

令和4年12月12日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

「Инструкция по применению」

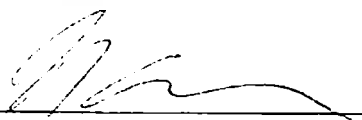
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

December 19, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

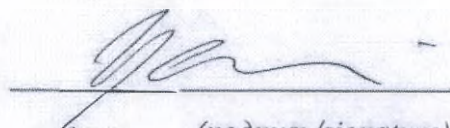
Senior General Manager/

Старший Генеральный Менеджер

(должность/position)

SAKAI Yasuhiro/САКАИ Ясухиро

(имя/name)



(подпись/signature)

«19» декабря 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10,

производства компании HOYA Corporation
(ХОЯ Корпорейшн)

Инструкция по применению

**Система интеллектуальная для анализа
эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10**

Руководство по аппаратному обеспечению

Инструкция по применению

Перед применением внимательно изучите инструкцию по применению данного изделия и используемого вместе с ним оборудования. Не используйте данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

Авторские права

На данный документ распространяется авторское право, 2019 г. Все права защищены. Оригинальный производитель сохраняет за собой право на совершенствование изделий, описанных в данной инструкции, в любое время без уведомления.

Запрещается воспроизводить, копировать, переводить и передавать в любой форме какую-либо часть данной инструкции без письменного разрешения оригинального производителя. Информация, представленная в инструкции, должна быть точной и надёжной. Однако, оригинальный производитель не несёт ответственности за её использование, равно как за любое нарушение прав третьих сторон, которое может возникнуть в связи с её использованием.

Материалы, содержащиеся в данной инструкции, приводятся лишь в информационных целях и могут быть изменены без предварительного уведомления. Хотя при подготовке настоящего документа были предприняты надлежащие усилия для обеспечения точности, компания PENTAX Medical не несёт ответственности за ошибки или пробелы в документе, а также за использование содержащейся здесь информации.

Уведомления

- Intel® Core™ i7 является зарегистрированным товарным знаком компании Intel® Corporation.

Все остальные товарные наименования и знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержимое упаковки

Данная упаковка содержит следующие компоненты:

Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10 – 1 шт.

2. Кабель сетевой – 2 шт.

3. Кабель соединительный SDI – 1 шт.

4. Кабель соединительный DVI – 1 шт.

5. Инструкция по применению в составе:

- Руководство по аппаратному обеспечению – 1 шт.

- Руководство по программному обеспечению – 1 шт.

6. Подставка монитора – 1 шт.

В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов немедленно обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Важная информация Применение

Потенциальный пользователь	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение работе с данным изделием не требуется.
Область применения	Колоноскопия

Безопасность и гарантия

1. Внимательно прочтите данные инструкции по безопасности.
2. Сохраните данную инструкцию для обращения в будущем.
3. Перед очисткой отсоедините оборудование от розетки электросети. Не используйте жидкие и аэрозольные чистящие средства. Пользуйтесь влажной тканью.
4. Электрическая розетка для подключаемого оборудования должна находиться поблизости и быть легко доступна.
5. Не допускайте воздействия влаги на оборудование.
6. При установке разместите оборудование на устойчивой поверхности. Падение или опрокидывание может привести к повреждению.
7. Отверстия в корпусе служат для циркуляции воздуха. Оберегайте оборудование от перегрева. Не закрывайте отверстия.
8. Перед подсоединением оборудования к электрической розетке убедитесь, что источник питания имеет правильное напряжение.
9. Предупреждение: во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте прибор только к линии электропитания с защитным заземлением.
10. Расположите шнур питания так, чтобы люди не наступали на него. Не кладите ничего на шнур питания.
11. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, нанесённые на оборудование.
12. Если оборудование не используется длительное время, отсоедините его от источника питания во избежание повреждения переходными перенапряжениями.
13. Ни в коем случае не допускайте попадания жидкостей в отверстие. Это может вызвать пожар или поражение электрическим током.
14. Запрещается вскрывать оборудование. В целях безопасности вскрывать оборудование разрешается только квалифицированному сервисному персоналу.

15. Предупреждение: запрещаются модификации прибора без разрешения производителя.
16. При возникновении любой из следующих ситуаций оборудование должно быть проверено сервисным персоналом.
 - a. Повреждён шнур или вилка питания.
 - b. Жидкость проникла внутрь оборудования.
 - c. Воздействие влаги на оборудование.
 - d. Оборудование не работает правильно, или вы не можете добиться его работы согласно инструкции.
 - e. Оборудование упало или получило повреждения.
 - f. Оборудование имеет видимые признаки поломки.
17. Не оставляйте оборудование без контроля, если температура хранения ниже -20 °C или выше 60 °C. Это может привести к повреждению оборудования.
18. Внешнее оборудование, подключаемое к входу/выходу сигнала или другим коннекторам, должно соответствовать соответствующему стандарту UL/IEC (напр., IEC60950-1/IEC62368-1 для ИТ-оборудования и ANSI/AAMI ES 60601-1: 2012 и серии CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08/IEC 60601 для систем). Должно быть обеспечено соответствие стандарту IEC 60601-1-1 «Требования безопасности для медицинских электрических систем». Оборудование, не соответствующее требованиям UL 60601-1, следует держать вдали от пациента, как описано в стандарте.
19. Чтобы отсоединить прибор, выньте вилку шнура питания из электрической розетки.



Примечание

Согласно Директиве (ЕС) 2017/745 (EU-MDR) пользователи должны сообщать о всех серьёзных происшествиях в связи с использованием устройства производителю и в компетентные инстанции государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь.

Классификация

1. Степень защиты от электрического удара: класс I
2. Степень защиты от проникновения воды: IPX0
3. Режим работы: непрерывный
4. Тип защиты от электрического удара: оборудование класса I
5. Отсутствует рабочая часть, отсутствует AP/APG

Описание модуля UL



Конструкция модуля SAS-M10 соответствует требованиям маркировки классификации

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.



Предупреждение

Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.

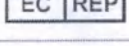


Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

Символы, нанесённые на изделие и/или упаковку, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	В отношении электрического удара, пожара и механических рисков медицинское оборудование соответствует требованиям ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14.
	Дежурный режим
	Эквипотенциальность Для идентификации соединённых клемм подсоедините различные части оборудования или системы к одному потенциалу.
	Защитное заземление; земля
	Переменный ток
	Дата производства
	Руководство пользователя; инструкция по эксплуатации
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE подтверждает соответствие действующим европейским (ЕС) требованиям.
	Серийный номер
	Каталожный номер
	Утилизация Для утилизации оборудование следует вернуть в компанию PENTAX Medical. Обратитесь к вашему представителю или в сервисный центр PENTAX Medical. Информация по утилизации для пользователей в Европейском Союзе Данное изделие является прибором медицинского назначения. В соответствии с Европейской директивой 2012/19/ЕС по отработанному электрическому и электронному оборудованию этот символ указывает на то, что данное изделие запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов, оно подлежит отдельному сбору. Для получения информации о надлежащей утилизации и переработке обратитесь в местное представительство PENTAX Medical. Правильно утилизируя это изделие, вы помогаете обеспечивать необходимую обработку, восстановление и переработку отходов, препятствуя негативному воздействию на окружающую среду и здоровье человека, которое может возникнуть при ненадлежащем обращении с отходами.
	Медицинское устройство в ЕС

Содержание

Инструкция по применению	3
Важная информация	4
Сигнальные слова и символы	6
1 Общая информация	9
1-1. Введение	9
1-2. Особенности	9
1-3. Технические характеристики	10
1-4. Размеры	12
2 Установка аппаратного обеспечения	13
2-1. Меры предосторожности.....	13
2-2. Монтаж.....	13
2-3. Наименования и функции компонентов.....	15
2-4. Соединительные кабели	16
2-5. Проверка	16
3 Техническое обслуживание	17
Общие советы по очистке	17
Средства очистки	18
Утилизация компьютерного оборудования.....	19
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	20
Электромагнитные помехи.....	23

1-1. Введение

Система SAS-M10 построена на базе четырёхъядерного процессора Intel® Core™ i7, который обеспечивает улучшение производительности более чем на 400 процентов по сравнению с системами на традиционном одноядерном процессоре. С четырьмя вычислительными ядрами SAS-M10 может одновременно выполнять четыре вычислительные задачи. Система оснащена одним жёстким диском 2,5" SATA SSD и 8 ГБ памяти DDR4 SODIMM.

SAS-M10 обладает всеми функциями мощного компьютера в тонком и привлекательном корпусе. Система SAS-M10 имеет 32" TFT-монитор яркостью 350 нит и разрешением 3840 × 2160.

1-2. Особенности

- ЖК-монитор 32" 4K 350 нит UHD
- Процессор Intel® Core™ i7 QuadCore
- 8 ГБ DDR4 SODIMM
- Пять умных функциональных клавиш
- Динамики мощностью 5 Вт
- Входное питание 100 - 240 В перем. тока, 50/60 Гц (4,8-2,1 А)

1-3. Технические характеристики

■ Аппаратные характеристики

Экран	32" 3840 × 2160 ЖК
ЦП	Процессор Intel® Core™ i7-6820EQ
Хранение данных	Твердотельный диск 2,5"
Функциональные клавиши	Включение/выключение питания, увеличение/уменьшение яркости дисплея, включение/выключение дисплея, включение/выключение сенсорного экрана, переключатель видеовхода
Ввод/вывод	DVI-D HD-SDI USB 3.0 (только для обслуживания)

◆ Характеристики ЖК-дисплея

Тип дисплея	32" ЖК
Макс. разрешение	3 840 × 2 160
Макс. глубина цвета	10 бит (8 бит + FRC) / 1,07 млрд цветов
Шаг пикселей (мм)	0,1845 × 0,1845
Яркость (кд/м²)	350 (ТИП)
Срок службы подсветки	30 000 ч



Примечание

ЖК-панель SAS-M10 изготовлена по высокоточной технологии. Однако во всех ЖК-панелях имеется небольшое число дефектных пикселей, которые не меняют цвета. Это нормальное явление для всех ЖК-панелей любого производителя, которое незаметно и допускается в нормальном режиме. Все ЖК-панели проходят аттестацию на соответствие промышленному стандарту по следующим критериям: не более 7 неисправных пикселей на экране и не более 3 неисправных пикселей на каждом участке площадью 1 кв. дюйм.

◆ Механические характеристики

Архитектура	Закрытая рама
Передняя панель	Металлическая панель с ёмкостным сенсорным экраном
Цвет	Белый
Крепление/держатель	VESA 100/200 мм, тип винтов: M4*10 мм
Конструкция	Алюминиевый корпус
Размеры (Ш × В × Г)	778 × 478 × 102 мм
Масса нетто	20,6 кг

◆ Условия окружающей среды

Рабочая температура	от 10 до 35 °C
Рабочая влажность	30 - 85 % отн. влажность, без конденсации
Рабочее давление	700 - 1060 гПа
Температура хранения	от -20 до 60 °C
Влажность при хранении	10 - 85% отн. влажность, без конденсации
Давление при хранении	700 - 1060 гПа
Вибрации	0,5 г/5 - 500 Гц (случайные)/при работе
Ударное воздействие	Пиковое ускорение 15 g (продолж. 11 мс)/при работе
Падение	76 см (1 угол, 3 ребро, 6 грань)
ЭМП/безопасность	CE/FCC класс B/ANSI AAMI ES60601-1/EN 60601-1

◆ Сенсорный экран

Тип	Проекционно-ёмкостный
Светопропускание	>75%
Ресурс	>35 млн активаций

1-4. Размеры

1

внешний вид

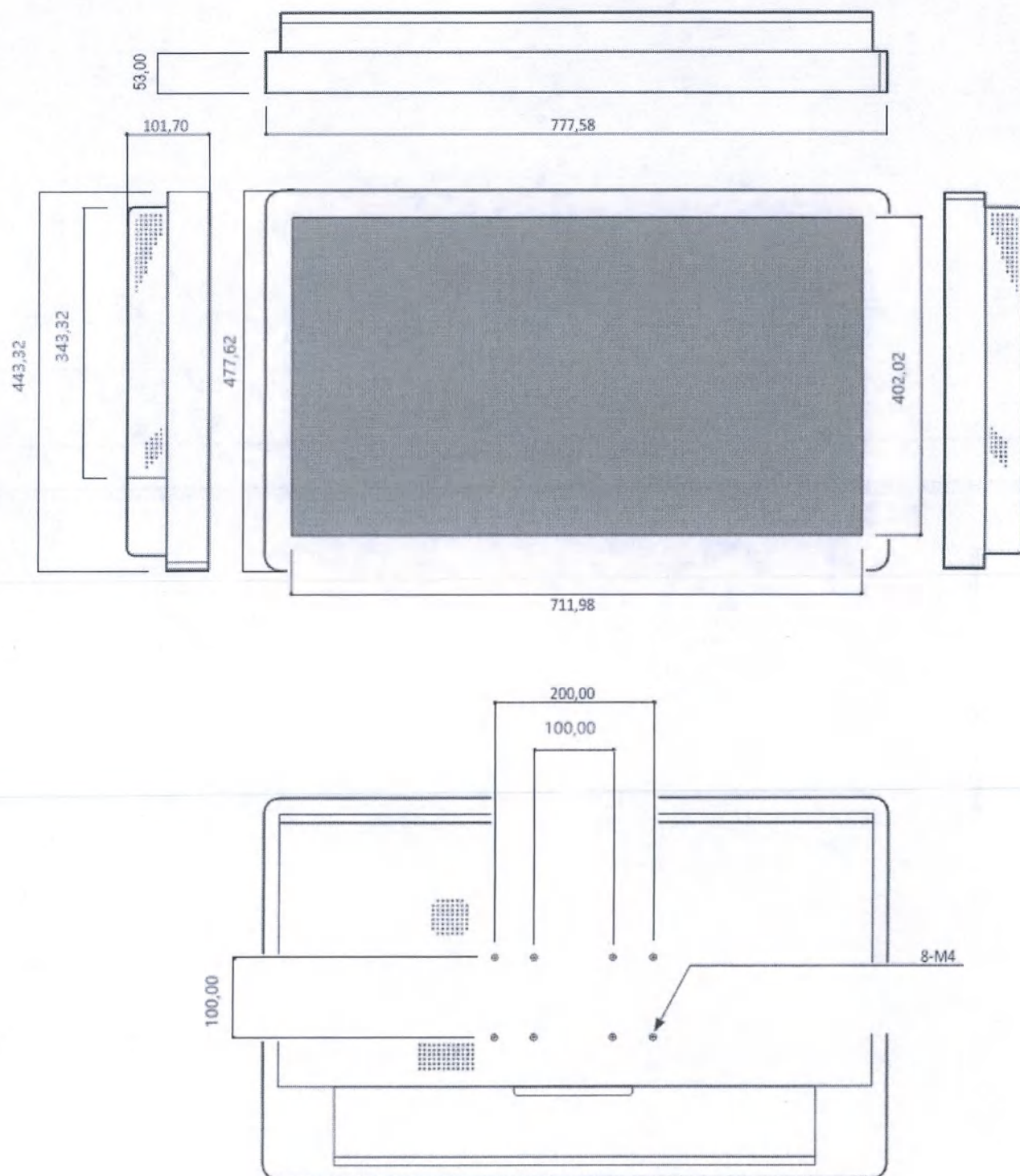


Рис. 1.1

2

Установка аппаратного обеспечения

2

2-1. Меры предосторожности



Примечание

Установка других устройств вблизи монитора может вызвать сбой в работе монитора из-за взаимных помех между устройствами. Если обязательно требуется установка устройств в непосредственной близости, проверьте заранее правильность работы каждого устройства.

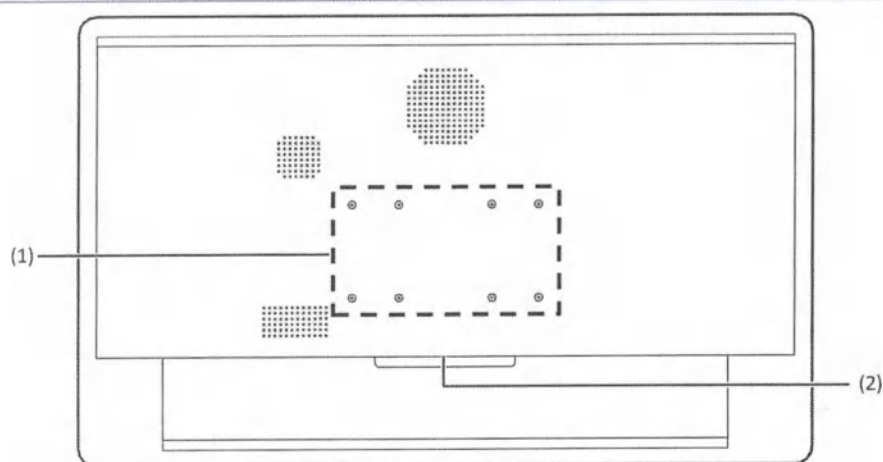
2-2. Монтаж



Примечание

Перед монтажом SAS-M10 на подставке, стене или потолочной консоли убедитесь, что крепление выдерживает вес SAS-M10.

SAS-M10 можно монтировать с помощью отверстий VESA 100×100 мм или 100×200 мм в задней крышке как настенный или настольный вариант. На рисунке ниже показано правильное монтажное положение прибора (порты ввода/вывода должны быть снизу).



(1) Отверстия VESA

(2) Порты ввода/вывода

Рис. 2.1

◆ Подставка монитора

SAS-M10 может крепиться к показанной ниже подставке для монитора при помощи отверстий VESA (100 × 100 мм).

1. Уложите SAS-M10 панелью вниз на мягкую ткань, разложенную на устойчивой и ровной поверхности.
2. Прикрепите подставку монитора, используя крепежные винты.

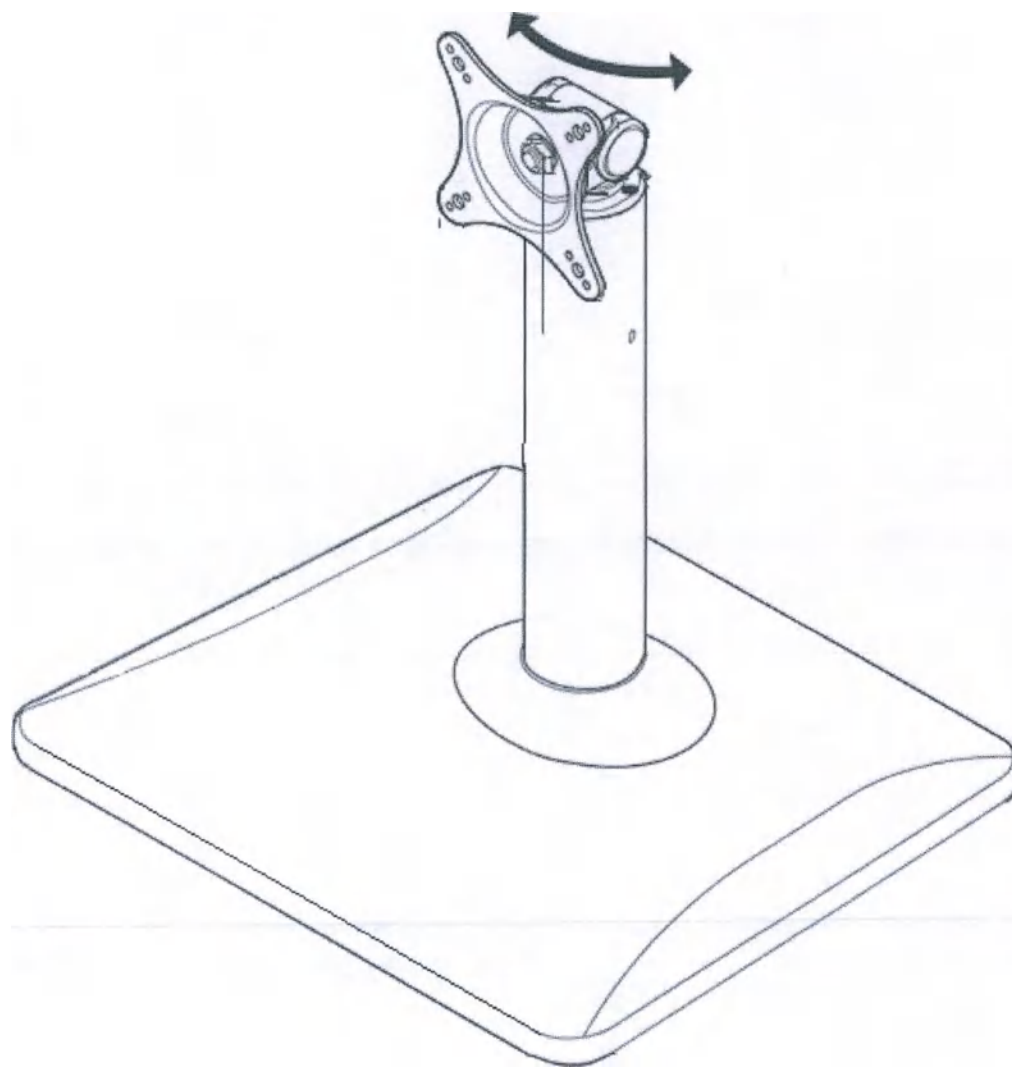


Рис. 2.2

2-3. Наименования и функции компонентов

На передней панели SAS-M10 имеется 5 кнопок управления. Функции каждой кнопки приведены в Таблица 2-1.

- Вид SAS-M10спереди
Светодиодная подсветка кнопок загорается при включении SAS-M10.

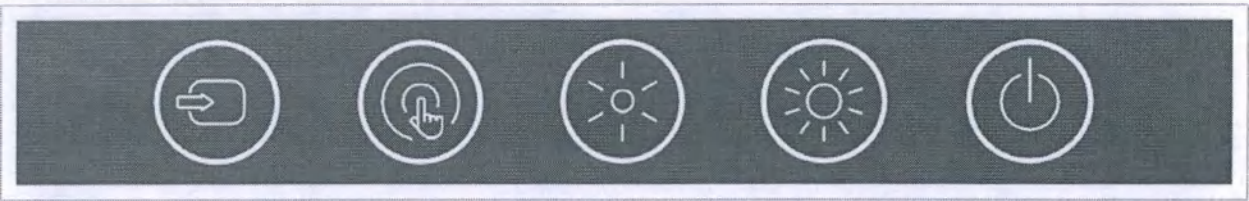


Рис. 2.3

- Функции кнопок управления
Функции кнопок управления приводятся ниже.

Кнопка управления	Функция
	Включение питания: удерживайте кнопку питания нажатой в течение 2 секунд, чтобы включить монитор. Выключение питания: коснитесь и удерживайте кнопку питания, чтобы выключить монитор.
	Увеличение яркости дисплея
	Уменьшение яркости дисплея
	Включение/выключение сенсорного экрана (включение: светодиод синий, выключение: светодиод оранжевый)
	Включение/выключение дисплея (включение: светодиод синий, выключение: светодиод оранжевый)

Таблица 2-1

Утопленная секция портов ввода/вывода расположена снизу, как показано на Рис. 2.4.

- Вид SAS-M10сзади

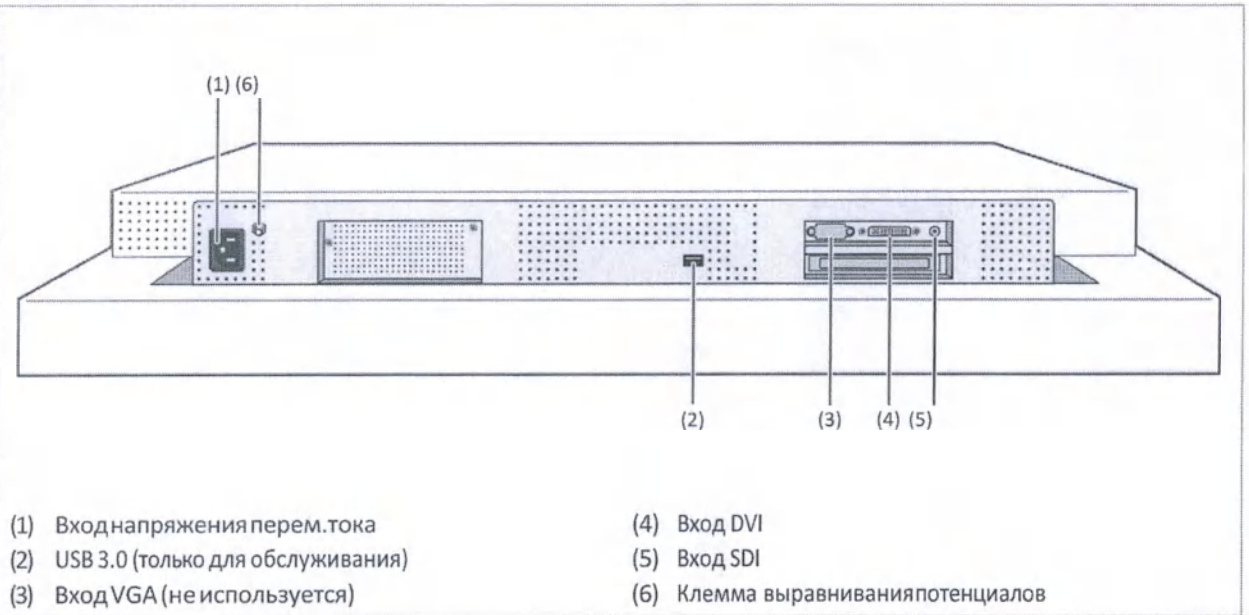


Рис. 2.4

2-4. Соединительные кабели

1. Подсоедините шнур питания к розетке электросети и входу питания на мониторе.
2. Подсоедините сигнальные кабели к коннекторам входного сигнала и периферийным устройствам.
 - При использовании кабеля DVI подсоедините выходной разъём DVI периферийного устройства к входному коннектору DVI на мониторе.

входному коннектору SDI на мониторе.

- При использовании кабеля SDI подсоедините выходной разъём SDI периферийного устройства к

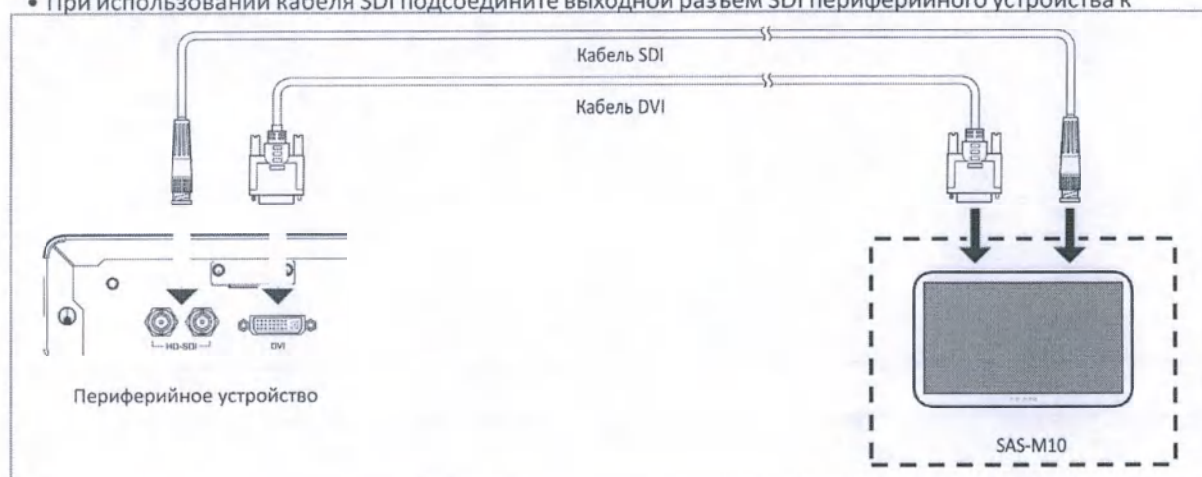


Рис. 2.5

2-5. Проверка

Перед каждым использованием обязательно проводите предварительную проверку согласно приведённым ниже пунктам. Запрещается использовать монитор, в котором предполагается неполадка.

1. Убедитесь, что кабели подсоединены правильно.
2. Удерживайте кнопку питания нажатой в течение 2 секунд, чтобы включить монитор.
3. Убедитесь, что сообщение «Нет входного видеосигнала» и белый прямоугольник выводятся на монитор.
4. Включите периферийные устройства и убедитесь, что видеоизображение выводится на монитор.
5. После использования выключите периферийные устройства согласно инструкции к ним.
6. Коснитесь и удерживайте кнопку питания до выключения монитора, затем SAS-M10 автоматически завершит работу.

Срок службы данного изделия составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

- Осмотр перед применением, эксплуатация, уход после использования и хранение должны осуществляться согласно инструкции к SAS-M10.

Общие советы по очистке

Перед началом очистки компьютера могут потребоваться приведённые ниже меры предосторожности. Перед выполнением очистки любой детали или компонента компьютера прочтите и полностью уясните приведённые указания.

- Запрещается распылять или разбрызгивать жидкости непосредственно на компоненты компьютера. Для очистки прибора протрите его сухой тканью.
- При использовании пылесоса для удаления грязи с пола будьте аккуратны, чтобы не засосать мелкие съёмные компоненты.
- Отключите систему перед началом очистки компонента или компьютера.
- Запрещается бросать компоненты внутри компьютера и допускать увлажнения или намокания печатной платы.
- Будьте осторожны при использовании растворителей и других химических веществ для очистки. У некоторых людей может возникать аллергия на их составляющие.
- Запрещается употреблять еду и напитки вблизи компьютера.

Средства очистки

Хотя многие компании разработали специальные продукты для очистки компьютеров и периферии, можно использовать также обычные бытовые чистящие средства для их очистки. Ниже перечислены компоненты, которые можно использовать для очистки компьютера и периферийных устройств.

Обратите внимание, что для очистки некоторых компонентов в вашем компьютере можно применять только специальные средства. В этом случае будет приводиться соответствующее указание.

- Ткань

Лучшим средством для протирания компонентов является ткань. Хотя для большинства компонентов можно использовать также бумажные полотенца или салфетки, рекомендуется всё же протирать их тканью.

- Вода или протирачный спирт

Можно смочить ткань небольшим количеством воды или протирачного спирта и протереть ею компьютер.

Растворители с неизвестными свойствами могут нанести вред пластмассовым частям.

- Пылесос

Удаление пыли, грязи, волос, сигаретного пепла и других частиц из компьютера пылесосом может быть одним из лучших способов очистки компьютера. Со временем эти загрязнения могут нарушить циркуляцию воздуха внутри компьютера и вызвать коррозию электрических схем.

- Ватные палочки

Ватные палочки, смоченные протирачным спиртом или водой, служат прекрасным средством для протирки труднодоступных мест на клавиатуре, мыши и других участков.

- Поролоновые палочки

По возможности желательно использовать безворсовые средства, например поролоновые палочки.



Примечание

Настоятельно рекомендуется выключить систему перед началом очистки компонентов.

Выполните указанные ниже шаги.

1. Выключите питание.
2. Удалите все устройства.
3. Отсоедините шнур питания.

Утилизация компьютерного оборудования

Если компьютерное оборудование требует обслуживания или не подлежит ремонту, настоятельно рекомендуется сообщить нам как можно скорее для выбора подходящего решения. По вопросам обращения с отслужившими или негодными компьютерами обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.



Предупреждение

Следуйте национальным и местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации расходных материалов. Несоблюдение этих требований может представлять угрозу для окружающей среды.

3

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC 60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Неприменимо	



Внимание

Данное изделие не предназначено для применения в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватной защиты от помех радиоприёму в таких условиях.



Примечание

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Как указано слева	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Как указано слева	Качество электропитания должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(-и) -линия(-и) ±2 кВ линия(-и) - земля	Как указано слева	Качество электропитания должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 с	Как указано слева	Качество электропитания должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электропитания, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как указано слева	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типовым нормам для коммерческих или больничных учреждений.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц	3 Vrms	Расстояние от работающего портативного и мобильного оборудования РЧ-связи до любой части данного устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков – согласно электромагнитным измерениям на местности ^{a)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{b)} Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{a)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{b)}
 - а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
 - б) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

Электромагнитные помехи

Данное изделие соответствует директиве IEC 60601-1-2: 2014: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица 1

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех учреждениях кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Неприменимо	



Внимание

Данное изделие не предназначено для применения в жилых помещениях и может не обеспечивать адекватной защиты от помех радиоприёму в таких условиях.



Примечание

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 5
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3: вход напряжения переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Импульсы линия-линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Примечание: если изделие имеет одно номинальное напряжение, то U_T - номинальное напряжение.

Если предусмотрен диапазон номинальных напряжений, то U_T - это минимальное напряжение и максимальное напряжение диапазона.

Таблица 4: ПОРТ входа / выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица 5. Спецификации испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к воздействию беспроводных устройств РЧ - связи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция ^{а)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В / м)
385	от 380 до 390	Импульсная модуляция ^{а)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	FM ^{б)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745					
780					
810	от 800 до 960	Импульсная модуляция ^{а)} 18 Гц	2	0,3	28
870					
930					
1720	от 1700 до 1990	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	от 2400 до 2570	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	Импульсная модуляция ^{а)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500					
5785					

- а) Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
 б) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет истинную модуляцию, это будет наиболее неблагоприятный вариант.



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{а)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{б)}
- а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
- б) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.



Предупреждение

Портативное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой детали этого изделия или периферического оборудования, подключенного к этому изделию, включая кабели, указанные в данной инструкции по применению. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного изделия.



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от

Контактная информация

Производитель

 HOTA Corporation 6-10-1
Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan

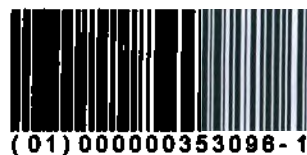
Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH 
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 561 92-0
Факс: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive Montvale,
NJ 07645-1782 USA
Тел.: +1 201 571 2300
Бесплатная линия: +1 800 431 5880
Факс: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd. Room 701,
291 Fumin Road, Shanghai 200031 P. R. China
Тел.: +86 21 6170 1555
Факс: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Тел.: +65 6507 9266
Факс: +65 6271 1691
Бесплатная сервисная линия:
400 619 6570 (в КНР)
1800 2005 968 (в Индии)
1300 PENTAX (в Австралии)



89797

LCPM: 02/2020/02/35017822 2020. 02 6217001 A067 R01



PENTAX
MEDICAL
Excellence in focus

Только для обращения на территории Российской Федерации

ДОПОЛНЕНИЕ к
Руководству по аппаратному обеспечению
инструкция по применению
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10,

производства компании HOYA Corporation
(ХОЯ Корпорейшн)

Только для обращения на территории Российской Федерации

Назначение

Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10 предназначена для получения графических данных от эндоскопической системы и выделения потенциальных полипов по специальному алгоритму (далее Система SAS-M10, SAS-M10, Изделие).

Область применения

Колоноскопия

Потенциальный пользователь

Врачи - специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям.

Специальное обучение работе с данным изделием не требуется.

Показания

Эффективное выявление полипов

Противопоказания

Не применимо

Совместимое оборудование, поставляемое отдельно

Видеопроцессор медицинский эндоскопический "PENTAX" (ПЕНТАКС), "PENTAX Medical" (ПЕНТАКС Медикал) с принадлежностями, варианты исполнения: ЕРК-і7000, ЕРК-і7010, РУ № ФСЗ 2012/13385.

Видеопроцессор PENTAX Medical, модель ЕРК-і5500с с принадлежностями, РУ № РЗН 2022/19271.

Видеопроцессор медицинский эндоскопический "ПЕНТАКС" ЕРК-і5000 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2012/12717

Комплектация

Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10, в составе:

1. Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10 – 1 шт.
2. Кабель сетевой – 2 шт.
3. Кабель соединительный SDI – 1 шт.
4. Кабель соединительный DVI – 1 шт.
5. Инструкция по применению в составе:
 - Руководство по аппаратному обеспечению – 1 шт.
 - Руководство по программному обеспечению – 1 шт.
6. Подставка монитора – 1 шт.

Программное обеспечение

Программное обеспечение интегрировано в медицинский монитор ПК, на который выводится оригинальное изображение с видеопроцессора эндоскопа. Программное обеспечение помогает эндоскописту, выделяя возможные полипы на оригинальном изображении на втором мониторе. Результаты отображаются в виде «рамки обнаружения» на возможном полипе или рядом с ним.

Эндоскопист должен оценить каждую выделенную область на наличие полипов и проверить «рамку обнаружения» для принятия окончательного решения о том, являются ли полипами указанные результаты. Решения относительно лечения пациента не должны приниматься по результатам анализа, выполненного с

Только для обращения на территории Российской Федерации

помощью изделия.

Изделие не классифицирует обнаруженные поражения и не оценивает их тяжесть, он лишь определяет области, которые могут быть интересны эндоскописту для дальнейшего осмотра.

Изделие представляет собой программное обеспечение, интегрированное в медицинскую панель управления - ПК монитор, на который выводится оригинальное изображение с видеопроцессора эндоскопа.

Алгоритм обнаружения полипов основан на нейронной сети глубокого обучения (конволюционная нейронная сеть, CNN).

Технические характеристики медицинского изделия

Наименование	Описание	Характеристики*
Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10	Система SAS-M10 построена на базе четырёхъядерного процессора Intel® Core™ i7, который обеспечивает улучшение производительности более чем на 400 процентов по сравнению с системами на традиционном одноядерном процессоре. С четырьмя вычислительными ядрами SAS-M10 может одновременно выполнять четыре вычислительные задачи. Система оснащена одним жёстким диском 2,5" SATA SSD и 8 ГБ памяти DDR4 SODIMM. SAS-M10 обладает всеми функциями мощного компьютера в тонком и привлекательном корпусе. Система SAS-M10 имеет 32" ЖК-монитор яркостью 350 нит и разрешением 3840 x 2160.	Габаритные размеры - 778 x 478 x 102 мм (Ш x В x Г) Масса – 20,6 кг
Кабель сетевой	Служит для подключения к системе SAS-M10	Габаритные размеры – длина 183 см Масса – 185 г
Кабель соединительный SDI	Служит для подключения к системе SAS-M10	Габаритные размеры – длина 200 см Масса – 105 г
Кабель соединительный DVI	Служит для подключения к системе SAS-M10	Габаритные размеры – длина 200 см Масса – 200 г
Руководство по аппаратному обеспечению	Руководство по аппаратному обеспечению	Не применимо
Руководство по программному обеспечению	Руководство по программному обеспечению	Не применимо
Подставка монитора	Подставка монитора	Габаритные размеры - 420 x 444 x 355 мм (Ш x В x Г) Масса – 5,36 кг

* Все допуски составляют +/- 3%

Аппаратные характеристики

Только для обращения на территории Российской Федерации

Экран	32" 3840 x 2160 ЖК
ЦП	Процессор Intel® Core™ i7-6820EQ
Хранение данных	Твердотельный диск 2,5" SATA SSD (объем твердотельного диска 2,5"SATA SSD - 128 GB)
Функциональные клавиши	Включение/выключение питания, увеличение/уменьшение яркости дисплея, включение/выключение дисплея, включение/выключение сенсорного экрана, переключатель видеовхода
Функция входного видеосигнала	Разъем DVI-D, вход. DVI 29 pin x 1 1920x1080/60p&60i, 1280x1024(SXGA)/60p, 1024x768(XGA)/60p
	SDI, вход. BNC x1 1920x1080/60i
Разъем(ы) для внешнего оборудования	Разъем USB 3.0 типа A × 1
Версия ПО	Номера версий имеют вид X.Y.Z, где X - основной выпуск, Y - второстепенный выпуск, а Z - пересмотр. Текущая версия программного обеспечения: 1.0.4
Класс Безопасности программного обеспечения в соответствии с EN 62304:2006/A1:2015 (ГОСТ Р МЭК 62304-2013)	Класс B
Вероятностная оценка верного определения областей, которые могут быть интересны эндоскописту для дальнейшего осмотра	Данные указаны в исследовании Т. Рат. Компьютерное обнаружение колоректальных полипов с использованием недавно сгенерированной глубокой сверточной нейронной сети: от разработки до первого клинического опыта. Европейский журнал гастроэнтерологии и гепатологии. 2021. 1;33(1S Дополнение 1). С 662- 669.
сведения о функции интерпретации, источнике набора данных;	Наборы данных для обучения и оценки были собраны и прокомментированы 5 экспертами -эндоскопистами как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Было собрано 100000 изображений 788 полипов у 278 уникальных пациентов. Для обучения использовались 10467 изображений из 504 различных полипов
Указание значимости результатов интерпретации программного обеспечения	Результаты следует интерпретировать только как помощь эндоскописту. Обнаружение (или его отсутствие) полипа не следует интерпретировать как диагностический инструмент.
Возможные изменения программного обеспечения	Изменения в ПО, в том числе расширение функциональности не планируется.
Способ получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения и порядке его обновления	Версия программного обеспечения всегда отображается в правом нижнем углу экрана. Обновления должны выполняться только квалифицированным специалистом по обслуживанию через криптографически подписанный файл обновления на USB флешке.
Технические характеристики программного обеспечения	Алгоритм обнаружения полипов основан на нейронной сети глубокого обучения (конволюционная нейронная сеть, CNN).
Информация о протоколах обмена данными для	Отсутствует обмен данными с другими медицинским устройством. Существует возможность подключения DVI или SDI к видеопроцессору.

Только для обращения на территории Российской Федерации

использования программного обеспечения	
Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению и об обеспечении его кибербезопасности	Все сетевые интерфейсы отключены и механически недоступны. К USB-устройствам относятся только флешки, которые могут содержать обновления программ. Сценарии обновления выполняются только в том случае, если они были криптографически подписаны PENTAX. Целостность системы обеспечивается модулем TPM, который сравнивает состояние системы с ранее определенным хэшем. В случае несанкционированного изменения системы система отобразит сообщение об ошибке ("Целостность Ошибка") после загрузки. В таком случае будет отображаться только эндоскопический вывод, но функциональность искусственного интеллекта будет недоступна.
Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения	<i>Клинические рекомендации</i> Не применимо, поскольку алгоритм представляет собой систему, основанную на глубоком обучении, которая самостоятельно идентифицирует функции. <i>Доказательства клинической эффективности</i> Т. Рат. Компьютерное обнаружение колоректальных полипов с использованием недавно сгенерированной глубокой сверточной нейронной сети: от разработки до первого клинического опыта. Европейский журнал гастроэнтерологии и гепатологии. 2021. 1;33(1S Дополнение 1). С 662- 669. П. Д. Серсема. Обнаружение колоректальных полипов в реальном времени с использованием новой компьютерной системы обнаружения (CAdE): технико-экономическое обоснование. Международный журнал колоректальных заболеваний. 37 (10). С. 1-10
Уровень шума	Средний 44,2 дБ/максимум 47,5 дБ

Механические характеристики

Архитектура	Закрытая рама
Передняя панель	Металлическая панель с ёмкостным сенсорным экраном
Цвет	Белый
Крепление/держатель	VESA 100/200 мм, тип винтов: M4*10 мм
Конструкция	Алюминиевый корпус
Размеры (Ш . В . Г)	778 x 478 x 102 мм +/- 3%
Масса нетто	20,6 кг +/- 3%
Входное питание	100 - 240 В перем.тока, 50/60 Гц (4,8-2,1 А)
Средняя наработка на отказ	24 месяца
Номинальное время непрерывной работы	15-30 минут/процедура

Характеристики ЖК-дисплея

Тип дисплея	32" ЖК
Макс. разрешение	3 840 x 2 160
Макс. глубина цвета	10 бит (8 бит + FRC) / 1,07 млрд цветов
Шаг пикселей (мм)	0,1845

Только для обращения на территории Российской Федерации

Расположение пикселей	Продольная полоска, палитра «зеленый, красный, синий»
Яркость белого (центр) (кд/м2)	350 (тип)
Срок службы подсветки	30 000 ч
Контрастность экрана	1000:1
Угол обзора	75 градусов (минимум) и 89 градусов (стандартно)

Классификация Изделия

Класс риска согласно законодательству Российской Федерации.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие в соответствии с приложением 2 Приказа МЗ Н 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» «Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений PENTAX Medical SAS-M10», относится к классу 3.

Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствует Изделие

Международные стандарты	
EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Медицинские изделия — Системы управления качеством — Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014	
EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9:2007/A1:2013 EN 60601-1-9:2008/A1:2013	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-9. Общие требования к безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически безопасной конструкции
EN 62304:2006/A1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 62366:2008/A1:2015 IEC 62366:2007/A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7/1 Rev 3	Руководство по клинической оценке 2.7/1 версия 3
Национальные стандарты	
ГОСТ Р 54329-2011	«Сводный комплект технической документации для

Только для обращения на территории Российской Федерации

(GHTF/SG1/N011:2008)	демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Гарантии

Гарантийный период составляет 12 месяцев при условии соблюдения пользователем рекомендаций, изложенных в инструкции по эксплуатации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание МИ сводится к соблюдению правил использования и очистки, изложенным в руководстве к аппаратному обеспечению на SAS-M10.

Ремонт МИ должен осуществляться только специалистами сервисного центра PENTAX Medical.

В случае возникновения сложностей с включением монитора проверьте следующее:

Проблема	Возможная причина	Действие	Ссылка на страницу инструкции
При нажатии на кнопку питания монитор не включается	Кнопка питания не была нажата в течение 2-х секунд	Для включения монитора необходимо удерживать кнопку питания нажатой в течение 2-х секунд	Стр. 16 Инструкции по применению в части Руководства к аппаратному обеспечению, Раздел 2-5, Пункт 2.

Только для обращения на территории Российской Федерации

	Кабель питания не присоединен	Убедитесь, что кабель питания монитора присоединен правильно	Стр. 16 Инструкции по применению в части Руководства к аппаратному обеспечению, Раздел 2-4, Пункт 1
Видеоизображение не выводится на монитор	Сигнальные кабели подсоединены неправильно	Проверьте правильность подсоединения сигнальных кабелей	Стр. 16 Инструкции по применению в части Руководства к аппаратному обеспечению, Раздел 2-5, Пункт 1
	Периферийные устройства не включены	Включите периферийные устройства	Стр. 16 Инструкции по применению в части Руководства к аппаратному обеспечению, Раздел 2-5, Пункт 4
Если вышеуказанные действия не приводят к включению монитора, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.			
В случае выведения на экран монитора текстовых сообщений, обратитесь к Инструкции по применению в части Руководства к Программному обеспечению, Раздел 3, стр.29-30.			

Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация отходов

Если компьютерное оборудование требует обслуживания или не подлежит ремонту, настоятельно рекомендуется сообщить нам как можно скорее для выбора подходящего решения. По вопросам обращения с отслужившими или негодными компьютерами обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

Изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса А и другими нормативными актами Российской Федерации.

Сведения о производителе медицинского изделия

«ХОЯ Корпорейшн», Япония

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,

160-0023, Japan

Место производства

HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan

ONYX Healthcare Inc., 2F, No.135, Lane 235, Pao Chiao Rd., Hsin-Tien Dist., New Taipei City 231, Taiwan

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Пентакс Медикал Рус» (ООО «ПМР») (юр. адрес: 108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, стр.1, комната 90, 91, телефон +7 (495) 721-38-59



令和 4 年 登 簿 第 186 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部

開発統括部 開発統括部長代理 兼 カスタマーソリュー

ション開発部 部長 坂井康弘 の代理人 長谷川勇人 は

本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名につき、自

らしたものであることを承認している旨陳述した。認証

時には、3 葉目は白紙であることを認めた。

以上認証する。

令和 21 年 12 月 22 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人

長谷川 勇人

公 証 人 役 場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 21st day of December, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по применению]

ХОЯ
ПЕНТАКС

19 декабря 2022 года

По месту требования,

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший Генеральный менеджер

(должность)

САКАИ Ясухиро

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«19» декабря 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Инструкция по применению

**Система интеллектуальная для анализа эндоскопических изображений
PENTAX Medical SAS-M10,**

**производства компании HOYA Corporation
(ХОЯ Корпорейшн)**

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «186» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухирос, Старшего Генерального менеджера, компании «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухирос подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 21 декабря 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. НОТАРИУС.
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Десятого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023- ⁷⁻²³⁰

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)

ВРИО нотариуса