into Registration dossier and attach the revised operational manual (OM) to Registration dossier.

The OM has been updated in regards to our new Authorized Representative in Russian Federation, R-Pharm, JSC (Registered office: 19 bld. 1, Berzarina str., Moscow, 123154, Russian Federation).

Information presented down below was actualised.

Operational manual:

- Precautions were revised and clarified. In particular, guidelines for image specifications requirements for study's transfer.
- Some of operation procedures were clarified for usage on Windows 10 based PC. As well as some tips for "Checking of CAD Processing status (Check Status Window)" were extended.
- System requirements of MS Windows based PC were modified. Particularly, version 11 was added to web browser options and MS Windows 10: 64-bit (each edition) was added to the operating system (OS) choices.
- Definition of the following symbol was modified:



- Contact details of Authorized representative in Russia were added.

We hereby declare with full responsibility that the above modifications did not result in any changes to the properties, characteristics, functional purpose or operating principle that could affect the quality, efficiency or safety of the medical device.

The field of application of the medical device remains unchanged.

The manufacturing process remains unchanged.

We bear full responsibility for the quality of the products that are being manufactured and have been previously manufactured by our company.

Appendixes to this Letter:

1. The actualized OM.

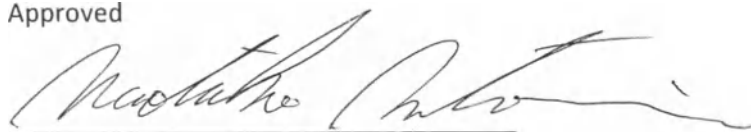
Sincerely yours,

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

Appendix 1

Operational Manual FUJIFILM Digital Mammography CAD MV-SR657EG (50 pages)

Approved



Naotake Mitsumori

General Manager

Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.

Medical System Business Div.

FUJIFILM Corporation

**Медицинская рабочая
станция
компьютеризированной
диагностики (CAD) для
автоматического
выявления патологических
образований в молочной
железе с
принадлежностями
MV-SR657EG**

Руководство по эксплуатации

10-я редакция, сентябрь 2017 г.

Информация по технике
безопасности

1

Общие сведения о системе
и порядок работы

2

Поиск и устранение
неисправностей

3

Ежедневная проверка и
обслуживание

4

Техническое
обслуживание и контроль

FUJIFILM Corporation

897N100890J

В данном руководстве приведено подробное описание правил и методов работы Цифровой Маммографии CAD MV-SR657EG, FUJIFILM и указаны меры предосторожности, которые следует соблюдать в процессе её эксплуатации. Пожалуйста, внимательно прочтите руководство по эксплуатации, прежде чем приступить к работе с системой MV-SR657EG. Храните это руководство рядом с системой MV-SR657EG, чтобы при необходимости воспользоваться.

Введение

Благодарим за приобретение системы компьютеризованной диагностики для цифровой маммографии FUJIFILM MV-SR657EG (далее – «система MV-SR657EG»).

Система Fujifilm MV-SR657EG – это программное обеспечение для компьютеризованной диагностики (CAD), разработанное для помощи врачам в интерпретации цифровых маммографических изображений молочных желез путем определения областей интереса (ОИ). Система MV-SR657EG определяет области интереса с характерными элементами изображений, которые могут быть признаками онкологических заболеваний молочных желез. Таким образом, система MV-SR657EG предназначена для того, чтобы привлечь внимание интерпретирующего врача к таким областям интереса, сводя к минимуму вероятность того, что они будут случайно пропущены после первоначального просмотра изображений.

В настоящем руководстве приводятся сведения о мерах предосторожности и инструкции по эксплуатации, которые помогут познакомиться с функциями системы MV-SR657EG и применять их с максимальной эффективностью. Пользователем, работающим с системой впервые, перед началом работы рекомендовано внимательно прочитать настоящее руководство. После прочтения держите руководство под рукой, для последующего инструктажа.

Данное руководство по эксплуатации относится к программному обеспечению версии V3.4.

Введение

Благодарим за приобретение системы компьютеризованной диагностики для цифровой маммографии FUJIFILM MV-SR657EG (далее – «система MV-SR657EG»).

Система Fujifilm MV-SR657EG – это программное обеспечение для компьютеризованной диагностики (CAD), разработанное для помощи врачам в интерпретации цифровых маммографических изображений молочных желез путем определения областей интереса (ОИ). Система MV-SR657EG определяет области интереса с характерными элементами изображений, которые могут быть признаками онкологических заболеваний молочных желез. Таким образом, система MV-SR657EG предназначена для того, чтобы привлекать внимание интерпретирующего врача к таким областям интереса, сводя к минимуму вероятность того, что они будут случайно пропущены после первоначального просмотра изображений.

В настоящем руководстве приводятся сведения о мерах предосторожности и инструкции по эксплуатации, которые помогут познакомиться с функциями системы MV-SR657EG и применять их с максимальной эффективностью. Пользователем, работающим с системой впервые, перед началом работы рекомендовано внимательно прочитать настоящее руководство. После прочтения держите руководство под рукой, для последующего инструктажа.

Данное руководство по эксплуатации относится к программному обеспечению версии V3.4.

Исключительные условия

1. Полное или частичное воспроизведение настоящего руководства каким бы то ни было способом запрещается без предварительного разрешения.
2. Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
3. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования, выполненных лицами, не уполномоченными корпорацией FUJIFILM.
4. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM, возникшие в результате их использования совместно с продукцией других изготовителей, не поставляемой корпорацией FUJIFILM.
5. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате модификации, технического обслуживания и ремонта оборудования с использованием запасных частей, не рекомендованных корпорацией FUJIFILM.
6. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате несоблюдения мер предосторожности и инструкций, приведенных в настоящем руководстве.
7. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого оборудования в отношении параметров электро-питания, места установки и пр., приведенным в этом руководстве.
8. Корпорация FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате стихийных бедствий – пожаров, землетрясений, наводнений, ударов молнии и т. п.

Внимание! Предупреждение для США. Федеральный закон разрешает продажу этого прибора только врачам или по заказу врачей.

Согласно Директиве ЕС 93/42/ЕЕС данная система относится к категории медицинского оборудования.

Эта система была разработана с расчётом, что пациент не будет напрямую контактировать с ней. Так же управление системой будет осуществляться исключительно оператором обученным соответствующим образом.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

При утилизации системы MV-SR657EG, в конструкцию которой входит литиевый аккумулятор, обязательно обратитесь к уполномоченному подрядчику службы утилизации отходов, поскольку ее нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

Товарные знаки

FCR – товарный знак или зарегистрированный товарный знак корпорации FUJIFILM.

Товарные знаки других компаний

Windows – зарегистрированный товарный знак корпорации Microsoft в США и других странах.

Internet Explorer – зарегистрированный товарный знак корпорации Microsoft в США и других странах. Все прочие названия компаний и их продукции, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

© Корпорация FUJIFILM, 2008–2017 гг. Все права защищены.

Краткое описание содержания

Глава 1

Информация по технике безопасности

Перечень мер предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасной эксплуатации системы MV-SR657EG.

1

Глава 2

Общие сведения о системе и порядок работы

Описание функций системы, основных действий (запуска, завершения работы и пр.), а также пользовательского интерфейса.

2

Глава 3

Устранение неполадок

Описание мер, которые должны приниматься при возникновении неполадок в работе системы MV-SR657EG, а также перечень сообщений об ошибках, которые могут выдаваться в случае неполадок.

3

Глава 4

Ежедневная проверка и обслуживание

Описание процедуры ежедневной проверки и обслуживания, необходимой для поддержания оптимального рабочего состояния системы MV-SR657EG.

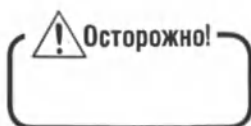
4

○ Техническое обслуживание и контроль

Оформление руководства

Специальные обозначения

Для выделения дополнительных сведений и правил, которые следует соблюдать при работе с системой MV-SR657EG, в данном руководстве используются специальные обозначения. Для обеспечения безопасной и правильной эксплуатации оборудования соблюдайте требования, обозначенные словами «Осторожно!» и «Внимание!».



Осторожно!

Указывает на опасную ситуацию, которая при игнорировании или несоблюдении указанных рекомендаций по каким-либо причинам может повлечь за собой смерть или серьезный ущерб для здоровья.



Внимание!

Указывает на опасную ситуацию, которая при игнорировании или несоблюдении указанных рекомендаций по каким-либо причинам может привести к телесным повреждениям легкой или средней тяжести или к материальному ущербу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает информацию, которую следует принять во внимание.

СОВЕТ

Обозначает полезную для работы информацию.

**НЕСКОЛЬКО
КОМПЬЮТЕРОВ**

Указывает на моменты, связанные с использованием нескольких компьютеров.

Полные сведения об использовании нескольких компьютеров см. в разд. «1 Использование нескольких компьютеров», с. 2-2.

Условные обозначения

В этом руководстве по эксплуатации названия кнопок, команды меню и названия окон на экране обозначаются следующим образом:

● Кнопки (пример)



[Add] (Добавить)

Независимо от формы кнопок в рабочих окнах, их названия заключены в квадратные скобки [].

● Меню (пример)



[Check Status] (Проверить состояние)

Названия меню заключены в квадратные скобки [].

● Окна (пример)



«Окно Check Status» (Проверка состояния) Названия окон заключаются в кавычки « ».

Глава 1 Информация по технике безопасности

- 1.1. Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием 1-2
- 1.2. Замечания по использованию медицинского электрооборудования (для обеспечения безопасности и предотвращения риска) 1-3
- 1.3. Техника безопасности 1-5
- 1.4. Меры предосторожности при использовании системы MV-SR657EG 1-6
- 1.5. Паспортная табличка 1-10

Глава 2 Общие сведения о системе и порядок работы

- 2.1. Общие сведения о системе 2-2
 - 2.1.1. Логическая архитектура данной системы 2-2
 - 2.1.2. Обработка для компьютеризованной диагностики 2-3
- 2.2. Лицензия на систему MV-SR657EG 2-5
 - 2.2.1. Контроль лицензий в системе MV-SR657EG (информация об аппаратных ключах) 2-5
- 2.3. Запуск и завершение работы системы MV-SR657EG 2-6
 - 2.3.1. Запуск системы MV-SR657EG 2-6
 - 2.3.2. Завершение работы системы MV-SR657EG 2-7
- 2.4. Консоль 2-9
 - 2.4.1. Проверка состояния обработки для компьютеризованной диагностики (окно проверки состояния) 2-9
 - 2.4.2. Просмотр сведений о событиях (окно журнала событий) 2-11
 - 2.4.3. Выбор пункта назначения для результатов компьютеризованной диагностики и просмотра компьютерных рентгенографических изображений (окно пользовательских настроек) 2-13
 - 2.4.4. Определение версии (окно версии) 2-18
 - 2.4.5. Использование консоли с компьютера с ОС Microsoft Windows 2-19
- 2.5. Настройка цифровой маммографической системы 2-20

Содержание

Глава 3 Устранение неполадок

- 3.1. Сообщения об ошибках 3-2
- 3.2. «Зависание» системы 3-4

Глава 4 Ежедневная проверка и обслуживание

- 4.1. Ежедневная проверка и обслуживание 4-2
- 4.2. Контрольный лист 4-3

Техническое обслуживание и контроль

Глава 1

Информация по технике безопасности

	Страница
1.1. Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием _____	1-2
1.2. Замечания по использованию медицинского электрооборудования (для обеспечения безопасности и предотвращения риска) _____	1-3
1.3. Техника безопасности _____	1-5
1.4. Меры предосторожности при использовании системы MV-SR657EG _____	1-6
1.5. Паспортная табличка _____	1-10

1.1. Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием

Перед началом эксплуатации этого оборудования внимательно прочтите раздел «Меры предосторожности перед началом работы с оборудованием».

Во время работы с этим оборудованием всегда соблюдайте указанные меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к травмам или материальному ущербу.

Ответственность за использование и техническое обслуживание оборудования несёт организация, в которой оно установлено.

Кроме того, к работе с этим оборудованием могут быть допущены только врачи или специально обученный персонал.

Утилизация отходов должна проводиться в соответствии с местными законами или другими действующими нормативными актами.

Авторские права на прикладное программное обеспечение данного устройства принадлежат корпорации FUJIFILM и поставщику и защищены законами Японии об авторском праве и международными договорами. Полное или частичное воспроизведение или распространение настоящего руководства каким бы то ни было способом без предварительного разрешения запрещается.

Данная система (программные и аппаратные компоненты) предназначена для обработки медицинских изображений. Ни корпорация FUJIFILM, ни поставщик не берут на себя никакой ответственности по поводу каких бы то ни было проблем в результате использования данного изделия не в соответствии со спецификациями, например при применении другого программного обеспечения, при изменении конструкции и т. п.

1.2. Замечания по использованию медицинского электрооборудования (для обеспечения безопасности и предотвращения рисков)

1

Информация по технике безопасности

Замечания по использованию медицинского электрооборудования (для обеспечения безопасности и предотвращения рисков):

1. К работе с оборудованием могут быть допущены только квалифицированные операторы.
2. При установке оборудования соблюдайте следующие правила:
 - (1) При размещении оборудования необходимо обеспечить защиту от попадания брызг воды.
 - (2) При размещении оборудования необходимо обеспечить защиту от любых факторов, неблагоприятно влияющих на его работу, таких как давление, температура, влажность, воздушные потоки, прямые солнечные лучи, пыль, частицы соли и серы в воздухе.
 - (3) Оборудование должно размещаться на надежном основании, обеспечивающем защиту от наклонов, вибраций, ударов (в том числе при транспортировке) и т. д.
 - (4) Не допускается установка оборудования в или вблизи мест хранения химических реактивов и баллонов с газами.
 - (5) Электропитание должно соответствовать номинальным характеристикам частоты, напряжения и допустимого тока (или потребляемой мощности).
 - (6) При питании от батарей необходимо проверить их состояние (заряд, полярность и т. д.).
 - (7) Необходимо проверить правильность подключения заземляющего провода.
3. Перед началом работы с оборудованием примите следующие меры предосторожности:
 - (1) Проверьте полярность и контакт выключателей, положение ручек управления и измерительные приборы, чтобы убедиться в нормальной работе оборудования.
 - (2) Проверьте надежность подключения заземляющего провода.
 - (3) Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
 - (4) Помните, что эксплуатация оборудования с нарушениями может привести к ошибкам в диагностике, угрозам для безопасности и другим нежелательным последствиям.
 - (5) Тщательно проверьте контакты внешних систем, которые подключаются непосредственно к пациенту.
 - (6) При питании от батарей проверьте их состояние.
4. Во время работы с оборудованием соблюдайте следующие правила:
 - (1) Не превышайте установленное время и лучевую нагрузку при диагностике и лечении.
 - (2) Следите за исправностью оборудования и стабильным состоянием пациента.
 - (3) При сбоях в работе оборудования или ухудшении состояния пациента немедленно примите защитные меры, например с осторожностью, не причинив вреда пациенту, отключите оборудование.
 - (4) Следите за тем, чтобы пациент не касался оборудования.
5. По завершении работы с оборудованием примите следующие меры предосторожности:
 - (1) Верните переключатели, ручки и другие элементы управления в исходное состояние перед отключением оборудования, следуя соответствующим инструкциям.
 - (2) Не применяйте силу при отсоединении кабелей – например, не выдёргивайте их из гнезд силой.
 - (3) При хранении оборудования соблюдайте следующие правила:
 - I При хранении оборудования необходимо обеспечить защиту от брызг воды.
 - II При хранении оборудования необходимо обеспечить защиту от любых факторов, неблагоприятно влияющих на его работу, таких как давление, температура, влажность, воздушные потоки, прямые солнечные лучи, пыль, частицы соли и серы в воздухе.
 - III Оборудование должно храниться на надёжном основании, обеспечивающем защиту от наклонов, вибраций, ударов (в том числе при транспортировке) и т. д.

IV Не допускается хранение оборудования в или вблизи мест хранения химических реактивов и баллонов с газами.

- (4) Проводите очистку отдельных компонентов, направляющих, кабелей и пр., обеспечивайте их хранение в соответствии с заранее установленным порядком.
- (5) Оборудование должно храниться чистым и подготовленным к следующей процедуре.
- 6. Не пытайтесь самостоятельно починить вышедшее из строя оборудование; необходимо соответствующим образом пометить его и вызвать квалифицированных специалистов.
- 7. Не вносите в конструкцию оборудования несанкционированных изменений.
- 8. Техническое обслуживание и контроль.
 - (1) Периодически проводите осмотр оборудования и его деталей.
 - (2) Перед возобновлением эксплуатации после достаточно долгого бездействия оборудования убедитесь в его нормальной и безопасной работе.
- 9. Другое.
Для корректной работы оборудования следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации.

1.3. Техника безопасности

Прочтите этот раздел перед началом эксплуатации оборудования, чтобы гарантировать правильное обращение с ним.

Предотвращение взрывов

Осторожно!

Поскольку конструкция этого оборудования не является взрывозащищённой, не используйте вблизи аппарата горючие и взрывчатые газы.

Предотвращение поражения электрическим током

Осторожно!

Напряжение питания данного оборудования – 200–240 В.

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.

- Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Внутри находятся зоны высокого напряжения, контакт с которым может привести к поражению электрическим током.
- Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- Надёжно заземлите оборудование.
- Убедитесь в правильности подключения всех кабелей.
- Если оборудование используется в таком месте, где к нему может прикоснуться пациент, воспользуйтесь одной из следующих защитных мер:
 - Подключите блок питания к розетке медицинского класса через изолированный силовой трансформатор.
 - Если данное изделие подключается к другому оборудованию через кабель без электрической развязки, присоедините к нему дополнительный провод защитного заземления.

Инструкции по подключению

Внимание!

Подключайте к данному оборудованию только устройства, указанные в спецификациях.

1.4 Меры предосторожности при использовании системы MV-SR657EG

Меры предосторожности, связанные с надежностью результатов компьютеризованной диагностики

⚠ Осторожно!

- Средства компьютеризованной диагностики (CAD) в данной системе предназначены для выявления в маммографических изображениях участков с определёнными характеристиками, которые могут быть признаками онкологических заболеваний молочных желёз; это даёт возможность привлечь к таким участкам внимание врача и минимизировать вероятность того, что нарушения останутся незамеченными. Соблюдайте приведённые ниже инструкции.
 - Используйте результаты компьютеризованной диагностики только в качестве справочных данных для того, чтобы не пропустить возможные нарушения.
 - Не используйте средства компьютеризованной диагностики для автоматического выявления или постановки окончательного диагноза.
 - Врач должен поставить диагноз на основе собственных суждений в соответствии с обычными процедурами. Затем врач должен изучить участки, выявленные при компьютеризованной диагностике, и поставить окончательный диагноз с учётом полученного изображения.
 - Необходимость в дополнительных исследованиях должна определяться только самим врачом; результаты компьютеризованной диагностики не должны использоваться для принятия подобных решений.
- Данная система не даёт возможности отображения результатов компьютеризованной диагностики. Для просмотра результатов компьютеризованной диагностики воспользуйтесь устройством просмотра изображений с соответствующими функциями управления. (Результаты компьютеризованной диагностики, показанные на устройстве просмотра изображений, должны использоваться в качестве справочных данных после того, как врач проведёт первоначальную интерпретацию. Кроме того, просмотру результатов компьютеризованной диагностики не должны мешать наложенные данные, аннотации, физические структуры, тексты т.п., из-за которых нарушения могли бы остаться незамеченными.)
- Средства компьютеризованной диагностики – это набор функций для анализа изображений, выявляющих возможные участки на маммографических изображениях с признаками, характерными для объёмного новообразования и кальцификации, и отмечающих такие участки в изображениях. Обратите внимание на то, что объёмные новообразования и кальцификации – это лишь часть всех признаков, которые могут быть обнаружены путем наблюдения при исследовании на предмет онкологических заболеваний молочных желёз; данная система не охватывает весь спектр подобных признаков. Результаты, выдаваемые данной системой, должны использоваться только в качестве справочных данных.
- Помните, что компьютеризованная диагностика не всегда способна выявить все признаки онкологических заболеваний молочных желёз. Используйте результаты, выдаваемые данной системой, только в качестве справочных данных.
- Обратите внимание на то, что средства компьютеризованной диагностики иногда могут принимать нормальные участки тканей за участки с признаками онкологических заболеваний молочных желёз. Результаты, выдаваемые данной системой, должны использоваться только в качестве справочных данных. (Недавно проведённые нами эксплуатационные испытания показали, что ложная маркировка здоровых участков может происходить примерно для 1 участка на 2,5 изображения, хотя фактические результаты компьютеризованной диагностики могут отличаться от указанных здесь в зависимости от условий съёмки и состояния пациента.)
- Помните, что средства компьютеризованной диагностики не рассчитаны на то, чтобы отличать доброкачественные поражения от злокачественных. Результаты, выдаваемые данной системой, должны использоваться только в качестве справочных данных.
- Поскольку безопасность и эффективность компьютеризованной диагностики не была подтверждена для снимков с увеличением и/или компрессией, а также для снимков молочных желёз с имплантатами, соблюдайте приведённые ниже инструкции:
 - Не используйте результаты компьютеризованной диагностики для снимков с увеличением и/или компрессией, а также для снимков молочных желёз с имплантатами.
- Результаты компьютеризованной диагностики, выданные разными версиями программного обеспечения, могут отличаться друг от друга. Даже если результаты компьютерной диагностики будут отличаться от ожидаемых в связи с изменением версии программного обеспечения, внимательно изучите их, чтобы не допустить негативного влияния на интерпретацию изображений.
- Изображения, обрабатываемые средствами компьютеризованной диагностики, должны быть получены с помощью маммографического аппарата, который корпорация FUJIFILM признала совместимым с данной системой и который прошёл необходимую медицинскую сертификацию в той стране, где он эксплуатируется. В цифровой маммографической системе FUJIFILM должны быть заданы следующие параметры обработки изображений:
 - Разрешение при считывании изображений: 10 или 20 пикселей /мм.
 - Размер при считывании изображений: 18 × 24 или 24 × 30 см.
 - Шкала серого цвета: 1024 и больше.
 - Другие условия: изображения должны обрабатываться с использованием собственной технологии EDR* корпорации FUJIFILM.
- *EDR (Exposure Data Recognition – распознавание параметров экспозиции): технология, которая автоматически оптимизирует изменение уровня излучения в области, подлежащей обработке.
- Результаты компьютеризованной диагностики могут различаться в зависимости от яркости шкалы. Даже если результаты компьютеризованной диагностики для одного и того же изображения различаются в связи с разной яркостью, внимательно изучите их, чтобы не допустить негативного влияния на интерпретацию изображений.
- Если несколько маммограмм (например, четыре изображения в проекциях RMLO, LMLO, RCC и LCC) находятся в одном исследовании, проследите за тем, чтобы данная система получила их все одновременно. Если маммограммы будут получены по отдельности, результаты компьютеризованной диагностики могут отличаться от результатов в случае одновременного получения.
- При выполнении стерео-маммографии с помощью маммографического аппарата проследите за тем, чтобы данная система получила изображения только со стерео-тактическим углом 0°, но не с углом 4°.
- Не отправляйте этой системе томосинтез (реконструированные) или проекционные изображения, которые генерируются при воздействии томосинтеза на молочных железах.

1

Информация по технике безопасности

Внимание!

- Помните, что средства компьютеризированной диагностики не рассчитаны на обнаружение изменений, возникших в период между исследованиями, а также других признаков, например асимметричности тканей молочной железы, областей трубчатой плотности, отдельного расширения протока, втягивания соска или утолщения кожи. Результаты, выдаваемые данной системой, должны использоваться только в качестве справочных данных.
- Данные средства компьютеризированной диагностики предназначены только для вертикальных маммографических изображений.

На снимке левой молочной железы грудная стенка должна находиться слева, а на снимке правой молочной железы – справа. Поддерживаются следующие проекции маммографических изображений:

Поддерживаемая проекция	Эквивалент по системе ACR-BIRAD*
Медиолатеральная	ML
Медиолатеральная косая	MLO
Краниокаудальная	CC

* Система документирования и обработки данных маммографических изображений, разработанная Американской коллегией радиологов.

- Если данная система получит несколько изображений одной и той же молочной железы, снятых в одном и том же направлении, в рамках одного и того же исследования (например, два изображения правой молочной железы в краниокаудальной проекции), для компьютеризированной диагностики будет использоваться изображение, полученное последним. Полученные ранее изображения не будут использоваться в компьютеризированной диагностике.
- Для правильного использования средств компьютеризированной диагностики соблюдайте приведенные ниже инструкции:
 - Зарегистрируйте те нужные меню экспозиции на цифровой маммографической системе.
 - Выполните надлежащие действия для используемых меню экспозиции.

Меры предосторожности при завершении работы**Внимание!**

- Если завершение работы будет выполнено в тот момент, когда система получает изображения исследования от цифровой маммографической системы или когда на ней происходит обработка изображений компьютеризированной диагностики, это может привести к утрате изображений или другим сбоям. Чтобы предотвратить подобные сбои, строго соблюдайте приведенные инструкции. Подробное описание завершения работы системы MV-SR657EG см. в разд. 2.3.2 «Завершение работы системы MV-SR657EG».
 - Прежде чем завершать работу данной системы, убедитесь, что с цифровой маммографической системы в неё были переданы все необходимые изображения.
 - Перед завершением работы убедитесь в том, что в поле CAD Processing (Обработка компьютеризированной диагностики) отображается сообщение «No jobs waiting» (Нет невыполненных заданий), а «CAD Results Sending» (Отправка результатов компьютеризированной диагностики) в окне Check Status (Проверка состояния).
 - Прежде чем завершать работу данной системы, убедитесь, что устройство просмотра изображений получило от неё все результаты компьютеризированной диагностики.

Меры предосторожности, связанные с запретом на изменение настроек**Внимание!**

- На данной системе установлено всё необходимое программное обеспечение. В случае установки другого программного обеспечения возможны различные сбои в работе. Чтобы предотвратить подобные сбои, строго соблюдайте приведенные инструкции.
 - Не устанавливайте никакого иного программного обеспечения. Если изменения, внесённые пользователем в конфигурацию данной системы, приведут к сбою в работе, все затраты на проверку и (или) устранение неполадок будут покрываться пользователем даже во время действия гарантийного срока.
 - Не удаляйте установленное программное обеспечение. Если изменения, внесённые пользователем в конфигурацию данной системы, приведут к сбою в работе, все затраты на проверку и (или) устранение неполадок будут покрываться пользователем.
- Если в настройки данной системы потребуется внести изменения, сначала внимательно изучите настоящее руководство и лишь затем приступайте к внесению изменений. При неправильном изменении настроек передача результатов компьютеризированной диагностики из этой системы может оказаться невозможной.

Меры предосторожности, связанные с временем обработки компьютеризированной диагностики

! Внимание!

- Помните, что обработка изображений, в том числе изображений фантомов или диаграмм, имитирующих объёмные новообразования или кальцификации, занимает определённое время.
- Если обработка для компьютеризированной диагностики не завершается в течение 30 минут, выдается сообщение об ошибке в связи с истечением отведённого времени; это сообщение регистрируется в окне «Event log window» (журнал событий). Чтобы изменить настройки ограничения по времени, обратитесь к официальному поставщику.
- Обратите внимание, что в случае истечения времени обработки запроса, изображения будут переданы через данную систему без обработки средствами компьютеризированной диагностики.
- На обработку компьютеризированной диагностики требуется достаточно много времени. Поскольку одновременное получение большого количества изображений может замедлить передачу результатов компьютеризированной диагностики, следите за тем, чтобы это не оказало негативного влияния на ход работы.

Другие меры предосторожности при эксплуатации

! Внимание!

Появление сообщения об ошибке может указывать на то, что обработка компьютеризированной диагностики не была выполнена надлежащим образом. Чтобы предотвратить это соблюдайте приведённые ниже инструкции:

- Прежде чем начинать работу с данной системой, убедитесь, что на экране нет сообщений об ошибках. Подробную информацию см. в гл. 3 «Устранение неполадок», с. 3-1.

Меры предосторожности при установке

! Внимание!

- Установка системы в месте с наличием яркого света может затруднить проверку информации из-за падения прямого или отражённого света на экран. Чтобы предотвратить подобные проблемы, соблюдайте приведенные ниже инструкции:
 - Не устанавливайте систему там, где на неё может попасть яркий свет (прямой или отражённый), например свет солнца или мощной лампы.
- При установке в пыльном месте на электрических/электронных компонентах системы будет скапливаться пыль, что может привести к задымлению или возгоранию. Чтобы предотвратить подобные проблемы, соблюдайте приведенные ниже инструкции:
 - Не устанавливайте систему в пыльных местах, например на полу.

Меры предосторожности при работе с сетью

! Внимание!

- Подключив данную систему к сети, к которой подключены и другие системы, убедитесь, что это не повлияло на работу других систем. В случае возникновения проблем в работе других систем примите соответствующие меры, например подключите данную систему к отдельной сети.
- При изменении параметров сети, к которой подключена данная система, убедитесь, что это изменение не повлияло на работу системы, и в случае необходимости примите соответствующие меры.
 - изменение адресата подключения;
 - добавление устройств;
 - удаление устройств;
 - обновление устройств;
 - модернизация устройств.

Меры предосторожности при подключении к внешней сети

! Внимание!

Систему следует подключать к сети Ethernet типа 1000BASE-T, 100BASE-TX или 10BASE-T, соответствующей стандарту IEEE 802.3.

Не подключайте телефонные линии к разъёму ЛВС. К этому разъёму должны подключаться только прямые кабели ЛВС типа «неэкранированная витая пара» (UTP) категории 5E или выше с 4 парами проводников.

Внимание!

- Поскольку люминесцентная подсветка ЖК-экрана рассчитана на определённый срок службы, яркость (интенсивность свечения) экрана с течением времени уменьшается, что может затруднить проверку информации. Чтобы предотвратить подобные проблемы, соблюдайте приведённые ниже инструкции:
 - Прежде чем начинать работу, убедитесь в достаточной яркости подсветки ЖК-экрана. Если яркость окажется недостаточной, обратитесь к нашему официальному представителю.
 - Используйте экранную заставку. Если экранная заставка не запускается, обратитесь к нашему официальному представителю.
- На ЖК-экране могут появиться белые точки. Это связано с особенностями ЖК-экрана, а не со сбоями в работе системы. Такие точки, обусловленные характеристиками ЖК-матрицы, всегда остаются на одном и том же месте. Чтобы не принять эти точки за признаки нарушений, соблюдайте приведённые ниже инструкции:
 - Проверьте причину появления белой точки (особенность матрицы или признак нарушения в изображении).
- При слишком высоких или слишком низких значениях яркости или контрастности в настройках экрана проверка изображений может оказаться затруднена. Чтобы предотвратить подобные проблемы, соблюдайте приведённые ниже инструкции:
 - Прежде чем начинать работу, убедитесь в правильности настроек яркости и контрастности ЖК-экрана.

Другие меры предосторожности

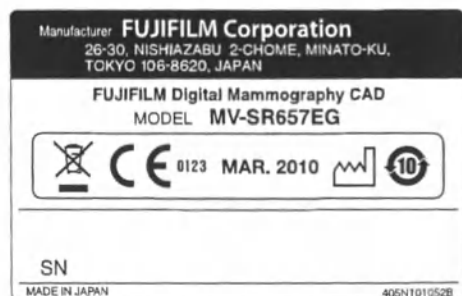
Внимание!

- В случае продолжительной работы с данной системой каждый час делайте перерывы на 10–15 минут, чтобы глаза и руки успели отдохнуть.
- Не выключайте персональный компьютер в процессе работы с данной системой.
- Не изменяйте настройки операционной системы Windows в процессе работы с данной системой.
- Закончив использование, завершите работу данной системы.
Данная система не рассчитана на круглосуточную работу.

1.5 Паспортная табличка

Паспортная табличка системы MV-SR657EG показана ниже.

■ Паспортная табличка системы MV-SR657EG



Паспортная табличка

ПРИМЕЧАНИЕ

На табличке указаны месяц и год фактического изготовления.

Ниже показаны символы, которые могут присутствовать на описанном здесь оборудовании. Показанные символы сопровождаются пояснениями.

	Символ обозначает маркировку CE.
	Этот символ указывает на то, что данное изделие не может утилизироваться вместе с бытовым мусором согласно Директиве WEEE (2002/96/EC) и вашему национальному законодательству. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов. Ненадлежащее обращение с отходами данного типа может угрожать окружающей среде и здоровью людей из-за выделения потенциально опасных веществ, содержащихся в электронных компонентах. Забота о правильной утилизации этого оборудования является вкладом в эффективное использование природных ресурсов. Дополнительную информацию об утилизации можно получить у представителей компании FUJIFILM.

Глава 2

Общие сведения о системе и порядок работы

2

	Страница
2.1. Общие сведения о системе	2-2
2.2. Лицензия на систему MV-SR657EG	2-5
2.3. Запуск и завершение работы системы MV-SR657EG	2-6
2.4. Консоль	2-9
2.5. Настройка цифровой маммографической системы	2-20

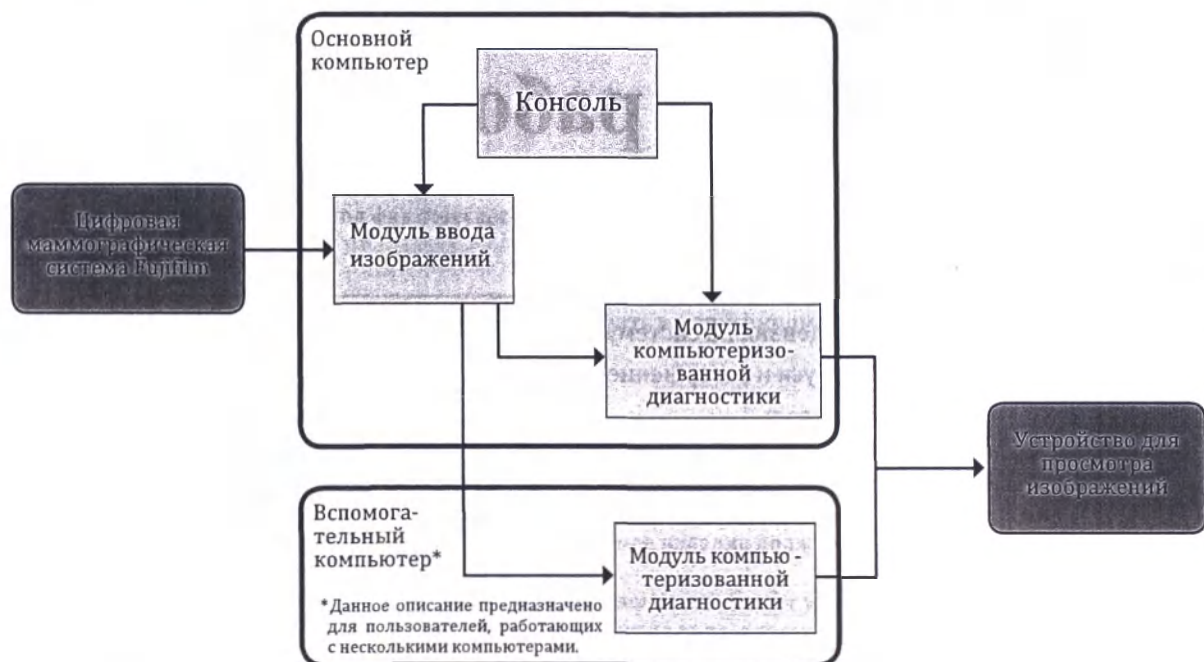
2.1. Общие сведения о системе

В данном разделе приводятся общие сведения о системе.

Данная система получает маммографические изображения от цифровой маммографической системы FUJIFILM и проводит компьютеризованную диагностическую обработку с помощью современных технологий обработки изображений, выделения характерных особенностей и распознавания шаблонов, чтобы выявить области интереса (ОИ), в которых могут присутствовать подозрительные поражения.

После завершения компьютеризованной диагностической обработки полученные результаты автоматически передаются на устройство просмотра изображений.

2.1.1. Логическая архитектура данной системы



(1) Модуль ввода изображений

Модуль ввода изображений получает изображения, подлежащие диагностической обработке, и передает их в модуль компьютеризованной диагностики.

(2) Модуль компьютеризованной диагностики

Модуль компьютеризованной диагностики обрабатывает изображения, полученные от модуля ввода изображений, и передает результаты на устройство просмотра изображений.

(3) Консоль

На консоли отображается состояние обработки, журналы событий и системные настройки данного устройства, а также окно для изменения настроек.

● Использование нескольких компьютеров

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

Данное описание предназначено для пользователей, работающих с несколькими компьютерами.

Соединив вместе несколько компьютеров, можно увеличить количество одновременно выполняемых операций компьютеризованной диагностики.

Один из этих компьютеров выступает в качестве основного, а остальные – в качестве вспомогательных.

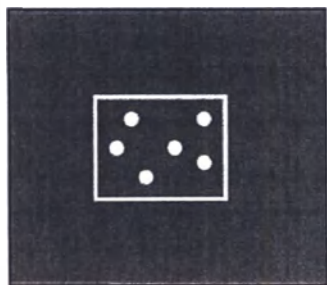
Вспомогательный компьютер получает изображения от основного, обрабатывает их с помощью средств компьютеризованной диагностики и передает результаты на устройство просмотра изображений.

2.1.2. Обработка для компьютеризированной диагностики

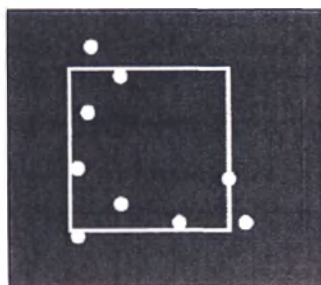
Алгоритм обработки для компьютеризированной диагностики, применяемый в данной системе, был разработан на основе наших специализированных исследований в области обработки медицинских изображений, распознавания шаблонов, а также анализа и классификации данных. Алгоритм состоит из двух основных частей: (1) алгоритм для обнаружения микрокальцинатов; (2) алгоритм для обнаружения объёмных новообразований, предназначенный для определения областей интереса путем анализа или классификации характеристик каждой цели. Выявленные области интереса включают в себя подозрительные группы микрокальцинатов, массы со спикулами и без них, архитектурные искажения и очаговые асимметричные уплотнения.

(1) Обнаружение микрокальцинатов

Алгоритм обнаружения микрокальцинатов ищет яркие пятна микрокальцинатов на маммограмме. Анализ в этом алгоритме производится на основе характеристик групп микрокальцинатов: (1) область, содержащая не менее трех пятен с диаметром каждого пятна менее чем приблизительно 0,2–0,3 мм; (2) плотность и расстояние между пятнами – отметка пятен, расположенных близко друг к другу, в качестве одной области или установка одной отметки на пятна, расположенные друг от друга на расстоянии менее 7 мм.



(1) Область с тремя и более пятнами



(2) Плотность и взаимная близость пятен

Как и в случае (2), пятна могут оказаться за пределами области интереса, указанной алгоритмом. При диагностике следует учитывать весь фрагмент, занимаемый пятнами.

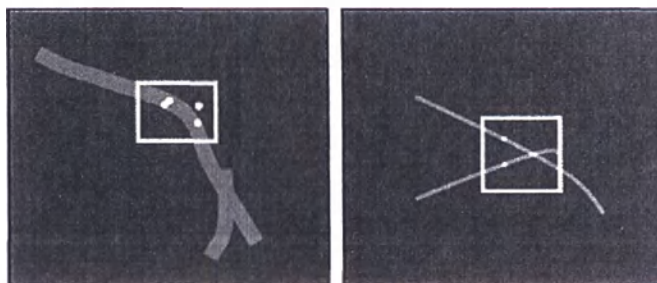
(2) Обнаружение масс

Масса – это область более яркая по сравнению с окружающей средой и с неровными краями.

Алгоритм обнаружения масс позволяет искать на маммограммах яркие области с дольковой структурой. Анализ в данном алгоритме выполняется на основе характеристик массы: (1) область с более высокой яркостью и контрастностью, чем у смежных областей; (2) область с неровными краями; (3) область, из которых выходит несколько линий.

(3) Ложные маркеры

Алгоритм компьютеризированной диагностики в данной системе действует по принципу распознавания шаблонов. Таким образом, в качестве области интереса по ошибке может быть выбрана область с характеристиками, напоминающими микрокальцинаты или объёмные новообразования.



Пример ложного обнаружения для пересекающихся структур



Осторожно!

Обратите внимание на то, что средства компьютеризированной диагностики в данной системе иногда могут по ошибке принимать нормальные участки тканей за участки с признаками онкологических заболеваний молочных желёз. Результаты, выдаваемые данной системой, должны использоваться только в качестве справочных данных.

2

Общие сведения о системе и порядок работы

! Внимание!

- Помните, что обработка изображений, в том числе изображений фантомов или диаграмм, имитирующих объёмные новообразования или кальцификации, занимает определённое время.
- Если обработка для компьютеризованной диагностики не завершается в течение 30 минут, выдаётся сообщение об ошибке в связи с истечением отведённого времени; это сообщение регистрируется в окне журнала событий. Чтобы изменить настройки ограничения по времени, обратитесь к официальному поставщику.
- Обратите внимание, что в случае истечения времени обработки запроса, изображения будут переданы через данную систему без обработки средствами компьютеризованной диагностики.
- На обработку компьютеризованной диагностики требуется достаточно много времени. Поскольку одновременное получение большого количества изображений может замедлить передачу результатов компьютеризованной диагностики, следите за тем, чтобы это не оказало негативного влияния на ход работы.

2

Общие сведения о системе и порядок работы

С
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

2.2. Лицензия на систему MV-SR657EG

В данном разделе рассказано о моделях лицензирования системы MV-SR657EG и о методе контроля лицензий.

2.2.1. Контроль лицензии в системе MV-SR657EG (информация об аппаратных ключах)

Для контроля лицензий на эту систему используется аппаратный ключ.

* Аппаратный ключ: устройство, защищающее программное обеспечение от несанкционированного использования.

(1) Контроль модели лицензирования: главный аппаратный ключ (зелёный)

К данной системе подключается главный аппаратный ключ (зелёный).

Система MV-SR657EG проверяет лицензию путем считывания информации из (зелёного) главного ключа.



Осторожно!

Не отключайте главный защитный ключ (зелёный) от компьютера.

СОВЕТ

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

При использовании нескольких компьютеров главный защитный ключ подключается только к основному компьютеру.

2

Общие сведения о системе и порядок работы

2.3. Запуск и завершение работы системы MV-SR657EG

В данном разделе приводятся инструкции по запуску и завершению работы системы MV-SR657EG.

2.3.1. Запуск системы MV-SR657EG

Включите компьютер. Программное обеспечение системы MV-SR657EG будет запущено автоматически. Во время запуска на экране появится соответствующее сообщение, а по завершении будет выдано окно проверки состояния.

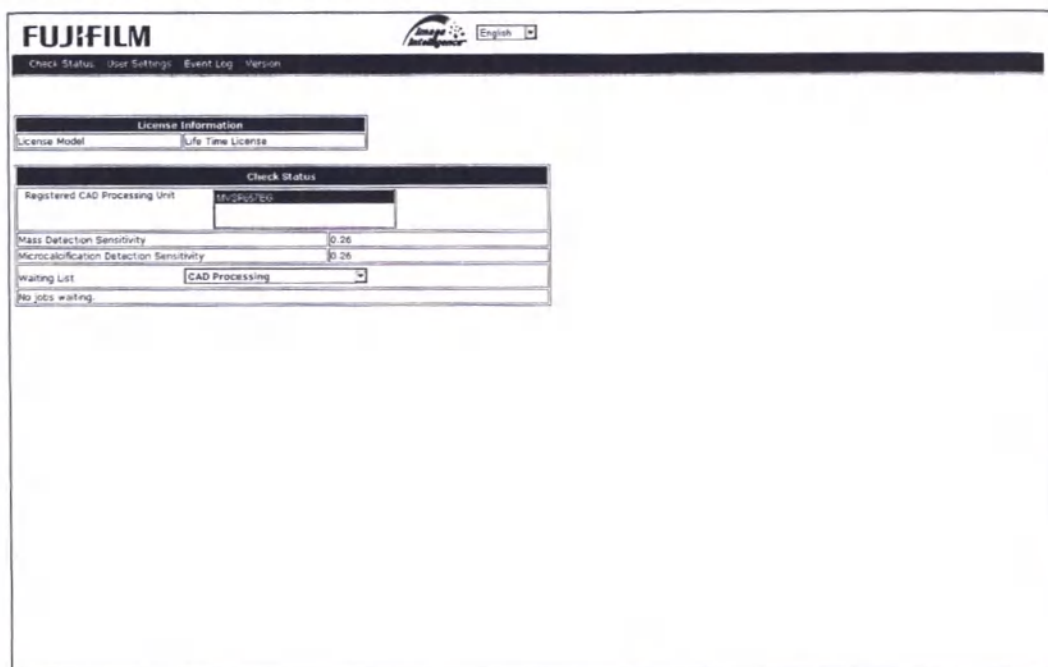


Рис. 1. Окно проверки состояния

Поскольку все действия данной системы (получение изображений из исследования → обработка компьютеризированной диагностики → передача результатов компьютеризированной диагностики) выполняются автоматически, от пользователя не требуется никаких действий. Чтобы проверить состояние обработки компьютеризированной диагностики, выполните инструкции из разд. 2.4.1 «Проверка состояния обработки компьютеризированной диагностики (окно проверки состояния)», с. 2-9.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Прежде чем начинать работу с данной системой, убедитесь, что на экране нет сообщений об ошибках.

Описание сообщений об ошибках см. в гл. 3 «Устранение неполадок».

- НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ** В случае использования нескольких компьютеров обязательно включайте главный компьютер первым. Убедитесь, что система MV-SR657EG запустилась, и лишь затем включите вспомогательный компьютер.

- НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ** При использовании нескольких компьютеров на экране вспомогательного компьютера не выводится окно проверки состояния; вместо этого там отображается окно входа в систему Windows.

- НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ** При использовании нескольких компьютеров проверьте содержание экрана на основном компьютере, чтобы убедиться, что система MV-SR657EG запустилась и на основном, и на вспомогательном компьютере. Сведения о проверке запуска при работе с несколькими компьютерами см. в п. «• Зарегистрированный модуль компьютеризированной диагностики» в разд. «1. Проверка состояния», с. 2-10.

3.2. Завершение работы системы MV-SR657EG

Нажмите клавишу с логотипом Windows на клавиатуре и щелкните по кнопке [>], а затем кнопку [Shut Down] (Завершение работы) (для Windows 10, [Power - Shut down] (Питание - Завершение работы) в появившемся меню.

Работа системы MV-SR657EG будет завершена, после чего компьютер автоматически выключится.

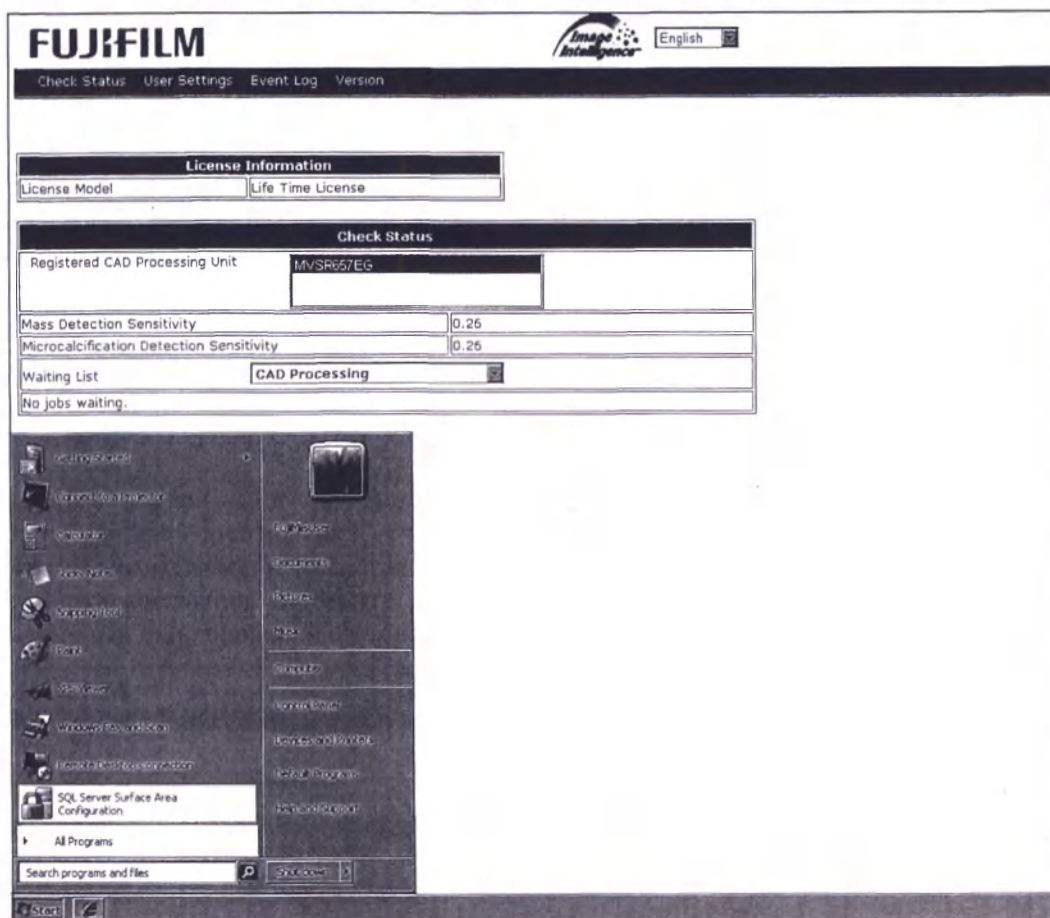


Рис. 2. Окно завершения работы (основной компьютер)

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед завершением работы убедитесь в том, что в поле CAD Processing (Обработка компьютеризованной диагностики) отображается сообщение «No jobs waiting» (Нет невыполненных заданий), а «CAD Results Sending» (Отправка результатов компьютеризованной диагностики) в окне Check Status (Проверка состояния). Если в поле Status (Состояние) в разделе CAD Processing (Обработка компьютерной диагностики) выводится сообщение Processing (Обработка) или Waiting (Ожидание), дождитесь окончания обработки и лишь затем завершайте работу системы. Кроме того, если в поле Status (Состояние) в разделе CAD Results Sending (Отправка результатов компьютеризованной диагностики) выводится сообщение Processing (Обработка), Resend (Повторная отправка) или Waiting (Ожидание), убедитесь, что обработка завершилась и результаты были отправлены на целевое устройство, или отмените обработку и лишь затем завершайте работу системы. Подробные сведения см. в разд. 2.4.1 «Проверка состояния обработки для компьютеризованной диагностики (окно проверки состояния)», с. 2-9.

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

При завершении работы в конфигурации с несколькими компьютерами сначала выключайте вспомогательный компьютер. Убедитесь, что вспомогательный компьютер выключился, и лишь после этого выключайте основной.

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

Если в конфигурации с несколькими компьютерами один из них потребует выключить, выключайте только этот вспомогательный компьютер.

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

Если сначала выключить основной компьютер, обработка не будет выполнена даже в том случае, если на вспомогательном компьютере остались какие-либо исследования. В этом случае выключите вспомогательный компьютер, включите основной компьютер и снова включите вспомогательный. Убедитесь, что на экране основного компьютера отображаются два модуля компьютеризованной диагностики. Если вспомогательный компьютер обрабатывает данные или отправляет результаты компьютеризованной диагностики, убедитесь, что на целевое устройство были переданы все результаты.

СОВЕТ

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

Чтобы завершить работу вспомогательного компьютера, нажмите на клавиатуре клавиши [Alt] + [Ctrl] и, удерживая их, нажмите клавишу [Del] для вызова окна входа в систему. Щелкните на кнопке и выберите пункт.

① [Shut Down] (Завершение работы) из появившегося меню.



Рис. 3. Окно завершения работы (вспомогательный компьютер) (для Windows 7)

Смена языка

Из раскрывающегося списка в верхней части окна можно выбрать язык интерфейса. Выберите нужный язык.

2

Общие сведения о системе и порядок работы

2.4. Консоль

В данном разделе рассказано о назначении экранных окно.

Данная система позволяет проводить обработку изображений компьютеризованной диагностики (CAD), полученных из цифровой маммографической системы FUJIFILM, анализировать изображения и передавать результаты на устройство просмотра изображений. В настоящем разделе приводится описание консоли, которая служит для контроля состояния обработки в данной системе и для просмотра сведений об ошибках.

ПРИМЕЧАНИЕ

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

При использовании нескольких компьютеров сведения о состоянии обработки, сообщения об ошибках и пр. отображаются на основном компьютере.

2.4.1. Проверка состояния обработки компьютеризованной диагностики (окно проверки состояния)

Все функции данной системы (получение изображений из исследований → обработка компьютеризованной диагностики → передача результатов компьютеризованной диагностики) выполняются автоматически; за состоянием выполнения этих функций можно следить с помощью окна проверки состояния. Выберите пункт меню [Check Status] (Проверка состояния), чтобы вызвать на экран окно проверки состояния. (См. рис. 4.)

Position	Status	Patient ID	Name	Sex	Accession No.	Modality	Number of Images	Study Date	Study Time
1	Processing	123456789	E	123456789	MG/DR	4	2010/10/21	11:23	

НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ

Если в этом разделе отображаются два модуля компьютеризованной диагностики, значит система MV-SR657EG была запущена на основном и вспомогательном компьютерах для работы в конфигурации с несколькими компьютерами.

Здесь показаны номера страниц. Если все исследования не помещаются на экране одновременно, щёлкните на номер нужной страницы для перехода к ней.

Рис. 4. Окно проверки состояния

В окне проверки состояния отображается следующая информация:

● License Information (Сведения о лицензии)

License Model (Модель лицензирования): Здесь отображается модель лицензирования.

● Check Status (Проверка состояния)

Здесь отображается текущее состояние модуля компьютеризованной диагностики.

- Registered CAD Processing Unit (Зарегистрированный модуль компьютеризованной диагностики)
Здесь отображается сетевое имя компьютера для доступного модуля компьютеризованной диагностики. Если выбрать здесь модуль компьютеризованной диагностики, в нижней части окна появятся сведения о состоянии обработки и отправки результатов для этого модуля.

СОВЕТ **НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ**

При использовании нескольких компьютеров в разделе Registered CAD Processing Unit (Зарегистрированный модуль компьютеризованной диагностики) должны отображаться два модуля компьютеризованной диагностики. (См. рис. 4.) Если в этом разделе отображаются два модуля компьютеризованной диагностики, значит, система MV-SR657EG была запущена на основном и вспомогательном компьютерах для работы в конфигурации с несколькими компьютерами.

- Mass Detection Sensitivity / Microcalcification Detection Sensitivity (Чувствительность при обнаружении масс/микрокальцинов):
Здесь отображаются значения чувствительности системы компьютеризованной диагностики при обнаружении объёмных новообразований и микрокальцинов. Чтобы изменить эти настройки, обратитесь к официальному поставщику.
- Waiting List (Список ожидания)
Выберите пункт CAD Processing (Обработка компьютеризованной диагностики) или CAD Results Sending (Отправка результатов компьютеризованной диагностики) из раскрывающегося списка в правой части.
 - CAD Processing (Обработка компьютеризованной диагностики):
Если система компьютерной диагностики обрабатывает какие-либо исследования или ожидает их обработки, здесь выводится следующая информация:
 - Position (Позиция): Обработка компьютеризованной диагностики производится в указанном здесь порядке. Это порядок, в котором исследования были получены системой. Впрочем, если для системы цифровой маммографии установлен приоритет [High] (Высокий), соответствующие исследования будут в списке первыми.
 - Status (Состояние): Здесь отображается состояние обработки компьютеризованной диагностики.
 - Processing (Обработка): В настоящее время данное исследование компьютеризованной диагностики обрабатывается.
 - Waiting (Ожидание): Данное исследование ещё не обрабатывалось.
 - Patient ID (Идентификатор пациента)
 - Name (ФИО)
 - Sex (Пол)
 - Accession No (Номер обращения)
 - Modality (Модальность)
 - Number of Images (Количество изображений)
 - Study Date (Дата исследования)
 - Study Time (Время исследования)

Эти поля содержат подробную информацию об исследовании, которое обрабатывается системой или ожидает обработки.

СОВЕТ

В поле Modality (Модальность) выводится один из следующих типов: MG/FCR, MG/FDR, CR/FCR или CR/FDR. MG и CR обозначают тип визуализации на момент получения изображений (соответственно маммография и компьютерная рентгенография), а FCR и FDR – цифровое маммографическое устройство.

- CAD Results Sending (Отправка результатов компьютеризованной диагностики)
Если в системе есть исследования, результаты для которых передаются в настоящий момент или ожидают передачи, здесь выводится следующая информация:
 - CAD Results Format (Формат результатов) Формат результатов компьютеризованной диагностики
 - Patient ID (Идентификатор пациента)
 - Name (ФИО)
 - Accession No (Номер обращения)
 - Study Date (Дата исследования)
 - Study Time (Время исследования)
 - Destination (Пункт назначения)
- Status (Состояние)
 - Processing (Обработка)
Эти поля содержат подробную информацию об исследовании, результаты для которого передаются в данный момент или ожидают передачи.
 - Resend (Повторная отправка)
Устройство, выбранное в качестве пункта назначения для передачи результатов компьютеризованной диагностики.
 - Waiting (Ожидание)
Состояние передачи результатов компьютеризованной диагностики.
 - Last Attempt (Последняя попытка)
Результаты компьютеризованной диагностики передаются в настоящий момент.
Передать результаты компьютеризованной диагностики не удалось; позже система попытается передать их снова.
Результаты компьютеризованной диагностики ожидают передачи.
Дата и время последней неудачной попытки передачи результатов компьютеризованной диагностики.

СОВЕТ

Если в поле [Status] (Состояние) выводится сообщение [Resend] (Повторная отправка) или [Waiting] (Ожидание), в правой части соответствующего столбца отображается кнопка [Cancel] (Отмена). При щелчке на кнопку [Cancel] (Отмена) появляется окно подтверждения. Если щелкнуть на кнопку [Yes] (Да), результаты компьютеризованной диагностики удаляются. Показанная здесь информация автоматически обновляется каждые 20 секунд. (Информацию можно обновить в любой другой момент, нажав клавишу F5 на клавиатуре.) Если вся информация не помещается на одной странице, она выводится на нескольких. Номера страниц отображаются снизу. Чтобы переключиться на другую страницу, выберите её номер. (См. рис. 4.) Если пункт назначения не может принять результаты какого-то исследования статус отправки будет оставаться как [Resend] (Повторная отправка), статус последующих исследований поменяется на [Waiting] (Ожидание). Если такое произойдёт проверьте может ли пункт назначения принять исследование со статусом [Resend] (Повторная отправка). (Последующие исследования будут отправлены в случае отмены отправки исследования в статусе [Resend] (Повторная отправка). Однако, отменённое исследование будет удалено. Если результаты компьютеризованной диагностики нужны, необходимо отправить их обратно системе MV-SR657EG.)

СОВЕТ **НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ**

При использовании нескольких компьютеров можно выбрать название компьютера в списке [Registered CAD Processing Unit] (Зарегистрированный модуль компьютеризованной диагностики), чтобы увидеть сведения о состоянии этого компьютера в разделе [Waiting List] (Список ожидания).

4.2 Просмотр сведений о событиях (окно журнала событий)

В окне журнала событий выводятся сведения о событиях, которые возникли в данной системе во время автоматической обработки (например, при обработке компьютеризированной диагностики и отправке результатов); эти сведения предназначены для проверки. Выберите пункт меню [Event Log] (Журнал событий), чтобы вызвать окно журнала событий. (См. рис. 5.)

СОВЕТ

На каждой странице выводится до 15 событий.

Номера страниц отображаются снизу. Чтобы переключиться на другую страницу, выберите её номер.

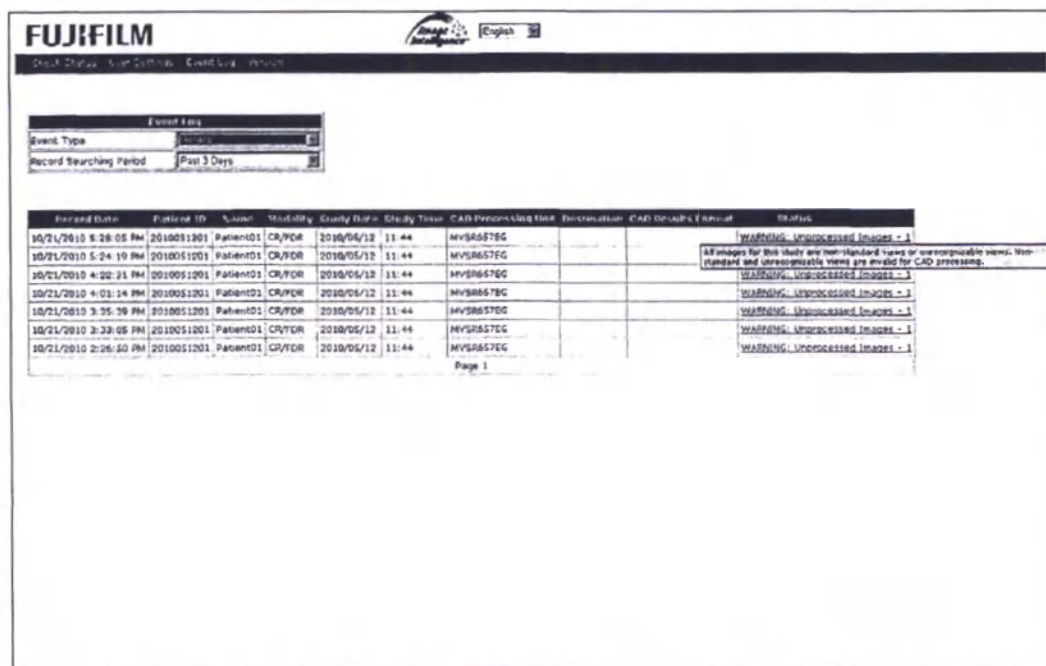


Рис. 5. Окно журнала событий

В окне журнала событий выводится информация об исследовании, в связи с которым возникло событие.

Record Date (Дата записи) Дата и время получения сведений о событии.

- Patient ID (Идентификатор пациента)
- Name (ФИО)
- Modality (Модальность)
- Study Date (Дата исследования)
- Study Time (Время исследования)
- CAD Processing Unit (Модуль компьютеризированной диагностики)
- Destination (Пункт назначения)
- CAD Results Format (Формат результатов)
- Status (Состояние)

Это подробные сведения об исследовании, для которого возникло событие.

Причина события. Если установить указатель мыши на обозначение состояния, на экране в виде всплывающей подсказки появятся подробные сведения (см. описание в таблице ниже).

Ниже можно найти таблицу сообщений с их описаниями.

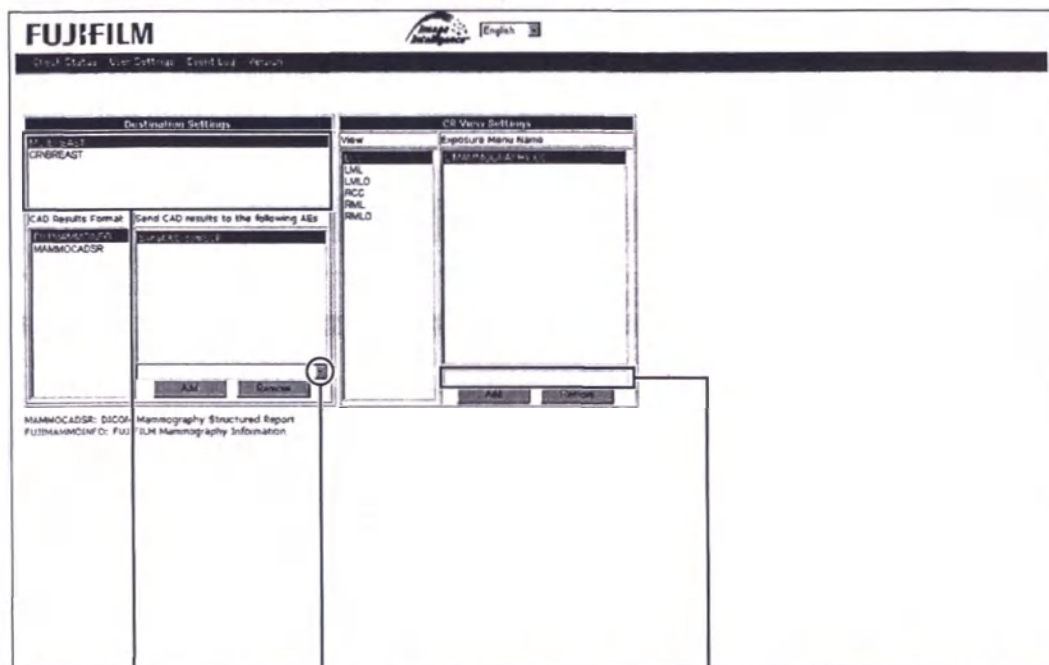
Сообщение о состоянии	Описание
SYSTEM ERROR - Failed to dispatch images - 1 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при распространении изображений – 1)	Не удалось получить список модулей компьютеризированной диагностики. Пожалуйста, перезапустите систему.
SYSTEM ERROR - Failed to dispatch images - 2 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при распространении изображений – 2)	Изображения были случайно утрачены из-за завершения работы системы. Пожалуйста, отправьте изображения заново.
SYSTEM ERROR - Failed to dispatch images - 3 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при распространении изображений – 3)	Нет зарегистрированных модулей компьютеризированной диагностики. Пожалуйста, перезапустите систему.
SYSTEM ERROR - Failed to dispatch images - 4 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при распространении изображений – 4)	Внутренняя системная ошибка. Пожалуйста, перезапустите систему.

Сообщение о состоянии	Описание
SYSTEM ERROR - Failed to dispatch images - 5 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при распространении изображений – 5)	Не удалось подключиться к модулю компьютеризированной диагностики.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 1 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 1)	Не удалось добавить изображения для компьютеризированной диагностики. Проверьте жёсткий диск системы и убедитесь, что он не переполнен. Если на экране появилось сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 2 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 2)	Не удалось добавить изображения для компьютеризированной диагностики. Возможно, изображения повреждены. Пожалуйста, отправьте изображения заново.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 3 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 3)	Не удалось загрузить изображения. Возможно, изображения повреждены. Пожалуйста, отправьте изображения заново.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 4 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 4)	Не удалось выполнить обработку для компьютеризированной диагностики. Файлы обработки для компьютеризированной диагностики отсутствуют. Если на экране появилось сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 5 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 5)	Не удалось добавить изображения для компьютеризированной диагностики. Пожалуйста, отправьте изображения заново.
SYSTEM ERROR-Failed to process images - 6 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА – сбой при обработке изображений – 6)	Не удалось запустить обработку для компьютеризированной диагностики. Если на экране появилось сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.
WARNING: Unprocessed Images - 1 (ОСТОРОЖНО! Необработанные изображения – 1)	Все изображения для данного исследования представляют собой нестандартные или нераспознаваемые проекции. Нестандартные и нераспознаваемые проекции не могут использоваться для компьютеризированной диагностики.
WARNING: Unprocessed Images - 2 (ОСТОРОЖНО! Необработанные изображения – 2)	Указанное количество изображений в данном исследовании – это дублирующиеся, нестандартные или нераспознаваемые проекции. В случае дублирующихся проекций обрабатывается только последнее изображение. Нестандартные и нераспознаваемые проекции не могут использоваться для компьютеризированной диагностики.
CAD ERROR – Failed to process CAD - 1 (ОШИБКА КОМПЬЮТЕРИЗОВАННОЙ ДИАГНОСТИКИ – сбой при обработке для компьютеризированной диагностики – 1)	Сбой при обработке компьютеризированной диагностики.
CAD ERROR – Failed to process CAD - 2 (ОШИБКА КОМПЬЮТЕРИЗОВАННОЙ ДИАГНОСТИКИ – сбой при обработке для компьютеризированной диагностики – 2)	Сбой при обработке компьютеризированной диагностики.
CAD ERROR – Failed to process CAD - 3 (ОШИБКА КОМПЬЮТЕРИЗОВАННОЙ ДИАГНОСТИКИ – сбой при обработке для компьютеризированной диагностики – 3)	Сбой при обработке компьютеризированной диагностики.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 1 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 1)	Устройство-адресат не выдало ответа или отклонило изображения. Проверьте состояние и конфигурацию устройства-адресата.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 2 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 2)	Сопоставление было отклонено. Проверьте DICOM-настройки устройства-адресата.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 3 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 3)	Соединение было прервано устройством-адресатом. Проверьте состояние и конфигурацию устройства-адресата.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 4 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 4)	После отправки результатов компьютеризированной диагностики от устройства-адресата не было получено никакого ответа. Проверьте состояние устройства-адресата.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 5 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 5)	Не удалось подключиться к устройству-адресату. Проверьте состояние устройства-адресата.
SYSTEM ERROR: Failed to send CAD Results - 6 (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА: сбой при отправке результатов компьютеризированной диагностики – 6)	Не удалось отправить результаты компьютеризированной диагностики. Внутренняя системная ошибка. Если на экране появилось сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.
CANCELED: CAD Results Transmission (ОТМЕНЕНО: передача результатов компьютеризированной диагностики)	Передача результатов компьютеризированной диагностики была отменена.

Сведения о событиях сохраняются в базе данных и могут быть вызваны на экран путем выбора нужного периода времени. Инструкции по выбору периода времени приводятся ниже. Чтобы сузить перечень выдаваемых сведений о событиях, выберите период времени из раскрывающегося списка Record Searching Period (Период поиска записей) в разделе Event Log (Журнал событий).

4.3. Выбор пункта назначения для результатов компьютеризированной диагностики и просмотра компьютерных рентгенографических изображений (окно пользовательских настроек)

В окне пользовательских настроек можно задать пункт назначения для передачи результатов компьютеризированной диагностики и просмотра компьютерных рентгенографических изображений. Щёлкните на пункте меню [User Settings] (Пользовательские настройки), чтобы вызвать окно пользовательских настроек. (См. рис. 6.)



Список модальностей, от которых данная система может получать изображения.

Щёлкните на кнопку ▼, чтобы вызвать раскрывающийся список, и выберите устройство, которое будет получать результаты компьютеризированной диагностики.

Введите название добавляемого меню экспозиции в текстовое поле.

Рис. 6. Окно пользовательских настроек

В окне пользовательских настроек отображается следующая информация:

● Destination Settings (Настройки пункта назначения)

Здесь отображаются настройки пункта назначения для передачи результатов компьютеризированной диагностики, выданных этой системой.

- CAD Results Format (Формат результатов): Формат результатов компьютеризированной диагностики, выданных этой системой.
- MAMMOCADSR: Формат структурированных отчётов, определённый в стандарте DICOM. Передаются только результаты компьютеризированной диагностики.
- FUJIMAMMOINFO: Маммографическая информация FUJIFILM. Это формат, используемый только рабочей станцией FUJIFILM MammoViewer MV-SR657. Система добавляет результаты компьютеризированной диагностики к полученному изображению и передает их.

- Send CAD results to the following AEs
(Передавать результаты на следующие устройства)

В этом списке выводятся устройства (объекты приложений – AE), на которые будут передаваться результаты компьютеризированной диагностики. Отображение этого списка зависит от сочетания выбранных модальностей и формата результатов. Подробные сведения о выборе пункта назначения для результатов компьютеризированной диагностики см. в п. (1) «Выбор пункта назначения для результатов компьютеризированной диагностики», с. 2-14.

● CR View Settings (Настройки проекций для CR-изображений)

Чтобы система могла распознавать левую/правую сторону и проекции полученных маммограмм, добавьте или удалите соответствующие строки символов в меню экспозиции.

СОВЕТ

Эта настройка не применяется при получении маммограмм, для которых указана модальность MG (Маммография).

(1) Выбор пункта назначения для результатов компьютеризированной диагностики

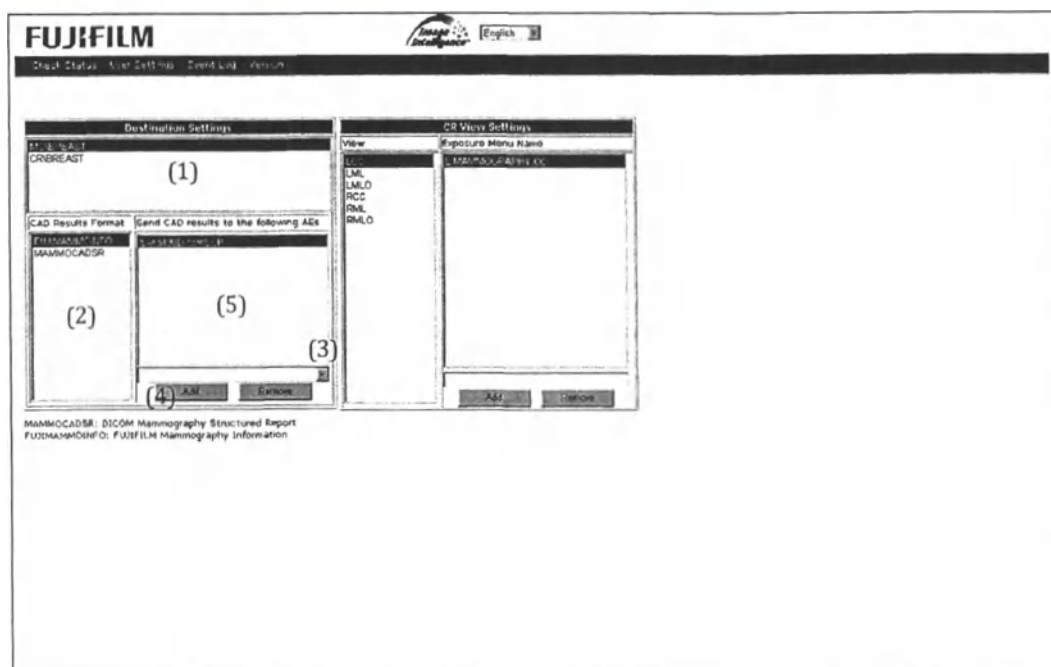
Чтобы задать пункт назначения для передачи результатов компьютеризированной диагностики, выполните приведенные ниже инструкции.

2

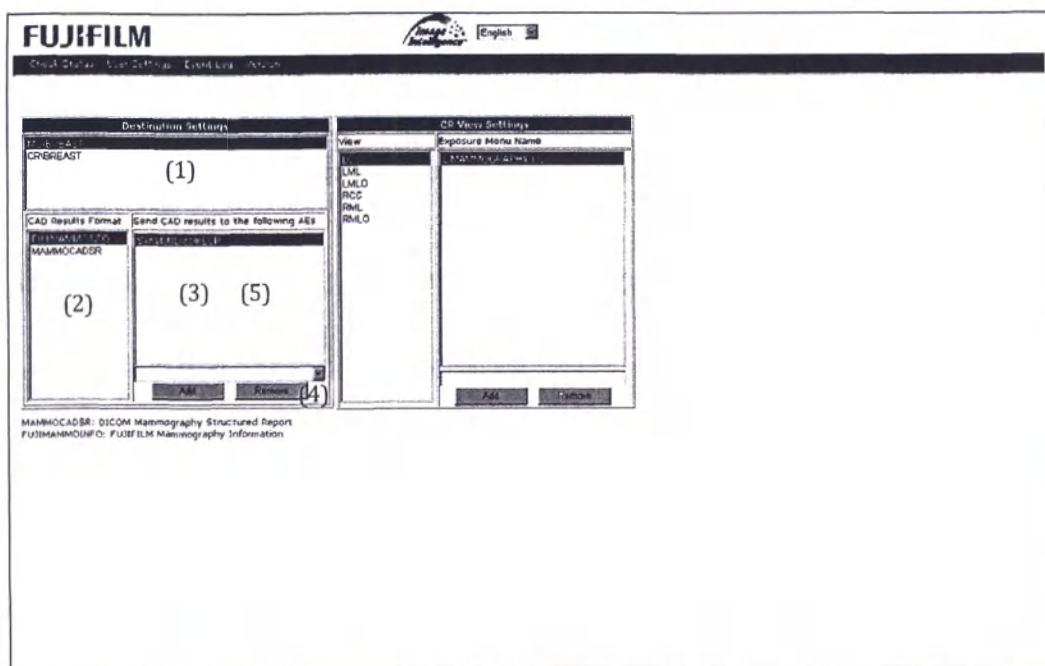
Общие сведения о системе и порядок работы

Добавление пункта назначения

для передачи результатов компьютеризированной диагностики к списку



- 1 Выберите модальность в списке Destination Settings (Настройки пункта назначения) (1).
- 2 Выберите формат результатов компьютеризированной диагностики в списке CAD Results Format (Формат результатов) (2).
Пункт назначения для результатов компьютеризированной диагностики отображается в списке Send CAD results to the following AEs (Передавать результаты на следующие устройства).
- 3 Чтобы добавить ещё одно устройство (объект приложения) к этому списку, щёлкните на кнопку ▼ в нижней правой части списка и выберите нужное устройство из появившегося на экране раскрывающегося списка (3).
- 4 Щёлкните на кнопку [Add] (Добавить) (4).
- 5 Устройство, выбранное на этапе 3, будет добавлено к списку Send CAD results to the following AEs (Передавать результаты на следующие устройства) (5).



- 1 Выберите модальность в списке Destination Settings (Настройки пункта назначения) (1).
- 2 Выберите формат результатов компьютеризованной диагностики в списке CAD Results Format (Формат результатов) (2).
Пункт назначения для результатов компьютеризованной диагностики отображается в списке Send CAD results to the following AEs (Передавать результаты на следующие устройства).
- 3 Чтобы удалить устройство (объект приложения) из списка Send CAD results to the following AEs (Передавать результаты на следующие устройства), выберите удаляемое устройство в этом списке (3).
- 4 Щёлкните на кнопке [Remove] (Удалить) (4).
- 5 Устройство, выбранное на этапе 3, будет удалено из списка Send CAD results to the following AEs (Передавать результаты на следующие устройства) (5).



Внимание!

Если в настройки данной системы потребуется внести изменения, сначала внимательно изучите настоящее руководство и лишь затем приступайте к внесению изменений. При неправильном изменении настроек передача результатов компьютеризованной диагностики из этой системы может оказаться невозможной.

(2) Настройка распознавания левой/правой стороны и проекции полученных маммограмм

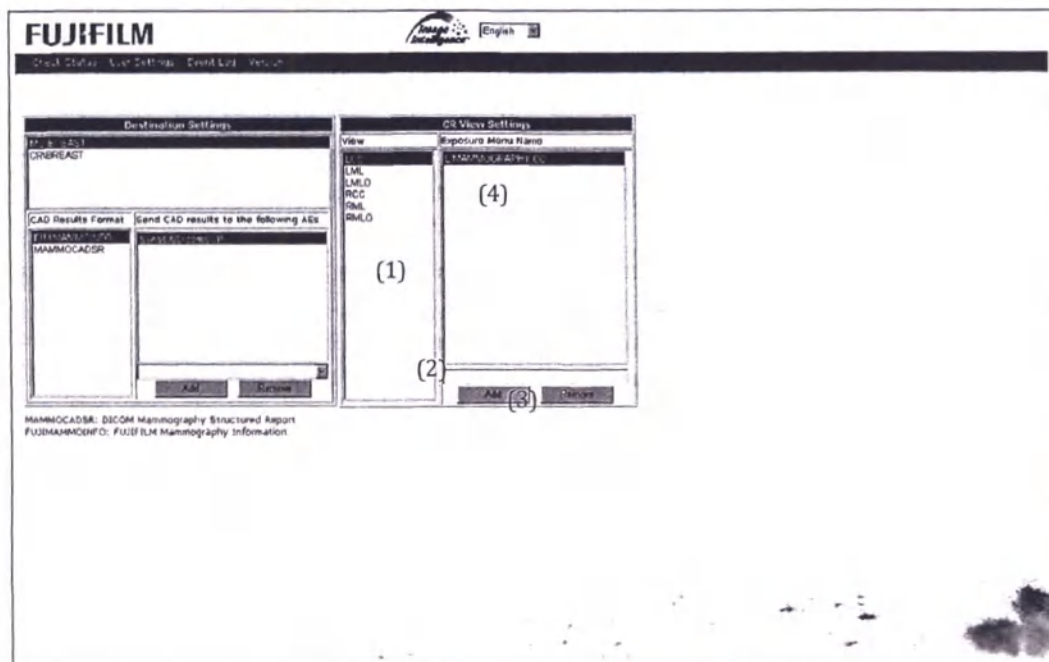
Данная система распознает левую/правую сторону и проекцию полученных изображений, так же проводит обработку компьютеризованной диагностики. Если для полученного изображения указана модальность CR (компьютерная рентгенография), проекция определяется путём сопоставления названия его меню экспозиции с соответствующими символьными строками, заданными в этой системе. Соответствующие обозначения должны включаться в названия новых меню экспозиции, создаваемых в цифровой маммографической системе.

СОВЕТ

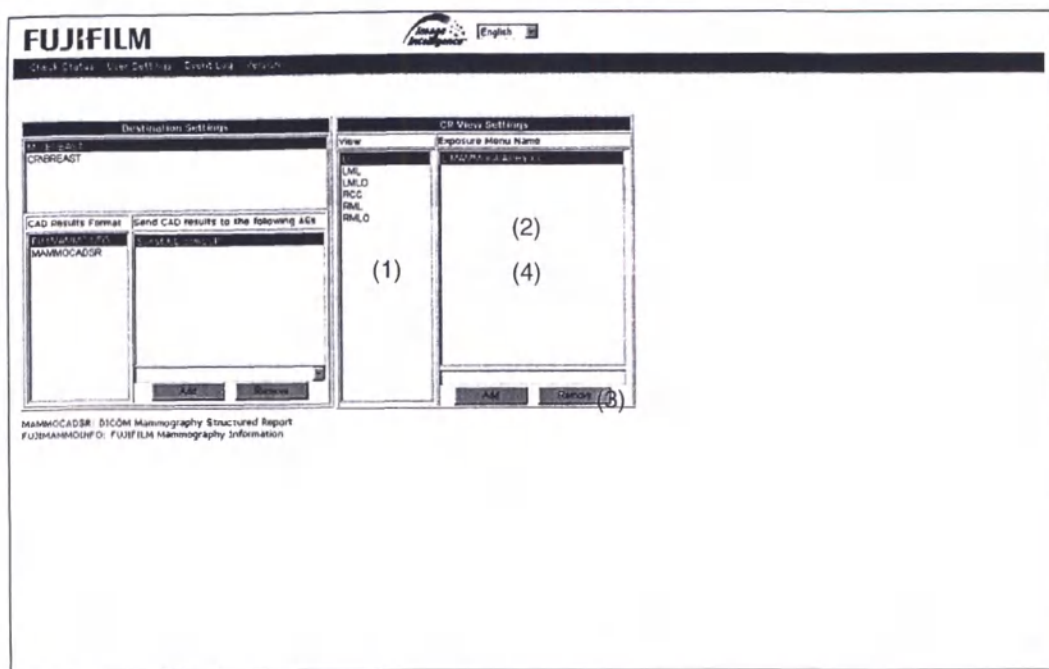
Эта настройка не применяется при получении маммограмм, для которых указана модальность MG (Маммография).

Чтобы настроить проекции для просмотра компьютерных рентгенографических изображений, выполните приведенные ниже инструкции.

Добавление названия меню экспозиции



- 1** Выберите проекцию из списка View (Проекция) (1).
Строки символов для меню экспозиции, соответствующие выбранной проекции, отображаются в списке Exposure Menu Name (Название меню экспозиции).
- 2** Чтобы добавить строку символов для меню экспозиции к списку Exposure Menu Name (Название меню экспозиции), введите строку, соответствующую проекции, выбранной на этапе **1**, в текстовом поле под этим списком (2).
- 3** Щёлкните на кнопку [Add] (Добавить) (3).
- 4** Строка символов для меню экспозиции, введённая на этапе **2**, будет добавлена к списку Exposure Menu Name (Название меню экспозиции) (4).



- 1 Выберите проекцию из списка View (Проекция) (1).
Строки символов для меню экспозиции, соответствующие выбранной проекции, отображаются в списке Exposure Menu Name (Название меню экспозиции).
- 2 Чтобы удалить строку символов для меню экспозиции из списка Exposure Menu Name (Название меню экспозиции), выберите удаляемую строку в этом списке (2).
- 3 Щёлкните по кнопке [Remove] (Удалить) (3).
- 4 Строка символов для меню экспозиции, введённая на этапе 2, будет удалена из списка Exposure Menu Name (Название меню экспозиции) (4).

2.4.4. Определение версии (окно версии)

В окне версии отображаются сведения о версии данной системы. Щёлкните на пункт меню [Version] (Версия) или на логотип FUJIFILM в верхнем левом углу экрана, чтобы вызвать окно версии. (См. рис. 7.)

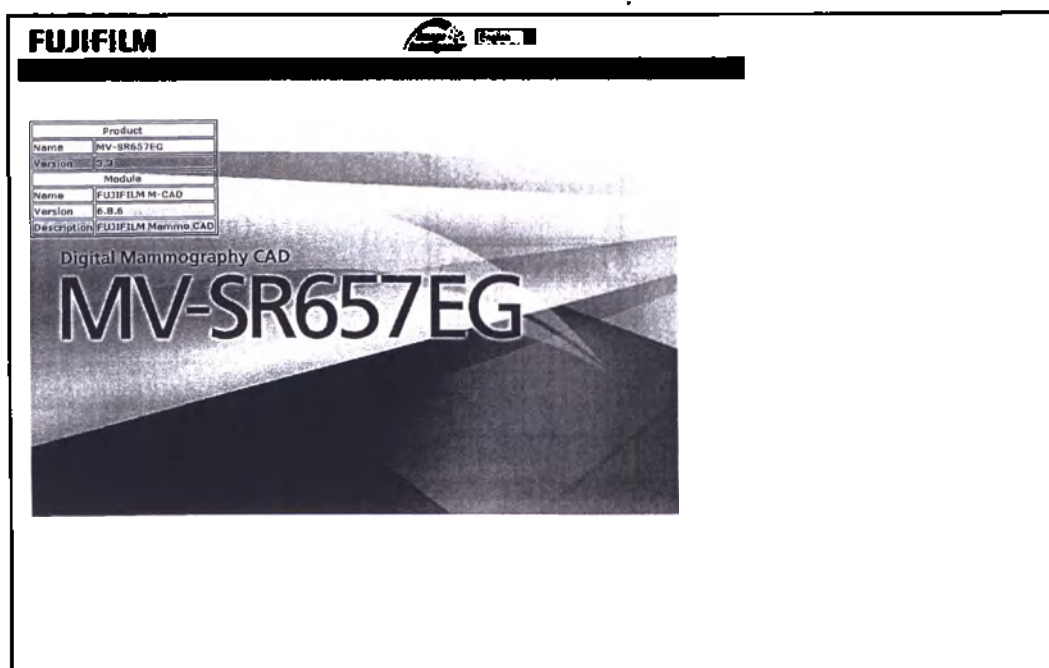


Рис. 7. Окно версии

2

Общие сведения о системе и порядок работы

4.5. Использование консоли на компьютере с ОС Microsoft Windows

Данная система позволяет подключаться к консоли с помощью браузера Internet Explorer на компьютере с операционной системой Microsoft Windows, подключенного к той же сети. Если система установлена в другом помещении, эта функция полезна для дистанционной проверки состояния обработки компьютеризованной диагностики.

● Системные требования к компьютеру с ОС Windows

Компьютер с ОС Windows	Операционная система (ОС)	Microsoft Windows 7: SP2, 32-разрядная (любой вариант) Microsoft Windows Vista: SP1 или выше, 32-разрядная (любой вариант) Microsoft Windows XP: SP2 или выше, 32-разрядная (любой вариант) Microsoft Windows 10: 64-разрядная (любой вариант)
	Веб-браузер	Microsoft Internet Explorer 6, 7, 8 или 11
	Спецификации аппаратного обеспечения	Зависит от использования ОС и веб-браузера.
Монитор	Разрешение	XGA (1024 × 768) или выше

! Внимание!

- Компьютер с операционной системой Microsoft Windows должен быть подготовлен заказчиком.
- Если на компьютере с ОС Microsoft Windows потребуется изменить настройки, проконсультируйтесь с администратором, отвечающим за этот компьютер, а затем измените настройки под свою собственную ответственность.
- Изменения в настройках данной системы нельзя провести с компьютера с операционной системой Microsoft Windows.

Для получения доступа к этой системе с компьютера с ОС Windows выполните приведенные ниже инструкции:

1 Запустите браузер Internet Explorer.

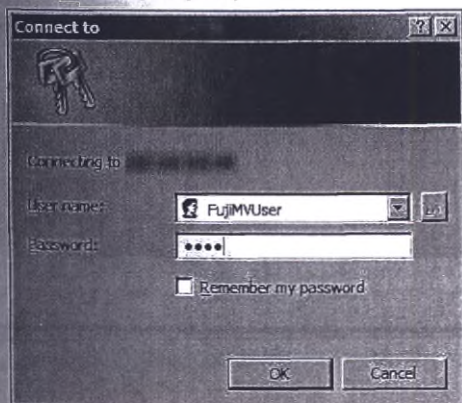
2 В адресной строке введите «<http://<имя узла/IP-адрес>/Wconsole/>» и нажмите клавишу [Enter].

На месте обозначения <имя узла/IP-адрес> введите сетевое имя или IP-адрес компьютера системы MV-SR657EG. В конфигурации с несколькими компьютерами введите сетевое имя или IP-адрес основного компьютера.

3 Когда на экране появится окно входа в систему, введите указанные ниже данные и щёлкните по кнопке [OK].

User name (Имя пользователя): "FujiMVUser"

Password (Пароль): "fuji"



СОВЕТ

Чтобы узнать сетевое имя и IP-адрес основного компьютера системы MV-SR657EG, обратитесь к представителю нашей сервисной службы, устанавливавшей данную систему.

2

Общие сведения о системе и порядок работы

2.5. Настройка цифровой маммографической системы

Данная система автоматически начинает обработку компьютеризованной диагностики при получении изображений от цифровой маммографической системы. Изображения должны передаваться с цифровой маммографической системы целыми исследованиями (все изображения данного исследования за один раз).

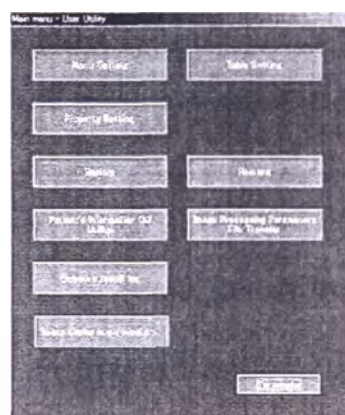
СОВЕТ

Оптимальным вариантом для компьютеризованной диагностики в этой системе будет наличие изображений обеих молочных желёз.

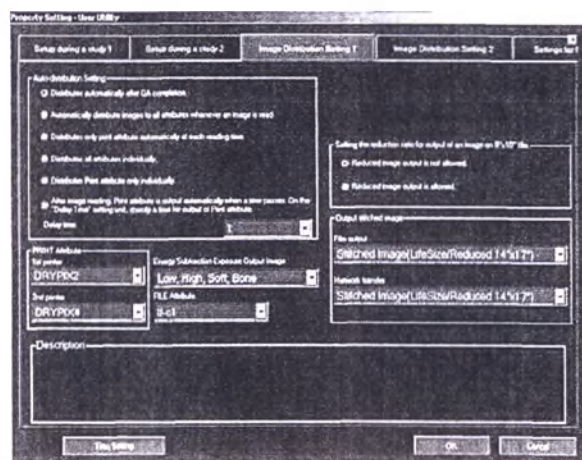
В данном разделе описаны настройки для передачи изображений целыми исследованиями. В примере ниже показан один из вариантов пользовательской утилиты на консоли системы компьютерной рентгенографии.

За подробностями обращайтесь к руководству по эксплуатации конкретной цифровой маммографической системы.

- 1 Выберите пункт [Property Setting] (Настройка свойств).



- 2 На экране появится окно настройки свойств в пользовательской утилите. Щёлкните по вкладке [Image Distribution Setting 1] (Настройки отправки изображений 1) и установите флажок [Distributes automatically after QA completion] (Автоматическая отправка после завершения контроля качества) в разделе [Auto-distribution Setting] (Автоматическая отправка).



! Осторожно!

Обязательно выберите указанный выше параметр.

Если указанный выше параметр не выбрать, обработка компьютеризованной диагностики будет проведена при отсутствии изображения для правой или левой молочной железы.

Глава 3

Устранение неполадок

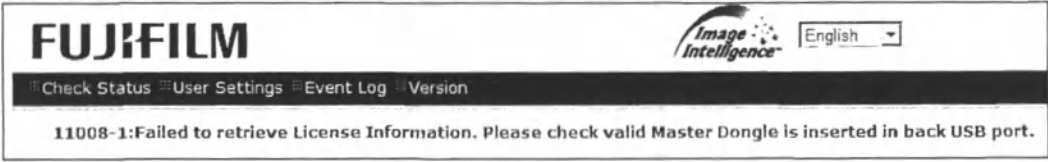
	Страница
3.1. Сообщения об ошибках	3-2
3.2. «Зависание» системы	3-4

3.1. Сообщения об ошибках

Если при работе системы MV-SR657EG произойдёт ошибка, сообщение об ошибке появится в верхней части экрана. В этом случае следует просмотреть сведения об ошибке и принять соответствующие меры.

Перечень сообщений об ошибках с их описаниями см. в таблице ниже.

Если на экране появится сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь к нашему официальному представителю.



Код ошибки	Сообщения об ошибках	Описание	Решение
11006-2	Connection failed. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Сбой подключения. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Система не получила ответа от модуля ввода изображений (он не работает или работает неправильно).	Пожалуйста, перезапустите систему.
11006-3	Connection failed. No response from CAD Processing Unit. Please reboot the system. (Сбой подключения. Модуль компьютеризованной диагностики не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Система не получила ответа от модуля компьютеризованной диагностики (он не работает или работает неправильно).	Пожалуйста, перезапустите систему.
11006-4	Connection failed. No response from CAD Processing Unit. Please reboot the system. (Сбой подключения. Модуль компьютеризованной диагностики не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Система не получила ответа от модуля компьютеризованной диагностики (он не работает или работает неправильно).	Пожалуйста, перезапустите систему.
11006-5	Connection failed. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Сбой подключения. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Система не получила ответа от базы данных (она не работает или работает неправильно).	Пожалуйста, перезапустите систему.
11006-6	Connection failed. Please check the network and firewall settings. Also make sure the remote AE is running. (Сбой подключения. Пожалуйста, проверьте настройки сети и брандмауэра. Также проверьте, работает ли удалённое устройство.)	Система не смогла установить связь с удалённым устройством (возможные причины: устройство отключено, проблема с сетью, блокировка в брандмауэре).	Пожалуйста, проверьте настройки сети и брандмауэра. Также проверьте, работает ли удалённое устройство.
11008-1	Failed to retrieve License Information. Please check valid Master Dongle is inserted in back USB port. (Не удалось получить сведения о лицензии. Пожалуйста, проверьте, подключён ли нужный главный ключ к USB-порту на задней части системы.)	Главный ключ не подключён, неисправен или не является ключом системы MV-SR657EG.	Проверьте, подключён ли нужный главный ключ к USB-порту на задней части системы.
11008-2	Failed to retrieve License Information. Invalid license information. Please make sure valid Master dongle is inserted in back USB port. (Не удалось получить сведения о лицензии. Неверные сведения о лицензии. Пожалуйста, проверьте, подключён ли нужный главный ключ к USB-порту на задней части системы.)	Главный ключ не подключён, неисправен или не является ключом системы MV-SR657EG.	Проверьте, подключён ли нужный главный ключ к USB-порту на задней части системы.
11008-3	Failed to retrieve License Information. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось получить сведения о лицензии. Модуль ввода изображений не отвечает. Перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не работает должным образом, поэтому консоль не смогла установить с ним связь для получения сведений о лицензии.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11009-1	Failed to update Destination Settings. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось обновить настройки пункта назначения. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не отвечает. База данных не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11009-2	Failed to update Destination Settings. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось обновить настройки пункта назначения. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не отвечает. Модуль ввода изображений не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11014-1	Failed to retrieve Image Input Unit settings. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось получить настройки модуля ввода изображений. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.

Сообщения об ошибках	Описание	Решение
11014-2 Failed to read Image Input Unit configuration file. If an error which cannot be handled or the same error recurs frequently, please contact our service engineer. (Не удалось считать файл конфигурации модуля ввода изображений. Если на экране появляется сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.)	Ошибка в конфигурации (отсутствуют данные от модуля ввода изображений).	Если на экране появляется сообщение об ошибке, которую невозможно устранить самостоятельно, или одни и те же сообщения об ошибках появляются часто, обратитесь в нашу сервисную службу.
11015 You do not have access rights to this page. (У вас нет прав доступа к этой странице.)	У пользователя нет права доступа к этой странице.	Войдите в консоль через учётную запись другого пользователя, подключитесь к консоли и повторите попытку.
11016 Failed to update Image Input Unit configuration. Please make sure the correct dongle is inserted and reboot the system. (Не удалось обновить конфигурацию модуля ввода изображений. Пожалуйста, проверьте, подключён ли нужный главный ключ, и перезапустите систему.)	Возможные причины: 1. Модуль ввода изображений не работает или работает неправильно. 2. К системе не подключён нужный главный защитный ключ.	1. Пожалуйста, проверьте, подключён ли нужный главный ключ к USB-порту на задней части системы. 2. Перезапустите компьютер. Подключитесь к консоли и повторите попытку.
11017-1 Failed to retrieve the Allowed Manufacturers list. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось получить список разрешённых изготовителей. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	База данных не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11017-2 Failed to retrieve the Allowed Manufacturers list. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось получить список разрешённых изготовителей. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11018-1 Failed to update the Allowed Manufacturers list. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось обновить список разрешённых изготовителей. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	База данных не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11018-2 Failed to update the Allowed Manufacturers list. No response from Image Input Unit. Please reboot the system. (Не удалось обновить список разрешённых изготовителей. Модуль ввода изображений не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	Модуль ввода изображений не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11023 Exposure Menu Name is empty. Please enter again. (Пустое название меню экспозиции. Пожалуйста, повторите ввод.)	Текстовое поле для ввода названия меню экспозиции осталось пустым.	Пожалуйста, введите название меню экспозиции в текстовом поле и повторите попытку.
11024 Failed to update CR View Settings. No response from the data base. Please reboot the system. (Не удалось обновить настройки проекций для компьютерной рентгенографии. База данных не отвечает. Пожалуйста, перезапустите систему.)	База данных не работает или работает неправильно.	Пожалуйста, перезапустите систему.
11025 The entered Exposure Menu Name is already registered. Please enter again. (Введённое название меню экспозиции уже зарегистрировано. Пожалуйста, повторите ввод.)	Введённое название меню экспозиции уже зарегистрировано.	Пожалуйста, проверьте зарегистрированные названия меню экспозиции и повторите попытку.
11028 Unable to add AE. The drop-down list is empty. To add AEs to the drop-down list, please contact our service engineer (Невозможно добавить устройство. Раскрывающийся список пуст. Чтобы добавить устройства в этот раскрывающийся список, пожалуйста, обратитесь в нашу сервисную службу.)	В раскрывающемся списке нет названий устройств, которые можно было бы добавить.	Пожалуйста, обратитесь в нашу сервисную службу по поводу добавления новых устройств в раскрывающийся список.
11029 There is no item to be removed. (Нет элементов для удаления.)	Нет зарегистрированных элементов, которые можно было бы удалить.	

3.2. «Зависание» системы

Если во время работы системы будут выполнены какие-либо неправильные или недопустимые операции, экран может прекратить реагировать на действия оператора, а система может «зависнуть» (перестать работать). В этом случае систему MV-SR657EG следует перезапустить.

1 Перезапустите операционную систему Windows.

Нажмите клавишу с логотипом Windows на клавиатуре и щёлкните по кнопке [>], а затем по кнопке [Restart] (Перезапуск) (для Windows 10, [Power - Restart] (Питание- Перезагрузка)) в появившемся меню.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вышеописанные действия предназначены для чрезвычайных случаев; выполнять их в нормальной ситуации не следует.
- **НЕСКОЛЬКО КОМПЬЮТЕРОВ** Чтобы завершить работу в конфигурации с несколькими компьютерами, сначала выключите вспомогательные компьютеры, а затем выполните вышеописанные действия на основном компьютере. Инструкции по завершению работы вспомогательных компьютеров см. в разд. 2.3.2 «Завершение работы системы MV-SR657EG», с. 2-7, 2-8.

3

Устранение неполадок

Глава 4

Ежедневная проверка и обслуживание

	Страница
4.1. Ежедневная проверка и обслуживание	4-2
4.2. Контрольный листок	4-3

4.1. Ежедневная проверка и обслуживание

Ежедневную проверку и обслуживание следует выполнять для того, чтобы поддерживать компоненты системы в хорошем рабочем состоянии.

Ежедневно следует проверять запуск системы и её взаимодействие с подключенными к ней устройствами. Также необходима ежедневная очистка экрана монитора.

Для ежедневной проверки и обслуживания пользуйтесь контрольным листом. Заполните следующие разделы листа:

- Проверка: запишите дату осмотра и результат.
- Чистка: запишите дату чистки монитора.

2. Контрольный лист

Чтобы обеспечить стабильную работу системы, рекомендуется периодически проверять описанные ниже пункты. При каждой периодической проверке заполняйте новую копию контрольного листа.

● Проверка

Описание	Периодичность	Результат
Нормально ли запускается система?	Ежедневно	/
		/
		/
		/
		/
Возможна ли нормальная коммуникация между соединёнными устройствами?	Ежедневно	/
		/
		/
		/
		/

● Чистка

Устройства, подлежащие чистке	Периодичность	Дата чистки
Монитор	Ежедневно	/
		/
		/
		/
		/

4

Ежедневная проверка и обслуживание

4

Ежедневная проверка и обслуживание

1. Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются назначенным представителем

По вопросам периодического контроля оборудования и необходимых мер обслуживания обращайтесь к официальному представителю нашей компании.

Периодическое обслуживание

Проследите за тем, чтобы периодическое обслуживание и контроль, за которые отвечает официальный представитель нашей компании, выполнялись согласно инструкциям.

Компоненты оборудования, которые контролируются и обслуживаются представителем поставщика.

Процедура проверки и обслуживания	Периодичность
Чистка монитора	Каждые шесть месяцев
Чистка клавиатуры и мыши	Каждые шесть месяцев
Проверка работы вентилятора	Каждые шесть месяцев
Чистка внутренних компонентов устройства	Каждые шесть месяцев
Проверка журнала	Каждые шесть месяцев
Диагностика оборудования с помощью диагностической программы	Каждые шесть месяцев

Интервалы сервисного обслуживания могут различаться в зависимости от условий эксплуатации и ежедневной нагрузки. За более подробными сведениями обращайтесь в нашу компанию или к её официальному представителю.



FUJIFILM



Производитель

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome,
Minato-Ku, Tokyo 106-8620,
JAPAN

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской
Федерации**

АО «Р-Фарм»:

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



 European Authorized Representative:
FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Duesseldorf, Germany

EU Importer:

FUJIFILM Europe B.V.

Geusdijk 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年12月13日、本公証人役場において

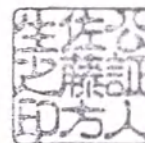
小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公証人

Notary

佐藤方生
MASAO SATO



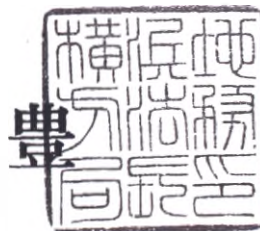
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年12月13日

横浜地方法務局長

三橋



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by MASAO SATO

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of MASAO SATO , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. DEC. 13, 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 304538

9. Seal/stamp :

10. Signature :



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.498 2019

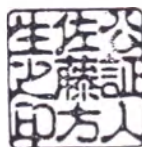
CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 13th day of December, 2019, before me, Masao Sato, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Miwa Tsuchiya, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Naotake Mitsumori, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Naotake Mitsumori, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Masao Sato

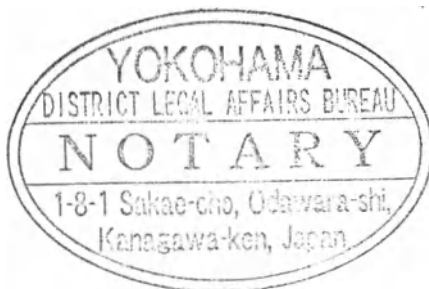
Masao Sato



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Штамп:/Официальное свидетельство

Перевод с английского и японского языков на русский язык

6 декабря 2019 г.

Для Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation), (юридический адрес: 26-30, Нисиадзабу 2-чоме, Минато-ку, г. Токио 106-8620, Япония (26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan)), являясь официальным производителем медицинского изделия **ФУДЖИФИЛЬМ: «Медицинская рабочая станция компьютеризированной диагностики (CAD) для автоматического выделения патологических образований в молочной железе (MV-SR657EG) с принадлежностями»** (регистрационное удостоверение: РЗН 2013/649 от 13 февраля 2019 г.), настоящим просит внести изменения в регистрационное досье и приложить пересмотренное руководство по эксплуатации к регистрационному досье.

Руководство по эксплуатации было обновлено в целях включения информации о нашем новом уполномоченном представителе в Российской Федерации, АО «Р-Фарм» (юридический адрес: Российская Федерация, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1).

Представленная ниже информация была актуализирована.

Руководство по эксплуатации:

- Пересмотрены и разъяснены меры предосторожности. В частности, руководство по нормам технических условий изображений для передачи при проведении исследований.
- Представлено пояснение для некоторых эксплуатационных процедур для использования на ПК с ОС Windows 10. Кроме того, даны некоторые советы по «Проверке статуса обработки CAD (окно проверки статуса)».
- Изменены системные требования для ПК с ОС MS Windows. В частности, добавлена версия 11 в возможные веб-браузеры и MS Windows 10: добавлено 64-битное (каждое издание) разрешение в возможные операционные системы (ОС).
- Изменено определение следующего символа:



- Добавлена контактная информация уполномоченного представителя в России.

Настоящим заявляем с полной ответственностью, что вышеуказанные изменения не повлекли за собой какие-либо изменения свойств, характеристик, функционального назначения или принципа работы, которые могли бы оказать влияние на качество, эффективность или безопасность медицинских изделий.

Область применения медицинских изделий остается прежней.

Производственный процесс остается прежним.

Мы несем полную ответственность за качество продукции, производимой нами в настоящее время и произведенной нами ранее.

К данному письму прилагается:

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Бизнес-подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Штамп:/Официальное свидетельство

1. Актуализированное руководство по эксплуатации.

С уважением,

Приложение 1

Руководство по эксплуатации

**Медицинская рабочая станция компьютеризированной диагностики (CAD) для автоматического
выделения патологических образований в молочной железе (MV-SR657EG) с
принадлежностями
(50 страниц)**

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Бизнес-подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

FUJIFILM

Производитель

FUJIFILM Corporation

**26-30, нишиазабу 2-чоме, минато-ку,
Токио 106-8620, япония**

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской
Федерации**

АО «Р-Фарм»:

**Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1**

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



Уполномоченный представитель в Европе:

**«ФУДЖИФИЛЬМ Юроп ГмбХ» (FUJIFILM Europe GmbH)
Хезенштрассе 31, 40549, Дуссельдорф, Германия**

Импортер в ЕС:

**«ФУДЖИФИЛЬМ Юроп Б.В.» (FUJIFILM Europe B.V.)
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, Нидерланды**

Штамп:/ Официальное свидетельство

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Реестр 2019 г., № 498

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Цутия Мива, представитель Мицумори Наотакэ (глава подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорэйшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

13.12.2019. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

САТО МАСАО

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

13.12.2019

Начальник местного управления
юстиции Иокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/

Начальник
управления
Иокогама

местного
юстиции

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская
конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан **МАСАО САТО (MASAO SATO)**
3. Действующим в качестве нотариуса Бюро
по правовым вопросам округа Йокогама
4. Скреплен печатью/штампом **МАСАО САТО,**
нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 13 декабря 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. За 19- № 304538

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ/

/подпись/

Тошие Танака (Toshie TANAKA)
От имени министра иностранных
дел

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

13 декабря 2019 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, действующему от имени и по поручению Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, лично обратилась Мива Тсучия (Miwa Tsuchiya), имеющая надлежащее удостоверение личности и являющаяся доверенным лицом Наотакэ Мицумори, и в соответствии с Законом о нотариате Японии подтвердила, что подпись в прилагаемом документе действительно является подписью вышеупомянутого Наотакэ Мицумори, интересы которого она представляет.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать нотариуса.

/подпись/

Масао Сато /Печать:/ Нотариус Сато Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать: Бюро по правовым вопросам г. Йокогама * 1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-61-868

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира
Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-61-869

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В.Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

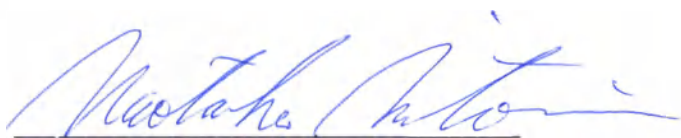
ВРИО нотариуса

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинская рабочая станция компьютеризированной диагностики (CAD)
для автоматического выделения патологических образований в молочной
железе (MV-SR657EG) с принадлежностями

Approved by

April 17, 2020



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 2 年 4 月 17 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局 所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 4 月 17 日

横浜地方法務局長

岩本尚文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. APR. 17, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20- № 302852

9. Seal/stamp :

10. Signature :



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.211 2020

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 17th day of April, 2020, before me, Sato Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Tsuchiya Miwa, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Mitsumori Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Mitsumori Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Sato Masao

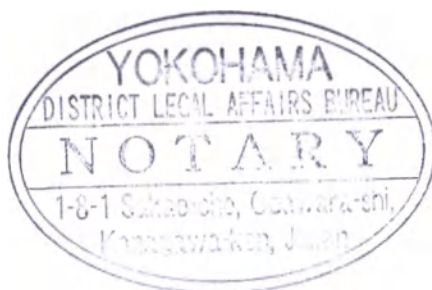
Sato Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Наименование и комплект поставки для Российской Федерации:

I. Медицинская рабочая станция компьютеризированной диагностики (CAD) для автоматического выделения патологических образований в молочной железе (MV-SR657EG):

1. Системный блок.
2. Клавиатура.
3. USB-ключ.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Кабели питания.
6. Программное обеспечение CAD.

II. Принадлежности:

1. LCD-монитор - до 2 шт.
2. Вспомогательная станция CAD.
3. Вспомогательная станция просмотра изображений врача-маммолога (компьютер, программное обеспечение, "мышь", клавиатура) - не более 2 шт.
4. Просмотровый монитор вспомогательной рабочей станции - не более 2 шт.
5. Специализированные медицинские мониторы вспомогательной станции - не более 4 шт.
6. Видеоплата - не более 2 шт.
7. Сервер для архивирования диагностических изображений с монитором.
8. Программное обеспечение сервера для архивирования.
9. Дублирующий USB-ключ.

Информация о потенциальных потребителях

Данное медицинское изделие рассчитано на применение в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

Условия применения медицинского изделия

К работе с данным медицинским изделием могут быть допущены только лица, обладающие необходимыми навыками (сотрудники лечебных учреждений, прошедшие соответствующий инструктаж по правилам эксплуатации и имеющие соответствующую квалификацию).

Условия эксплуатации:

Основной блок рабочей станции	Условия эксплуатации: Температура Влажность относительная	от +10°C до +35°C от 20% до 80% (без образования конденсата)
	Условия транспортировки и хранения: Температура Влажность	+40°C до +65°C от 20% до 80% (без образования конденсата)
ЖК-монитор	Условия эксплуатации: Температура Влажность относительная	от 0°C до +40°C от 10% до 80% (без образования конденсата)

	Условия транспортировки и хранения: Температура Влажность	от -20°C до +60°C от 5% до 90% (без образования конденсата)
--	--	--

Защита окружающей среды, утилизация и уничтожение медицинского изделия

На систему распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Данное изделие должно быть передано на специализированный пункт сбора отходов.

Упаковочный материал должны утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

При избавлении от любой детали системы следует учитывать следующее:

- все перерабатываемые детали системы и ее упаковка помечены соответствующим символом;
- все компоненты, используемые для упаковки, подлежат переработке и/или повторному использованию.

От системы и ее расходных деталей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия:

Утилизация оборудования происходит в соответствии с местными законодательными требованиями и предписаниями. Производитель предоставляет сведения о безопасности изделий по запросу.

Срок службы

Срок службы программного обеспечения не ограничен. Аппаратная часть рабочей станции при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитана на 3 (три) года работы. В случае, если оборудование используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Заранее договоритесь с представителем компании FUJIFILM о необходимых мерах!

Гарантийные обязательства

Уполномоченным представителем производителя на товар предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати)

месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя, если иного не оговорено Договором поставки.

Рекламация

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя: По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя: АО «Р-Фарм», 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, телефон 8-495-956-79-37, факс: 8-495-956-79-38, e-mail: info@rpharm.ru.

FUJIFILM

Перевод с английского и японского языков на русский язык
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-
8620, ЯПОНИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинская рабочая станция компьютеризированной диагностики (CAD) для автоматического выделения патологических образований в молочной железе (MV-SR657EG) с принадлежностями

Утверждено:

17 апреля 2020 г.

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Бизнес-подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Штамп:/Официальное свидетельство

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

Реестр 2020 г., № 211

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Цутия Мива, представитель Мицумори Наотакэ (глава подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.04.2020. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Сакаэмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Нотариус Сато Масао

САТО МАСАО

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

17.04.2020

Начальник местного управления

юстиции Иокогама

Ивамото Наофуми

/Печать:/

Начальник местного управления
юстиции Иокогама

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан

САТО Масао (SATO Masao)

3. Действующим в качестве нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Йокогама

4. Скреплен печатью/штампом

САТО Масао, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио

6. 17 апреля 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. За № 20- № 302852

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Печать:/ МИНИСТЕРСТВО

/Подпись/

ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

Тошие Танака (Toshie TANAKA)

От имени министра иностранных дел

/Штамп:/Официальное свидетельство

Зарегистрировано за номером 211 2020

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

17 апреля 2020 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, действующему от имени и по поручению Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, лично обратилась Мива Тсучия (Miwa Tsuchiya), имеющая надлежащее удостоверение личности и являющаяся доверенным лицом Наотакэ Мицумори, и в соответствии с Законом о нотариате Японии подтвердила, что подпись в прилагаемом документе действительно является подписью вышеупомянутого Наотакэ Мицумори, интересы которого она представляет.

В подтверждение чего ставлю свою подпись и печать нотариуса.

/Подпись/

Сато Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при Бюро по правовым вопросам г. Йокогама, нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Штамп/: Бюро по юридическим вопросам г. Йокогама * НОТАРИУС * 1-8-1 Сакае-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А.А.А.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-*1484*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

