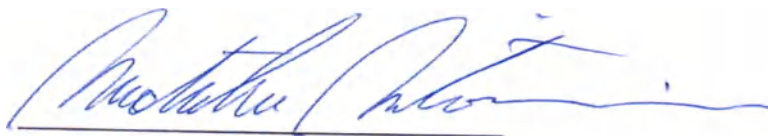


14th August, 2023

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации
эндоскопических видеонизображений в составе»**

Approved by



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）の代理人菅康司は、本公証人に対し、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 5 年 8 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 5 年 8 月 17 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



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
5. at Tokyo
6. **AUG. 17, 2023**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- **№ 303424**
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.416 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 17th day of August 2023, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his 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.

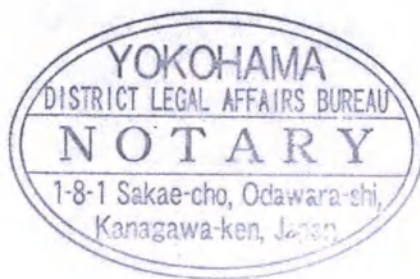
Sato Masao



SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau
Odawara Notary Office

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



Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации
эндоскопических видеоизображений в составе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение

- 1 Меры предосторожности
- 2 Конфигурация системы
- 3 Установка системы
- 4 Методика использования
- 5 Устранение неполадок
- 6 Основные технические характеристики

Локализация программного обеспечения
Сер. № ПК : _____
Сер. № установщика: _____

Программное обеспечение EW10-EC02
на USB

Редакция 8: 2022-06-03

Мы благодарны вам за выбор нашей
продукции. Внимательно изучите данное
руководство, чтобы избежать
непредвиденных происшествий и в полной
мере использовать возможности данного
продукта.

Целевой орган: толстая
кишка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ВНИМАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В некоторых случаях данное программное обеспечение может не обнаружить или не охарактеризовать полип толстой кишки. Также возможно ошибочное обнаружение или неверный результат определения характеристик. Во время исследования полностью изучайте все эндоскопическое изображение. Анализ и оценка клинической процедуры должна осуществляться в рамках заключения, сделанного медицинским работником.

ВНИМАНИЕ

- Режим определения характеристик (Characterization Mode) не предназначен для обнаружения.

Более подробная информация приведена далее в тексте данного руководства по эксплуатации.

Краткое описание содержания

Введение

Глава 1 Меры предосторожности

Глава 2 Конфигурация системы

Глава 3 Установка системы

Глава 4 Методика использования

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Глава 6 Основные технические характеристики

Содержание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ВНИМАНИЕ	ii
Краткое описание содержания	iii
Введение.....	1
О настоящем руководстве.....	1
Как пользоваться настоящим руководством.....	3
Глава 1 Меры предосторожности	1
1.1 Функциональное описание оборудования (Свойства).....	1
1.2 Техника безопасности	2
1.2.1 Опасность ущерба.....	2
1.3 Обращение и общие меры предосторожности.....	3
1.3.1 Предусмотренное применение	3
1.3.2 Медицинские процедуры	3
1.3.3 Потеря функциональности.....	3
1.3.4 Комбинация оборудования	4
1.3.5 Установка оборудования.....	4
1.3.6 Техническое обслуживание	4
1.3.7 Подготовка и проверка.....	4
1.3.8 Утилизация	4
1.3.9 Функция защиты данных	4
1.3.10 Текущая версия ПО	5
1.3.11 Уведомления о происшествиях	5
1.3.12 Противопоказания	5
1.3.13 Целевая группа пациентов	5
1.4 Условные обозначения.....	6
Глава 2 Конфигурация системы	1
2.1 Проверка содержимого упаковки.....	1
2.2 Оборудование, используемое совместно с данным изделием	2
2.3 Вывод изображения на экран	3
Глава 3 Установка системы.....	1
3.1 Установка	1
3.1.1 Этапы установки	1
3.2 Установка оборудования.....	3
3.2.1 Этапы подключения	3
3.3 Настройка режима CAD	4
3.4 Удаление	7
Глава 4 Методика использования	1
4.1 Введение	1

4.2 Запуск и проверка перед использованием.....	2
4.3 Способ использования	4
4.3.1 Режим детектирования.....	4
4.3.2 Режим определения характеристик.....	6
4.4 Завершение процедуры	9
Глава 5 Поиск и устранение неполадок	1
5.1 Поиск и устранение неисправностей.....	1
5.2 Сообщения об ошибках.....	3
Глава 6 Основные технические характеристики.....	1
6.1 Среда установки (применимо к установочному USB-накопителю).....	1
6.2 Гарантия функционирования.....	2
6.3 Обслуживание	3
6.3.1 Послепродажное обслуживание.....	3
6.4 Утилизация электрического и электронного оборудования	4

Введение

О настоящем руководстве

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую для правильной и безопасной эксплуатации программного обеспечения EW10-EC02 на USB (далее по тексту «программное обеспечение» или «ПО»).

Если вы используете данный продукт впервые, перед началом работы с ним следует внимательно изучить данное руководство. Кроме того, после изучения данное руководство следует хранить в непосредственной близости на случай возможного обращения в будущем.

Информацию о методике использования эндоскопа и периферийного оборудования см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Товарные знаки

Названия компаний и продуктов, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM Corporation или ее дочерних организаций.

Товарные знаки других владельцев

Все другие названия компаний и продукции, упомянутые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками других соответствующих владельцев.

Copyright © 2019-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

♦ Руководства по эксплуатации эндоскопа

Данный продукт используется совместно с эндоскопами и периферийным оборудованием. Ознакомьтесь с разделом 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным продуктом», а затем воспользуйтесь соответствующим руководством, относящимся к применяемому устройству.

ВНИМАНИЕ

- Воспроизведение какой-либо части настоящего руководства каким бы то ни было способом без предварительного разрешения запрещено.
- Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, реконструкции, технического обслуживания или ремонта, которые проводились организациями, не указанными в списке дилеров компаний FUJIFILM.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий компании FUJIFILM в результате использования продуктов других производителей, которые не поставляются компанией FUJIFILM.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате реконструкции, технического обслуживания или ремонта с использованием запасных частей, не указанных компанией FUJIFILM.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате пренебрежения мерами предосторожности и методиками эксплуатации, указанными в настоящем руководстве.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате использования продукта в условиях эксплуатации, например электропитание, условия окружающей среды и т. д., которые не соответствуют указанным в настоящем руководстве.
- Компания FUJIFILM не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
- Утилизацию изделия необходимо производить в соответствии с местным законодательством и применяемыми нормами.

Как пользоваться настоящим руководством

♦ Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Для облегчения понимания в данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Обозначение	Описание
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к летальному исходу или вызвать серьезную травму.
ВНИМАНИЕ	Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к травмам. Указывает на ситуацию, которая, в случае пренебрежения опасностью, может привести к повреждению оборудования.
(1), (2), (3), ...	Указывают на последовательные номера в рабочих процедурах, определяя порядок, в котором должны выполняться последовательные этапы такой процедуры.
Примечание	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.
Определения: персональный компьютер, ПК	Данные определения относятся к Видеорекордеру EX-1, производства EIZO Corporation, Япония, так как данное изделие имеет свою операционную систему и программную среду для последующей установки медицинского изделия. Для более подробной информации см. соответствующее руководство по эксплуатации на изделие.

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 Функциональное описание оборудования (Свойства)

Данное программное обеспечение предназначено для анализа изображения, создаваемого эндоскопическим видеопроцессором, и для технического обеспечения обнаружения и определения характеристик полипов толстой кишки.

- Режим детектирования (или обнаружения) (Detection Mode):

Если данное ПО предварительно обнаруживает полип толстой кишки, на видеоизображение, которое выводится эндоскопическим видеопроцессором в режиме реального времени, накладывается поле обнаружения.

- Режим определения характеристик (Characterization Mode):

Данная функция обеспечивает анализ участка с предполагаемым полипом толстой кишки и отображает предположение, является ли он неопластическим (NEOPLASTIC) или гиперпластическим (HYPERPLASTIC).

1.2 Техника безопасности

Во избежание неправильной эксплуатации изделия, внимательно изучите данный раздел перед началом работы.

Невыполнение этого требования может привести к травме и/или повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ответственность за управление использованием и обслуживанием медицинского оборудования лежит на пользователе (больнице/клинике). Кроме того, к работе с этим оборудованием могут быть допущены только медицинские работники или специально обученный персонал.
- Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли соответствующее обучение в области эндоскопических процедур. В данном руководстве не приводится информация о медицинских процедурах или каких-либо аспектах методик эндоскопического исследования.

ВНИМАНИЕ

- Не следует вносить какие-либо изменения в данное оборудование.
Для каждого продукта требуется аттестация или сертификация на производство и продажу медицинского оборудования, а для «изменения функций» медицинского оборудования также требуется соответствующая аттестация или сертификат.
- Если данный продукт был разобран или модифицирован, его функциональность не может быть гарантирована, а использование в таком виде может привести к травме или повреждению оборудования.

1.2.1 Опасность ущерба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если используются какие-либо периферийные устройства, не описанные в разделе 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным изделием», такое изделие может работать неправильно. Это может привести повреждению периферийного оборудования или нанесению травм пациентам или медицинским работникам.

1.3 Обращение и общие меры предосторожности

При работе с изделием обращайтесь внимание на следующие предупреждения.

Также выполняйте требования, содержащиеся в каждом разделе данного руководства.

1.3.1 Предусмотренное применение

Данное ПО обеспечивает обнаружение и определение характеристик участка толстой кишки, на котором может находиться полип, на эндоскопическом видеоизображении, выводимом эндоскопическим видеопроцессором.

Это программное обеспечение накладывает результат применения режима детектирования или режима характеристики (определения типа) на эндоскопическое видеоизображение и выводит его на монитор в режиме реального времени.

Это программное обеспечение предназначено для помощи в процессе диагностики во время колоноскопии и должно использоваться под надзором медицинских работников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте это программное обеспечение для каких-либо целей, отличных от тех, что описаны в данном руководстве. Ответственность за проведенную диагностику несет пользователь ПО.
- Результаты обнаружения являются исключительно вспомогательной информацией и не гарантируют достоверность диагноза.
- В некоторых случаях данное ПО может не обнаружить или не определить характеристики полипа толстой кишки. Также возможно ошибочное обнаружение или неверный результат определения характеристик. Во время исследования полностью изучайте все эндоскопическое изображение. Анализ и оценка клинической процедуры должна осуществляться в рамках заключения, сделанного медицинским работником.

1.3.2 Медицинские процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данный продукт предназначен для использования только квалифицированными медицинскими работниками, которые прошли соответствующее обучение в области эндоскопических процедур. В настоящем руководстве не приводится описание медицинских процедур. Надлежащее клиническое суждение должно быть вынесено с профессиональной медицинской точки зрения.

1.3.3 Потеря функциональности

- Если персональный компьютер прекращает работу во время обследования, эндоскопическое изображение не будет отображаться в «конфигурации с одним монитором».

➔ См. разделы 3.2.1 «Этапы подключения» и 5.1 «Поиск и устранение неисправностей».

Примечание

- В данном руководстве определение «Персональный компьютер» относится к тому ПК, на котором установлено данное ПО.
- Правильная работа с эндоскопом описана в соответствующем руководстве по эксплуатации эндоскопа.

1.3.4 Комбинация оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие используется совместно с периферийными устройствами. Чтобы исключить возможность поражения электрическим током, не следует использовать периферийные устройства, которые не указаны в разделе 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным изделием».

1.3.5 Установка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке периферийных устройств существует риск поражения электрическим током или опрокидывания оборудования. Чтобы избежать этого, внимательно изучите руководство по эксплуатации каждого устройства.

1.3.6 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

- Не проводите техническое обслуживание или ремонт этого программного обеспечения (например, его обновление), во время обследования или лечения.
- Перед подключением внешних запоминающих устройств к персональному компьютеру обязательно проверьте их на наличие компьютерных вирусов. Если внешнее запоминающее устройство подключено без такой проверки, вирусы потенциально способны вызвать сбой в работе данного программного обеспечения.

1.3.7 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Чтобы избежать непредвиденных происшествий и в полной мере использовать возможности оборудования, перед его использованием обязательно проводите проверку в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

1.3.8 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- Если вы желаете утилизировать установочный USB-накопитель, следуйте нормативным требованиям, действующим в вашей стране или регионе. Подробную информацию можно получить у местного дилера компании FUJIFILM.

1.3.9 Функция защиты данных

ВНИМАНИЕ

- После входа в систему видеопроцессора вы сможете получить доступ ко всем данным, сохраненным на персональном компьютере, пока видеопроцессор остается включенным. Когда вы оставляете видеопроцессор без присмотра, выйдите из системы или выключите питание.
- Если вы забыли свой пароль и больше не можете войти в систему видеопроцессора, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM.

1.3.10 Текущая версия ПО

- В данном руководстве по эксплуатации описывается работа ПО версии 1.3. Проверить версию системы вы можете в меню «Настройка режима CAD». Информацию о том, как отобразить меню настроек и как его использовать, см. в разделе 3.3 «Настройка режима CAD».

1.3.11 Уведомления о происшествиях

- Регламент (ЕС) 2017/745 требует, чтобы о любом серьезном происшествии с устройством были уведомлены производитель или его уполномоченный представитель в Европе, а также компетентные органы своей страны. В случае, если вам станет известно о каком-либо серьезном происшествии, немедленно уведомите об этом местного уполномоченного дистрибьютора компании FUJIFILM, а также компетентные органы своей страны.

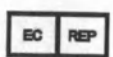
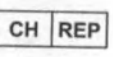
1.3.12 Противопоказания

- Неизвестны.

1.3.13 Целевая группа пациентов

Пациенты старше 20 лет обоих полов с отсутствием противопоказаний.

1.4 Условные обозначения

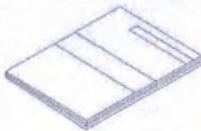
Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Страна производства
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Маркировка CE Данное изделие соответствует требованиям европейской директивы 93/42/ЕЕС. Классификация: класс IIa
	Маркировка о соответствии требованиям WEEE *1

*1 Данное изделие не относится к категории бытовых отходов.

Глава 2 Конфигурация системы

2.1 Проверка содержимого упаковки

После вскрытия упаковки убедитесь, что все позиции, указанные ниже, включены в комплект поставки. Проверьте отсутствие повреждений каждого компонента. В случае повреждения или отсутствия компонента, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM.

 Программное обеспечение EW10-EC02 на USB	 Руководство по эксплуатации		
--	--	--	--

2.2 Оборудование, используемое совместно с данным изделием

Примеры оборудования, которое используется совместно с данным изделием, приведено в таблице ниже.

Таблица 2.1 Конфигурация оборудования

Тип (Доступная функциональность)	Модель
Видеопроцессор	VP-7000
	EP-6000
Источник света * ¹	BL-7000
Эндоскоп (с режимом детектирования и режимом определения характеристик)	система серии 700 (для колоноскопии)
Клавиатура * ²	DK-7000U
	DK-7000E
	DK-6000U
	DK-6000E
Персональный компьютер	Наименование модели не указано. Технические условия → 6.2 «Гарантия функционирования»
Монитор	Наименование модели не указано. Технические условия → 6.2 «Гарантия функционирования»

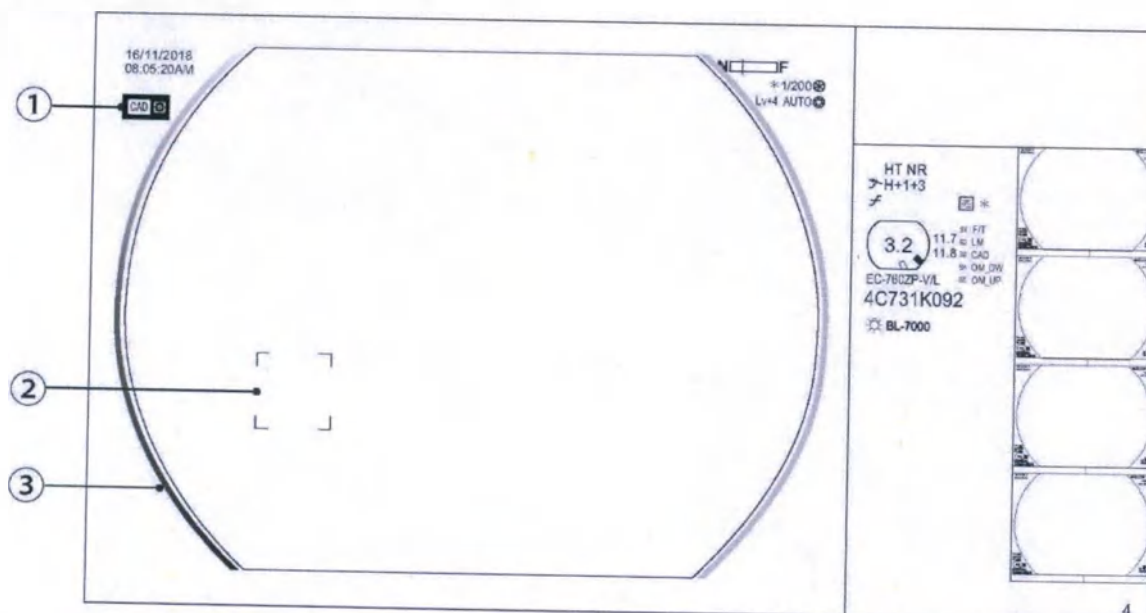
*1 Источник света BL-7000 не может использоваться с EP-6000.

*2 Используется только для установки ПО.

→ 3.1.1 «Этапы установки». После установки ПО для работы с ним используйте клавиатуру, подключенную к видеопроцессору.

2.3 Вывод изображения на экран

<Detection Mode> (Режим детектирования)



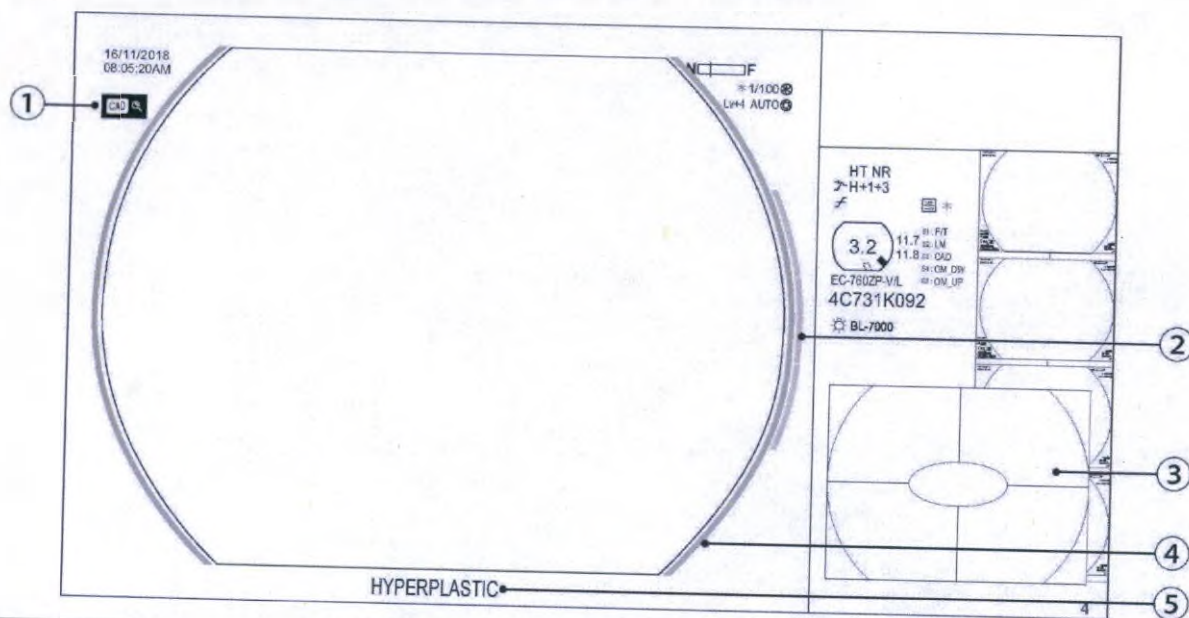
1	Дисплей состояния CAD *¹ CAD : Режим детектирования CAD OFF : OFF (ВЫКЛ.) CAD : Функция CAD выключена
2	Поле обнаружения Показывает участок, на котором данное ПО предварительно обнаруживает наличие полипа толстой кишки.
3	Видимая вспомогательная окружность Видимая вспомогательная окружность подсвечивает границу эндоскопического изображения в квадранте, где предположительно присутствует полип толстой кишки.

Примечание

- Когда режим детектирования активен, следующая информация, отображаемая видеопроцессором, частично скрывается видимой вспомогательной окружностью.
 - Индикатор фокусного расстояния
 - Пиктограмма режима наблюдения со специальным освещением

*1 CAD – это общее обозначение компьютеризированной диагностики (Computer Aided Diagnosis). (Данное ПО не предназначено для постановки диагноза).

<Characterization Mode> (Режим определения характеристик)



1	Дисплей состояния CAD : Режим определения характеристик : OFF (ВЫКЛ.) : Функция CAD выключена
2	Индикатор состояния Указывает статус анализа характеристик участка, предположительно являющегося полипом толстой кишки. → 4.3.2 «Режим определения характеристик».
3	Схема положения Указывает положение участка, характеристики которого определяются данным программным обеспечением.
4	Видимая вспомогательная окружность В результате определения характеристик, если образование считается неопластическим (NEOPLASTIC), то окружность отображается желтым цветом, а если образование считается гиперпластическим (HYPERPLASTIC), то окружность отображается зеленым цветом.
5	Результат определения характеристик Отображается результат определения характеристик по следующей классификации. NEOPLASTIC: неопластический полип HYPERPLASTIC: гиперпластический полип и SSA/P (зубчатые аденомы/полипы на широком основании)

Примечание

- В дополнение к информации, скрываемой в Режиме детектирования, при включенном Режиме определения характеристик Схемой положения скрывается следующая информация.
 - Время от начала обследования
 - Видеоизображение от видеопроцессора в режиме стоп-кадра
 - 3-е и 4-е захваченное изображение

Глава 3 Установка системы

3.1 Установка

ВНИМАНИЕ

- Не выключайте персональный компьютер во время выполнения установки. Если питание будет отключено до завершения установки, то ПО не может быть установлено успешно.
- Если питание отключено или в процессе произошел сбой, потребуется повторная установка.
- После завершения установки удалите установочный USB-накопитель из ПК.
- После завершения установки перейдите в меню «Настройка режима CAD» и убедитесь в правильности заданных параметров (дата и т. д.)
- После завершения установки положите установочный USB-накопитель в папку с данным руководством. Не применяйте установочный USB-накопитель для каких-либо иных целей.
- Не подключайте никаких других внешних накопителей информации, кроме данного установочного USB-накопителя. Также, не применяйте установочный USB-накопитель для каких-либо иных целей, кроме установки или удаления данного программного обеспечения.
- Данное программное обеспечение может быть установлено на том же персональном компьютере, что и программное обеспечение EW10-SC01 версии 1.3, EW10-VM01 версии 1.3 или VT-1 версии 1.0.
- Видеофайлы ПО EW10-EC01 V1.0 или ПО EW10-EC02 V1.0 / V1.1 невозможно будет просматривать или копировать после установки данного программного обеспечения. Извлеките и сохраните видеофайлы из системы ПО EW10-EC01 V1.0 или ПО EW10-EC02 V1.0 / V1.1 заблаговременно до обновления до настоящей версии ПО EW10-EC02.

3.1.1 Этапы установки

Далее описан порядок действий для установки данного программного обеспечения.

- (1) Подключите монитор к персональному компьютеру с помощью кабеля DVI.
- (2) Подключите персональный компьютер и клавиатуру с помощью USB-кабеля.
- (3) Подключите установочный USB-накопитель к персональному компьютеру.
- (4) Включите персональный компьютер.
- (5) Когда увидите на мониторе сообщение «Start setup?» (Начать установку?), нажмите «Y» на клавиатуре.
- (6) Когда увидите на мониторе сообщение «Select language for setup» (Выберите язык установки), нажмите на клавиатуре «E» для установки англоязычной версии.
- (7) Когда увидите на мониторе сообщение «Setup completed normally» (Установка завершена нормально), это будет означать завершение установки. Удалите установочный USB-накопитель и перезагрузите персональный компьютер.
- (8) После завершения установки выключите персональный компьютер.
- (9) Отсоедините клавиатуру от персонального компьютера.

Примечание

- Если вы перезагрузите персональный компьютер без удаления установочного USB-накопителя, на мониторе снова будет отображено меню установки. В этом случае выберите «Отмена» (Cancel), удалите установочный USB-накопитель и выполните перезагрузку.
- Если установка выполнена неправильно, появится сообщение об ошибке. Прочитайте сообщение об ошибке и примите соответствующие меры.

➔ 5.2 «Сообщения об ошибках».

- После выполнения установки храните установочный USB-накопитель вместе с руководством по эксплуатации в безопасном месте.

3.2 Установка оборудования

3.2.1 Этапы подключения

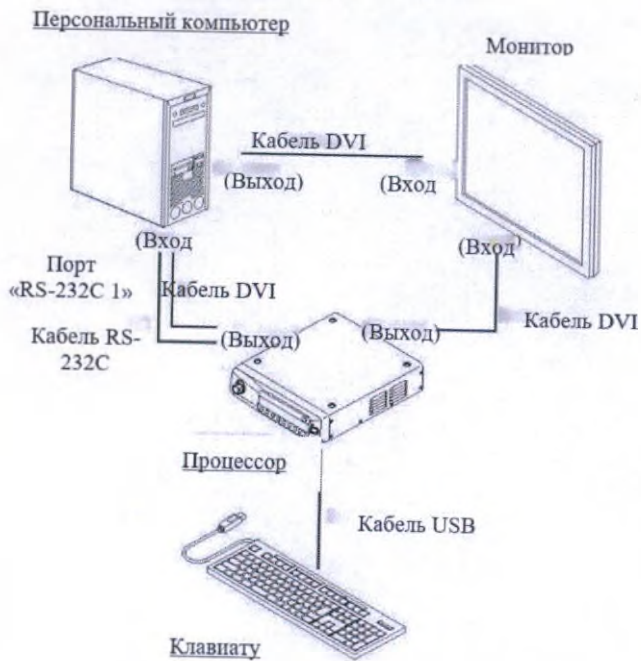
Далее описан порядок действий для подключения данного программного обеспечения.

Инструкции по подключению видеопроцессора и источника света см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

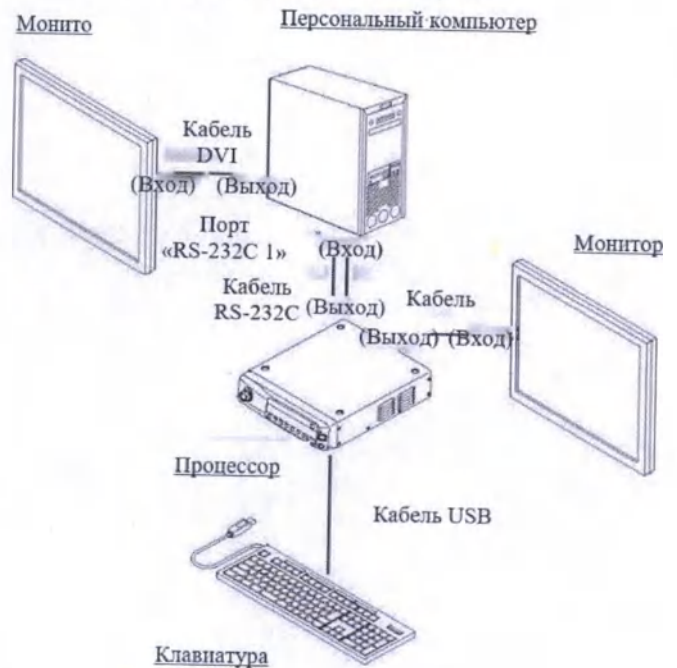
ВНИМАНИЕ

- Не подключайте данное изделие к сетям за пределами учреждения.
- (1) Подключите видеопроцессор к персональному компьютеру (сторона DVI IN) с помощью кабеля DVI.
- (2) Подключите видеопроцессор и персональный компьютер к монитору.
При наличии в персональном компьютере нескольких выходов DVI подключите кабель DVI со стороны DVI-1.
- (3) Подключите видеопроцессор к персональному компьютеру с помощью кабеля RS-232C.
- (4) Убедитесь, что клавиатура подключена к видеопроцессору.
- Подключите монитор непосредственно к ПК. Если между персональным компьютером и монитором подключен коммутатор изображения, изображение, выводимое на монитор, может быть искажено или отсутствовать.
- Если подключен монитор, который не соответствует требованиям, указанным в разделе 6.2 «Гарантия функционирования», изображение, выводимое на монитор, может быть искажено или отсутствовать.
- При наличии в персональном компьютере нескольких портов RS-232C подключите кабель RS-232C к порту «RS-232C 1».
- При подключении такого устройства, как видеозаписывающее устройство или преобразователь сигнала между DVI и SDI и т. д., подключайте только такое устройство, которое соответствует требованиям, указанным в разделе 6.2 «Гарантия функционирования», и не подключайте к ПК какие-либо другие устройства.
- Для конфигурации с двумя мониторами, подключите мониторы отдельно к видеопроцессору и персональному компьютеру.
- Основным монитор, используемый врачом для наблюдения, должен быть подключен к выходу DVI OUT1 персонального компьютера.
- Рекомендации по подключению видеопроцессора и источника света см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

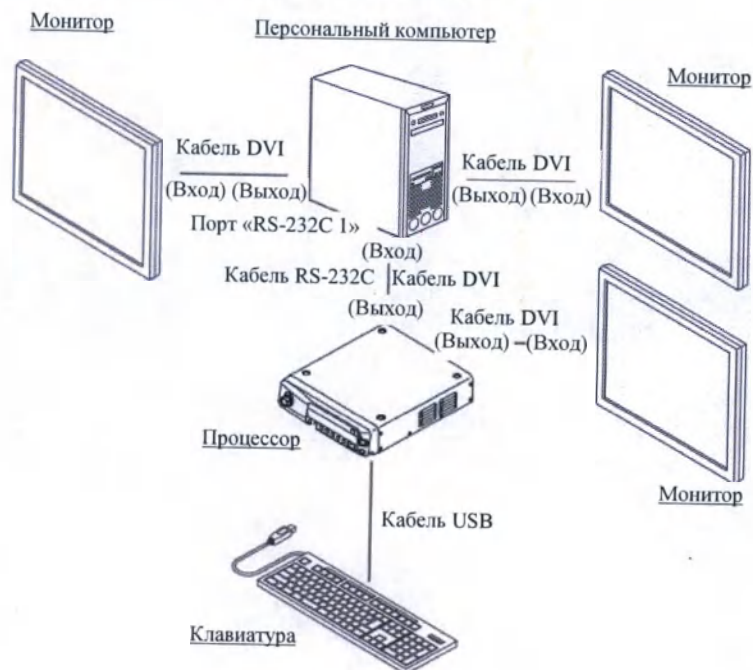
<конфигурация с 1 монитором>



<конфигурация с 2 мониторами>

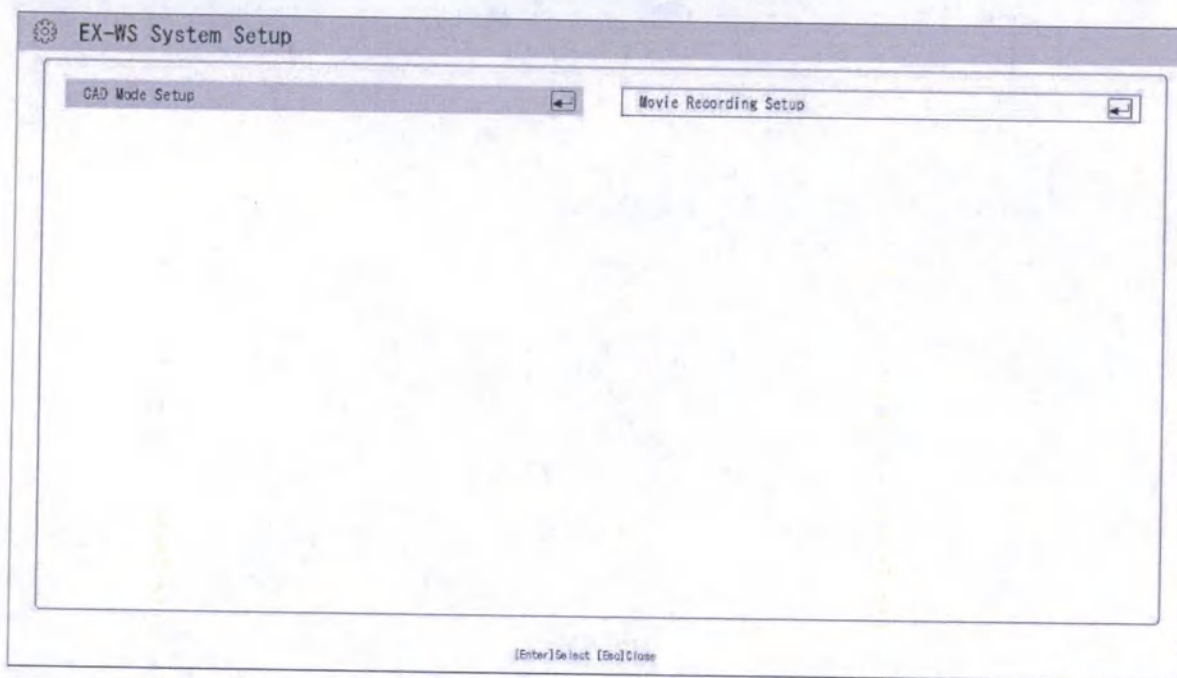


<конфигурация с 3 мониторами>

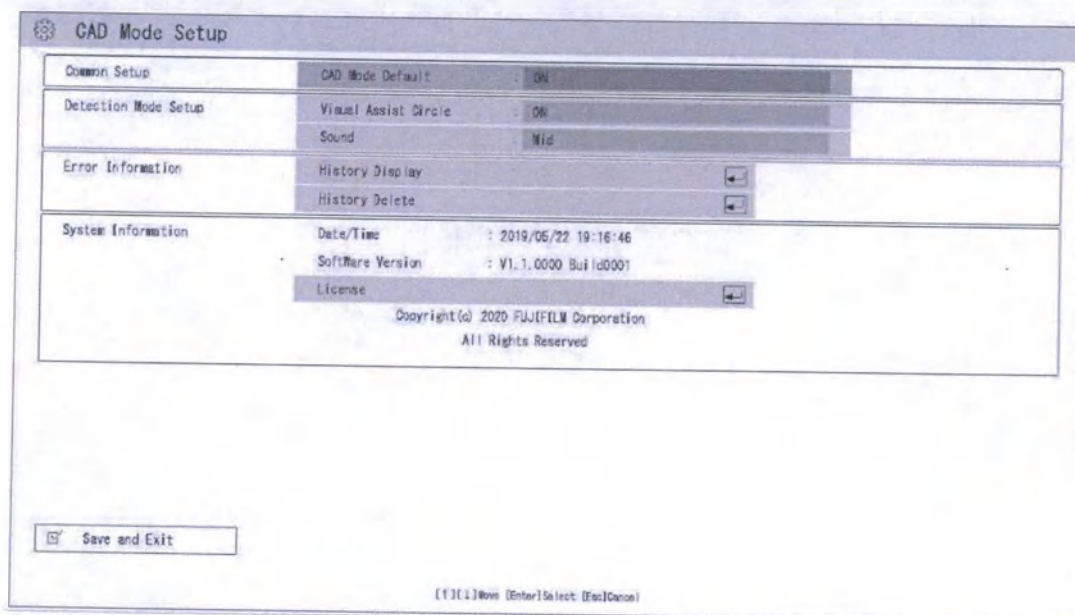


3.3 Настройка режима CAD

- (1) Нажмите кнопку «System» (система) на клавиатуре, подключенной к видеопроцессору. Будет отображено меню настройки системы «System Setup».
- (2) Для выбора вкладки «Display» используйте клавиши «←» и «→».
- (3) Для выбора меню настройки «EX-WS Setup» используйте клавиши «↑» и «↓», а затем нажмите клавишу ввода «Enter». Будет отображено меню настройки «EX-WS System Setup».



- Если это меню не отображается, проверьте подключение кабеля RS-232C.
- (4) Для выбора меню настройки «CAD Mode Setup» используйте клавиши «←» и «→», а затем нажмите клавишу ввода «Enter». Будет отображено меню настройки «CAD Mode Setup».



- (5) Выберите параметр настройки и используйте клавишу «Enter» для изменения настройки.
- (6) После изменения значения нажмите клавишу «Enter» для перемещения курсора к следующему параметру настройки.

- (7) Для применения настроек переместите курсор на кнопку «Save and Exit» (сохранить и выйти) и нажмите клавишу «Enter» на клавиатуре.

Примечание

- Если вы измените настройку, обязательно нажмите кнопку «Save and Exit». Если этого не сделать, настроенное значение не будет сохранено.

Имеются следующие настройки:

Категория настройки	Элемент настройки	Значение настройки	Описание
Общая настройка	Режим CAD по умолчанию	ВКЛ.	Переключает ВКЛ./ВЫКЛ. настройки по умолчанию Режим детектирования или Режим определения характеристик в начале обследования.
		OFF (ВЫКЛ.)	
Режим детектирования настройка	Видимая вспомогательная окружность	ВКЛ.	Переключает ВКЛ./ВЫКЛ. отображение Видимой вспомогательной окружности в Режиме детектирования.
		OFF (ВЫКЛ.)	
	Звук	Высокий уровень	Управляет громкостью звукового сигнала, который подается при обнаружении участка, подозреваемого на наличие полипа толстой кишки.
		Средний уровень	
		Низкий уровень	
		OFF (ВЫКЛ.)	
Информация об ошибке	Отобразить архив	Только отображение	Отображается дата и содержимое ошибки.
	Удалить архив	Да	Выбор, следует ли удалить архив информации об ошибках.
		Нет	
Система Информация	Дата/Время	Только отображение	Отображает текущие дату и время.
	Версия ПО	Только отображение	Отображается текущая версия ПО.
	UDI (уникальный идентификатор изделия)	Только отображение	Отображается UDI текущего ПО
	Лицензия	Только отображение	Выводятся сведения о лицензии.

3.4 Удаление

Далее описан порядок действий для удаления данного программного обеспечения.

- (1) Подключите персональный компьютер и клавиатуру с помощью USB-кабеля.
- (2) Подключите установочный USB-накопитель к персональному компьютеру.
- (3) Включите персональный компьютер.
- (4) Когда увидите на мониторе сообщение «Start setup?» (Начать установку?), нажмите «Y» на клавиатуре.
- (5) Когда увидите на мониторе сообщение «Already installed What do you want to do?» (Уже установлена. Что следует выполнить?), нажмите клавишу «U» на клавиатуре.
- (6) Когда увидите на мониторе сообщение «Uninstall completed normally» (Удаление завершено нормально), это будет означать завершение удаления. Удалите установочный USB-накопитель и клавиатуру, после чего выключите персональный компьютер.

Глава 4 Методика использования

4.1 Введение

Далее описан порядок действий для использования данного программного обеспечения. При необходимости, воспользуйтесь данным руководством по эксплуатации.

1. Проверка перед использованием
→ 4.2 «Запуск и проверка перед использованием»
2. Начать исследование
3. Запустить режим детектирования
→ 4.3.1 «Режим детектирования»
4. Запустить режим определения характеристик
→ 4.3.2 «Режим определения характеристик».
5. Завершить обследование
→ 4.4 «Завершение процедуры»

4.2 Запуск и проверка перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное ПО обеспечивает обнаружение и определение характеристик участка, который предположительно является полипом толстой кишки, в эндоскопическом видеоизображении, выводимом из эндоскопического видеопроцессора. Это программное обеспечение накладывает результат работы в режиме детектирования или в режиме определения характеристик на эндоскопическое видеоизображение и выводит его на монитор в режиме реального времени. Это программное обеспечение предназначено для поддержки процесса диагностики во время колоноскопии и должно использоваться под надзором медицинских работников. Не используйте это программное обеспечение для каких-либо целей, отличных от тех, что описаны в данном руководстве. Ответственность за поставленный диагноз несет медицинский работник.
 - Использование периферийных устройств, не упомянутых в разделе 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным изделием», может не только привести к неправильной работе данного программного обеспечения, но также может стать причиной поражения электрическим током, повреждения устройства и травмирования пациента и/или оператора.
 - ➔ 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным изделием»
 - ➔ 6.2 «Гарантия функционирования»
 - Данное руководство предназначено для использования медицинскими специалистами, которые прошли надлежащее обучение в области эндоскопических процедур. В настоящем руководстве не приводится описание медицинских процедур. Надлежащее клиническое суждение должно быть вынесено с профессиональной медицинской точки зрения.
- (1) Подключите эндоскоп, который пригоден к использованию в сочетании с данным программным обеспечением, к видеопроцессору.

Примечание

- Убедитесь, что вы используете совместимый эндоскоп.
- (2) Включите монитор, видеопроцессор, источник света и персональный компьютер, на котором установлено это программное обеспечение.
- (3) В соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите либо переключатель эндоскопа - многофункциональную кнопку, либо ножной переключатель, которому присвоена функция «Режим CAD», и убедитесь, что пиктограмма Дисплей состояния CAD переключается правильно. Схема работы переключателя может изменяться в зависимости от режима наблюдения.
- Когда режимом наблюдения является «Normal mode» (Нормальный режим) или LCI *1:
 → 
 - Когда режимом наблюдения является BLI *2:  → 
- *1 LCI: Связанное цветное изображение
- *2 BLI: Изображение в синем цвете

Примечание

- Чтобы активировать режим детектирования или режим определения характеристик, должны быть выполнены следующие условия:
 - Во время обследования
 - Выход видеопроцессора настроен на разрешение Full-HD

- Подключен совместимый эндоскоп.

→ 2.2 «Оборудование, используемое совместно с данным изделием».

- В настройках видеопроцессора параметр «PoP On» имеет значение «ВЫКЛ».
- В настройках видеопроцессора параметр «PoP On» имеет значение «ВКЛ», а параметру «PoP Layout» («Макет PoP») присвоено значение «Main: Endoscope / Sub: PoP» («Основное: Эндоскоп / Дополнительное: PoP»).
- В настройках видеопроцессора параметр «Mask Type» имеет значение «Type 1».
- Если не появляется пиктограмма Дисплей состояния CAD, выполните одно из следующих действий:
- Убедитесь, что на мониторе отображается сигнал, выводимый с персонального компьютера.
- Проверьте подключение DVI кабеля.

Если пиктограмма Дисплей состояния CAD все еще не появляется, это может свидетельствовать о неисправности персонального компьютера. Подключите монитор непосредственно к видеопроцессору.

- Если при использовании переключателя, которому присвоена функция «Режим CAD» пиктограмма Дисплей состояния CAD не изменяет свой вид, проверьте подключение кабеля RS-232C.
- (4) Если вы хотите слышать звуковой сигнал при обнаружении полипа толстой кишки, убедитесь, что настройка параметра «Звук» в меню «Настройка режима CAD» имеет значение «Высокий», «Средний» или «Низкий» уровень.

4.3 Способ использования

ВНИМАНИЕ

- Если эндоскоп не введен в толстую кишку, может произойти ложное обнаружение и определение характеристик. В таком случае следует выключить режим детектирования или режим определения характеристик.
- При использовании в конфигурации с двумя мониторами, эта функция программного обеспечения выводит изображение только на монитор, который подключен к персональному компьютеру.
- При изучении эндоскопического изображения тщательно проверьте все эндоскопическое изображение, не полагаясь на поле обнаружения, звуковой сигнал и/или схему положения.

Примечание

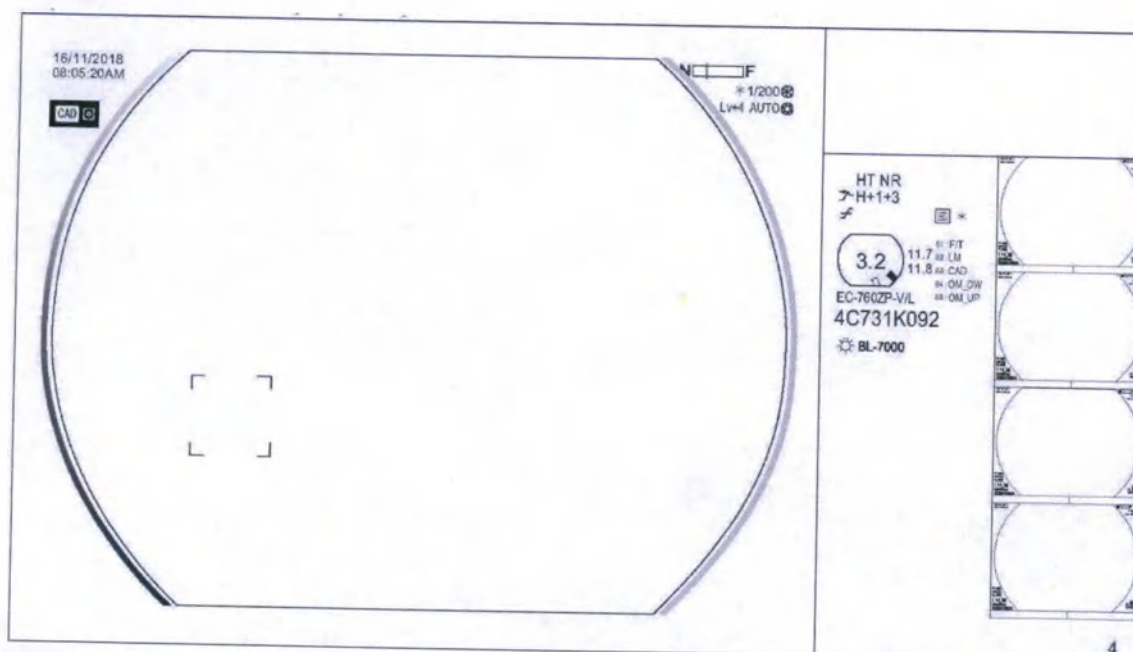
- При захвате видеопроцессором неподвижных изображений визуальные индикаторы Режимы детектирования и Режимы определения характеристик (Дисплей состояния CAD, Поле обнаружения, Индикатор состояния, Схема положения, Результат определения характеристик, Видимая вспомогательная окружность) не будут «накладываться» на сохраненное неподвижное изображение.

4.3.1 Режим детектирования

- (1) Чтобы начать исследование и включить источник света, нажмите кнопку EXAM. на видеопроцессоре или кнопку эндоскопа.
- (2) В соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите либо переключатель эндоскопа - многофункциональную кнопку, либо ножной переключатель, которому присвоена функция «Special Light Observation Preset» (Предв. настройка наблюдения при спец. освещении), затем переключите режим наблюдения, отображаемый в верхней правой части экрана, на «LCI» или «Normal mode» (Нормальный режим).
- (3) В соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите либо переключатель эндоскопа - многофункциональную кнопку, либо ножной переключатель, которому присвоена функция «Режим CAD», затем установите пиктограмму Дисплей состояния CAD в верхнем левом углу на .

Примечание

- Если параметр «CAD Mode Setup» - «Common Setup» - «CAD Mode Default» установлен на значение «ON», то при нажатии кнопки эндоскопа или кнопки EXAM. на видеопроцессоре, в режиме наблюдения «LCI» или «Normal mode» (Нормальный режим) будет автоматически включен Режим детектирования.
- (4) Если будет обнаружен участок с предполагаемым полипом толстой кишки, будет показано поле обнаружения и подан звуковой сигнал. Если полип обнаружен в углу области изображения, то после обнаружения полипа видимая вспомогательная окружность подсвечивает границу эндоскопического изображения в квадранте, где предположительно присутствует полип толстой кишки.

**ВНИМАНИЕ**

- Полипы толстой кишки, которые не видны на экране, не будут обнаружены (например, полипы, скрытые складками кишечника, меленой, остаточной жидкостью, остатками пищи). Изучайте все эндоскопическое изображение полностью, а не только тот участок, на который указывает поле обнаружения.
- В зависимости от визуального размера полипа толстой кишки на эндоскопическом изображении, полип толстой кишки может не выявляться ПО (например, полип толстой кишки находится слишком близко к концу эндоскопа или слишком далеко от конца эндоскопа, или полип толстой кишки слишком большой, чтобы увидеть его целиком и т. д.).
- Полипы толстой кишки не будут обнаружены, если эндоскопическое изображение не подходит для изучения. Например, в следующих случаях.
 - Изображение с ореолом
 - Слишком темное изображение
 - Изображение выполнено во время ирригации
- Поле обнаружения может появиться и в случае отсутствия полипа толстой кишки (например, кровь, остатки пищи, илеоцекальный клапан, воспаление и т. д.). Тщательно изучите эндоскопическое изображение.
- Даже если поле обнаружения отображается перед лечением полипа толстой кишки, то после такого лечения поле обнаружения может и не отображаться.
- Если эндоскоп перемещать слишком быстро, полипы толстой кишки могут быть не обнаружены.

Примечание

- Полипы толстой кишки могут быть обнаружены во время или после процедур резекции/иссечения. Режим детектирования с визуальными и звуковыми сигналами может быть выключен в любое время.
- Если обнаружен полип толстой кишки, в течение приблизительно 1 секунды будет подаваться звуковой сигнал, при этом поле обнаружения может исчезнуть.
- При нажатии кнопки на панели видеопроцессора поле обнаружения может появиться на

897N203044F

информации, отображаемой в верхней части экрана (тип маски и т. д.).

- В некоторых ситуациях на одном полипе толстой кишки могут отображаться несколько полей обнаружения, или одно поле обнаружения может захватывать несколько полипов.

4.3.2 Режим определения характеристик

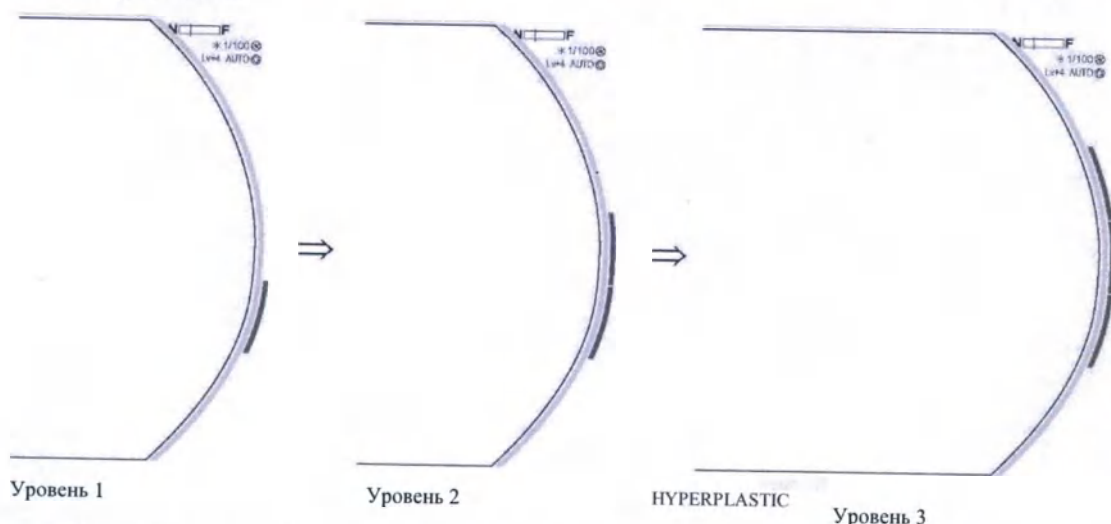
- В соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите либо переключатель эндоскопа - многофункциональную кнопку, либо ножной переключатель, которому присвоена функция «Special Light Observation Preset» (Предв. настройка наблюдения при спец. освещении), затем переключите режим наблюдения, отображаемый в верхней правой части экрана, на «BLI».
- В соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите либо переключатель эндоскопа - многофункциональную кнопку, либо ножной переключатель, которому присвоена функция «Режим CAD», затем установите пиктограмму Дисплей состояния CAD в верхнем левом углу на .

Примечание

- Если режим наблюдения переключен в «BLI» при активированном Режиме детектирования, то Режим определения характеристик будет активирован автоматически.
- Когда индикатор состояния находится в состоянии уровня 3, будет отображен результат определения характеристик. Если индикатор состояния не достиг уровня 3, переместите наконечник эндоскопа ближе или увеличьте область с помощью оптического увеличения так, чтобы индикатор состояния достиг уровня 3.

Индикатор состояния отображается следующим образом:

- Уровень 0 (не отображается): Не осуществляется определение характеристик для каких-либо участков.
- Уровень 1 (отображается 1/3): Два типа результатов определения характеристик, смешанные на одном участке.
- Уровень 2 (отображается 2/3): Два типа результатов определения характеристик, не смешаны и отдельно расположены на разных участках.
- Уровень 3 (отображается 3/3): Один тип результата определения характеристик, на одном или нескольких участках.

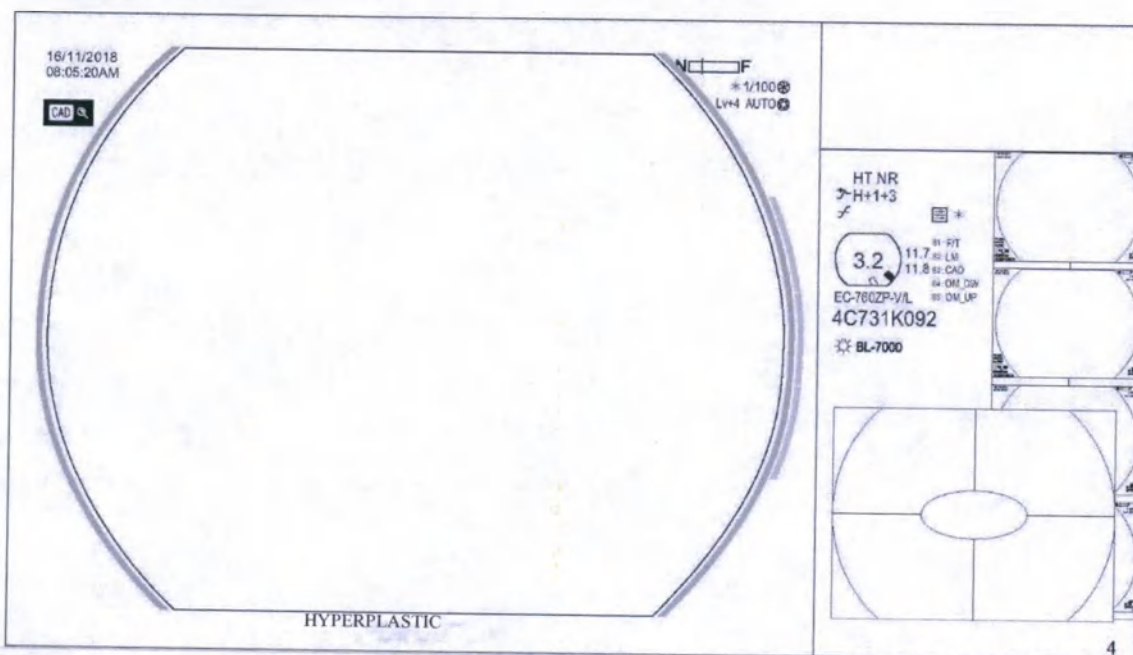


- Если в Режиме определения характеристик ПО предварительно определяет, что данный участок представляет собой неопластический полип, Видимая вспомогательная окружность за пределами изображения будет выделена желтым, а в нижней части экрана отобразится

надпись «NEOPLASTIC».

Если в Режиме определения характеристик ПО предварительно определяет, что данный участок представляет собой гиперпластический полип, Видимая вспомогательная окружность за пределами изображения будет выделена зеленым, а в нижней части экрана отобразится надпись «HYPERPLASTIC».

Кроме того, на Схеме положения, находящейся в нижней правой части экрана, участок, на котором данное ПО осуществляет определение характеристик, отображается в том же квадранте, что и участок эндоскопического изображения.



ВНИМАНИЕ

- На Схеме положения участок обнаружения может появляться там, где полип толстой кишки отсутствует (например, из-за остатков пищи, помутнения или загрязнения эндоскопа и т. д.). Тщательно изучите эндоскопическое изображение.
- Расположение участка обнаружения на Схеме положения является справочной информацией. Тщательно изучите эндоскопическое изображение.
- Результат определения характеристик может отображаться даже при отсутствии полипов толстой кишки. (воспалительное поражение, всасывание полипа, илеоцекальный клапан, прижигание ткани и т. д.)
- Для полипов толстой кишки, которые не видны на экране, характеристики определены не будут (например, полипы, скрытые складками кишечника, меленой, остаточной жидкостью, остатками пищи). Изучайте все эндоскопическое изображение полностью, а не только тот участок, который показан на Схеме положения.
- В зависимости от условий получения изображения (например, угла, под которым было получено изображение, расстояния до полипа толстой кишки) полипа толстой кишки в эндоскопическом изображении, результат определения характеристик может быть разным.
- Даже если участок поражения на Схеме положения отображается на полипах толстой кишки до лечения, участок поражения может не отображаться на Схеме положения для полипов толстой кишки после лечения. Тщательно изучите эндоскопическое изображение.

ВНИМАНИЕ

- Когда эндоскопическое изображение находится в следующих состояниях, характеристики полипа толстой кишки могут быть не определены.
 - Изображение с ореолом
 - Слишком темное изображение
 - Изображение выполнено во время ирригации
 - Размытое изображение из-за перемещения эндоскопа
 - На изображение попали несколько полипов
- ➔ 4.3.2 «Режим определения характеристик» (3)
- Режим определения характеристик (Characterization Mode) не предназначен для обнаружения.

Примечание

- Характеристики полипов толстой кишки не могут быть определены во время или после лечения. Для полипов толстой кишки, которые видны нечетко, например, из-за значительного удаления от эндоскопа, характеристики могут быть не определены.

4.4 Завершение процедуры

ВНИМАНИЕ

- Если вы используете тележку, не выключайте ее питание, пока не выключите персональный компьютер.
- (1) Удалите эндоскоп из толстой кишки.
 - (2) Нажмите и удерживайте кнопку EXAM. на видеопроцессоре для завершения обследования.
 - (3) Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
 - (4) Выключите персональный компьютер.

Глава 5 Поиск и устранение неполадок

5.1 Поиск и устранение неисправностей

ВНИМАНИЕ

• Если персональный компьютер завис или эндоскопическое изображение исчезло во время обследования, выполните следующие действия.

(1) Подключите видеопроцессор напрямую к монитору с помощью кабеля DVI и выведите на монитор эндоскопическое изображение.

(2) После завершения обследования перезагрузите персональный компьютер или выполните следующие действия.

Событие	Возможная причина	Меры по устранению
Нажатие на кнопку «ВКЛ» не приводит к включению персонального компьютера (индикатор питания персонального компьютера не светится)	1) Главный выключатель персонального компьютера находится в положении «ВЫКЛ». 2) Неправильно подключен кабель питания. 3) Кабель питания неисправен. 4) Неисправна электрическая розетка. 2) Вышел из строя предохранитель.	1) Установите главный выключатель персонального компьютера в положение «ВКЛ». 2) Правильно подключите шнур питания. 3) Проверьте кабель питания. 4) Проверьте соответствие напряжения в сети номинальному. 5) Обратитесь к местному дилеру, поставившему персональный компьютер. 6) Если проблема не решена, воспользуйтесь руководством по эксплуатации персонального компьютера для поиска и устранения неисправностей.

Событие	Возможная причина	Меры по устранению
Не выводятся изображения.	1) Эндоскоп, видеопроцессор и персональный компьютер подключены не полностью 2) Выключатель питания на мониторе находится в положении «ВЫКЛ.» 3) Неправильно выбран вход монитора. 4) Не подключен монитор. 5) Выход видеопроцессора настроен на разрешение SXGA	1) Правильно подключите эндоскоп, видеопроцессор и персональный компьютер. 2) Включите выключатель питания на мониторе. 3) Выберите входной сигнал для персонального компьютера. 4) Подключите кабель видеосигнала к монитору. 5) Для изменения настроек выхода видеопроцессора на разрешение Full-HD, следуйте рекомендациям, выводимым на экран. 6) Если решить проблему не удастся, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM.

Примечание

- Если вы хотите повторно включить видеопроцессор и источник света, выждите не менее 5 секунд, прежде чем продолжить.
- Подробнее порядок работы с видеопроцессором описан в инструкции по эксплуатации видеопроцессора.
- Подробнее об использовании функции источника света см. в руководстве по эксплуатации источника света.

5.2 Сообщения об ошибках

При возникновении ошибок на экран монитора выводятся соответствующие сообщения.

Примечание

- При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM, указывайте сообщение об ошибке и код ошибки, который отображается вместе с сообщением.
- Архивная информация об ошибке может быть подтверждена в меню настроек.

→ 3.3 «Настройка режима CAD»

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
ECUA2001	Архивная информация об ошибках отсутствует. Удаление не является необходимым и не будет выполнено. Нажмите клавишу ввода [Enter].	Архив ошибок отсутствует.	Нажмите клавишу ввода [Enter] на клавиатуре.
ECHD2002	Отсутствует доступ к внутренней памяти, поэтому запись видео невозможна. Выключите питание и включите его снова. При повторном появлении этой ошибки обратитесь в сервисный центр.	Нет доступа к внутренней памяти.	Выполните перезагрузку персонального компьютера. Если это происходит часто, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
ECHD2003	Неполадка коммуникации с видеопроцессором. Проверьте подключение кабеля RS232C, а затем выключите питание и включите его снова. При повторном появлении этой ошибки обратитесь в сервисный центр.	Кабель RS-232C не подключен к видеопроцессору	Проверьте подключение кабеля RS-232C и выполните перезагрузку персонального компьютера. Если это происходит часто, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
ECHD2004	Возможна остановка вентилятора. Выключите питание и включите его снова. При повторном появлении этой ошибки обратитесь в сервисный центр.	Вентилятор остановлен	Выполните перезагрузку персонального компьютера. Если это происходит часто, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM. *1

*1 При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM, указывайте сообщение об ошибке и код ошибки, который отображается вместе с сообщением.

Глава 6 Основные технические характеристики

6.1 Среда установки (применимо к установочному USB-накопителю)

♦ Условия эксплуатации

Температура	от +10 °С до +40 °С
Влажность	от 30 до 90% (без конденсации влаги)

♦ Условия хранения

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации влаги)

6.2 Гарантия функционирования

Следующие технические характеристики являются обязательными для персонального компьютера и монитора.

Персональный компьютер	• ЦПУ: Intel Xeon E3-1505M (с поддержкой технологии Intel Quick Sync Video) • Тактовая частота ЦПУ: 3,00 ГГц • Графический процессор: NVIDIA Quadro P1000 • Захват видео: вход DVI-D, 1920×1080 60 кадр/с, возможна запись несжатого видео (video4linux, поддержка Ubuntu 16.04.5) • Память: 8 ГБ • Накопитель: SSD (производитель Cfast), который допускает разбивку 32 ГБ + 256 ГБ (с поддержкой технологии Power Loss Protection) • Внешние порты (USB*2, RS-232C*1) • Выход DVI *1: 1920*1080 • Встроенный динамик
ОС	Ubuntu 16.04.5
Программное обеспечение NVIDIA	• NVIDIA Graphic Driver 396 • CUDA Toolkit 9.2 для Linux Ubuntu 16.04 x86_64 и Patch 1 • cuDNN 7.4.2 для CUDA 9.2
Монитор	• Разрешающая способность: Full HD (1920×1080) • Частота обновления: 60 Гц • Подключение DVI

Примечание

- Используйте персональный компьютер, который соответствует стандартам IEC 60601-1 или IEC 62368-1.

6.3 Обслуживание

6.3.1 Послепродажное обслуживание

- (1) Если данное программное обеспечение не работает должным образом, следуйте рекомендациям, приведенным в этом руководстве.
- (2) Если проблемы не могут быть устранены и программное обеспечение работает неправильно, обратитесь к местному дилеру FUJIFILM.

(3) Ремонт в период действия гарантии

В соответствии с условиями гарантии компания FUJIFILM осуществит ремонт данного ПО бесплатно. Гарантийный период составляет один год с даты приобретения.

Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
- b. После повреждения, вызванного ненадлежащим использованием.
- c. После возникновения неисправностей, обусловленных попытками ремонта или модификации лицом, не имеющим разрешения компании FUJIFILM.

(4) Ремонт по окончании срока действия гарантии

Если функционирование может быть восстановлено после ремонта, компания FUJIFILM выполнит его по вашему запросу за соответствующую оплату. При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM вам следует предоставить следующую информацию:

Наименование модели:

Заводской номер:

Как можно более подробное описание неисправности

Дата приобретения

Примечание

- Серийный номер указан на папке с данным руководством.

6.4 Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования
(для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Приведенный слева знак, нанесенный на продукт, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что данный продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в состав ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

**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



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan



FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)

Импортер в ЕС:

FUJIFILM Europe B.V.

Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

897N203044F
220603-8.0-DT-E2
Напечатано в Японии

«ФУДЖИФИЛЬМ»
«Ценность в инновациях»

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, Нишиазабу 2-чоме,
Минато-ку, г. Токио,
106-8620, Япония (Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan)

14 августа 2023 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации
эндоскопических видеозображений в составе»**

Утверждаю

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Перфорация/: Официальное свидетельство

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2023 г., № 416

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Суга Ясуси, представитель Мицумори Наотакэ (генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовал, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.08.2023. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус /Подпись/

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

17.08.2023

Начальник местного управления

юстиции г. Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки

/Печать/: Печать начальника местного управления юстиции г. Иокогама

/Перфорация/: Официальное свидетельство

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 районного бюро по юридическим вопросам г. Иокогама	
4. Скреплен печатью/штампом САТО Масао, нотариуса	
Удостоверено	
5. В г. Токио	6. 17 АВГУСТА 2023 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. За номером 23- № 303424	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
/Печать/: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ	/Подпись/ МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)
От имени министра иностранных дел	

Зарегистрировано за № 416 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 17 августа 2023 г., ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу, действующему от имени и по поручению бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, лично обратился СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что доверитель, вышеуказанный МИЦУМОРИ Наотакэ, удостоверил скрепление приложенного документа своей подписью.

В подтверждение вышеуказанного я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Штамп/: РАЙОННОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ * ИОКОГАМА *
НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония*

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-42-1574

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Т.О. Якубова

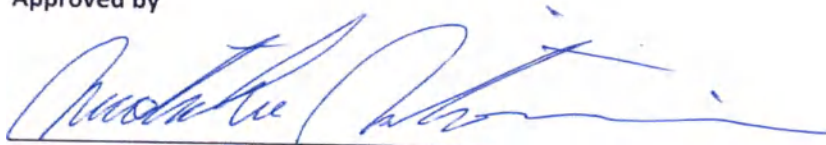


14th August, 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1»

Approved by



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）の代理人菅康司は、本公証人に対し、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 5 年 8 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 5 年 8 月 17 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



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. AUG. 17. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23- NO 303425

9. Seal/stamp :

10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.417 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 17th day of August 2023, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his 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.

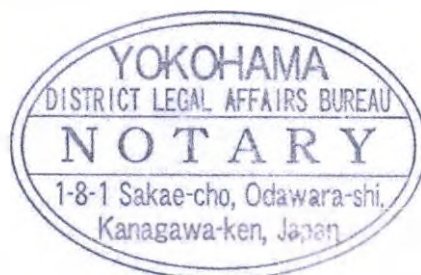


SATO Masao



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau
Odawara Notary Office

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



FUJIFILM

Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Локализация программного обеспечения
Сер. № ПК : _____
Сер. № установщика: _____

Редакция 5: 2022-12-22

Программное обеспечение EW10-SC01
для видеорекордера EX-1

Благодарим вас за покупку данного изделия.
Чтобы предотвратить непредвиденные
происшествия и использовать полный
функционал изделия, пожалуйста, внимательно
прочтите настоящее руководство.

897N204006C

Введение

- 1 Меры предосторожности
- 2 Конфигурация системы
- 3 Установка системы
- 4 Методика использования
- 5 Поиск и устранение неполадок
- 6 Основные технические характеристики



CE 0123

Краткое содержание

Введение

Глава 1 Меры предосторожности

Глава 2 Конфигурация системы

Глава 3 Установка системы

Глава 4 Методика использования

Глава 5 Поиск и устранение неполадок

Глава 6 Основные технические характеристики

Содержание

Краткое содержание.....	ii
Введение.....	1
О данном руководстве	1
Работа с данным руководством	3
Глава 1 Меры предосторожности.....	1-1
1.1 Функциональное описание оборудования (свойства)	1-1
1.2 Безопасность.....	1-2
1.2.1 Ущерб для периферийных устройств.....	1-2
1.3 Обращение и общие меры предосторожности.....	1-3
1.3.1 Область применения	1-3
1.3.2 Возникновение неисправности	1-3
1.3.3 Сочетание оборудования.....	1-3
1.3.4 Установка оборудования	1-3
1.3.5 Техническое обслуживание.....	1-4
1.3.6 Подготовка и проверка	1-4
1.3.7 Утилизация	1-4
1.3.8 Функция безопасности данных.....	1-4
1.3.9 Версия данного ПО	1-45
1.3.10 Предупреждение для изображений	1-45
Глава 2 Конфигурация системы.....	2-1
2.1 Проверка содержимого упаковки.....	2-1
2.2 Совместно используемое оборудование.....	2-2
2.3 Отображение изображения на экране	2-3
Глава 3 Установка системы.....	3-1
3.1 Установка программного обеспечения EW10-SC01.....	3-1
3.1.1 Порядок установки.....	3-1
3.2 Установка оборудования.....	3-23
3.2.1 Порядок подключения	3-23
3.3 Настройка записи фотоснимков и видеофайлов	3-45
3.4 Network Setup (Настройка сети)	3-10
3.5 Настройка видеопроцессора	3-12
3.6 Деинсталляция	3-13
Глава 4 Порядок работы.....	4-1
4.1 Рабочий процесс.....	4-1
4.2 Запуск и проверки перед использованием	4-2
4.3 Функция записи фотоснимков и видеофайлов.....	4-4

4.3.1	Технические характеристики файлового ЗУ	4-5
4.3.2	Поиск фотоснимков	4-6
4.3.3	Поиск видеофайлов	4-8
4.3.4	Функция автоматического удаления файлов	4-10
4.4	Завершение процедуры	4-11
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей		5-1
5.1	Поиск и устранение неполадок	5-1
5.2	Сообщения об ошибках	5-2
Глава 6 Основные технические характеристики		6-1
6.1	Среда установки (Применяется к установщику USB)	6-1
6.2	Эксплуатационная гарантия	6-2
6.3	Обслуживание	6-3
6.3.1	Послепродажное обслуживание	6-3
6.4	Утилизация электрического и электронного оборудования	6-4

Введение

О данном руководстве

Данное руководство по эксплуатации описывает подготовку, необходимую для использования базового программного обеспечения технологического блока «Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB» (конфигурация, установка и т. д.). Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB, далее по тексту «программное обеспечение» или «ПО».

Если вы впервые используете данное изделие, обязательно прочтите настоящее руководство перед началом работы. Храните его рядом с изделием для использования в будущем.

Данное изделие не соответствует требованиям к медицинскому оборудованию. Не используйте в диагностических целях.

Информацию по использованию эндоскопа и периферийного оборудования см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Товарные знаки

Названия компаний и продукции, указываемые в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM и дочерних организаций.

Товарные знаки других владельцев

Все другие названия компаний и продукции, указываемые в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Авторское право © 2020-2022 FUJIFILM Corporation. Все права защищены.

♦ Руководства по эксплуатации эндоскопа

Данное изделие используется совместно с периферийным оборудованием. Обратитесь к разделу 2.2 «Совместно используемое оборудование» и к соответствующему руководству по эксплуатации для соответствующего продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ни одна из частей данного руководства не может быть воспроизведена в любой форме без предварительного разрешения.
- Информация в настоящем руководстве может быть изменена без предварительного уведомления.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате установки, перемещения, реконструкции, технического обслуживания или ремонта, выполненных организациями, не указанными в списке дилеров компании FUJIFILM Corporation.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения изделий FUJIFILM Corporation, вызванных использованием изделий других изготовителей, которые не поставляются компанией FUJIFILM Corporation.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате реконструкции, технического обслуживания или ремонта с использованием запасных частей, не указанных компанией FUJIFILM Corporation.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате пренебрежения мерами предосторожности и методиками эксплуатации, указанными в настоящем руководстве.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, возникшие в результате эксплуатации системы в условиях, не соответствующих рекомендациям для этого изделия, указанным в данном руководстве, такие как параметры электропитания, места установки и пр.
- Компания FUJIFILM Corporation не несет ответственности за неисправности и повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
- Данная компьютерная программа защищена законом и международными соглашениями по авторскому праву.
- Категорически запрещается воспроизводить или распространять программу целиком или частично без разрешения.
- Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством и нормами.

Работа с данным руководством

♦ Условные обозначения в настоящем руководстве

Для удобства понимания информации, в данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Обозначение	Описание
ПРЕДУЖДЕНИЕ	Объясняет ситуации, которые, если не принимать мер по их предотвращению, могут помешать нормальной работе изделия и привести к неожиданным чрезвычайным ситуациям.
(1), (2), (3), ...	Показывает последовательные шаги выполнения действий, описанных в методике эксплуатации.
Примечание	Указывает на комментарий или дополнительную информацию.
→	Ссылка на пункт/раздел.
Определения: персональный компьютер, ПК	Данные определения относятся к Видеорекордеру EX-1, производства EIZO Corporation, Япония, так как данное изделие имеет свою операционную систему и программную среду для последующей установки медицинского изделия. Для более подробной информации см. соответствующее руководство по эксплуатации на изделие.

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 Функциональное описание оборудования (свойства)

Данное программное обеспечение не управляет медицинским оборудованием и предназначено для сохранения «изображения, выводимого с эндоскопического видеопроцессора, и отображения работы программного обеспечения, работающего на том же персональном компьютере, что и данное программное обеспечение». Оно не предназначено для диагностики или лечения. Программное обеспечение сохраняет видеоданные с видеопроцессора в виде фотоснимка или видеозаписи, выводит их в память USB или передает по сети.

1.2 Безопасность

Для правильной эксплуатации данного программного обеспечения внимательно прочтите этот раздел.

Невыполнение этого требования может привести к травмированию или повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователь (больница/клиника) несет ответственность за использование и техническое обслуживание данного программного обеспечения. Кроме того, данный продукт разрешается использовать только персоналу с соответствующей подготовкой.

1.2.1 Ущерб для периферийных устройств

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае использования периферийных устройств, не описанных в разделе 2.2 «Совместно используемое оборудование», программное обеспечение может работать неправильно и вызвать повреждение периферийных устройств.

1.3 Обращение и общие меры предосторожности

При работе с этим изделием обращайтесь внимание на следующие меры предосторожности. Кроме того, соблюдайте меры предосторожности, указанные в каждой главе.

1.3.1 Область применения

Данное программное обеспечение используют для сохранения видеоданных с видеопроцессора в виде фотоснимка или видеозаписи и их вывода в память USB или передачи по сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается использование данного программного обеспечения для любых целей, кроме указанных в данном руководстве.
- Для использования этого программного обеспечения требуется эндоскоп, описанный в разделе 2.2 «Совместно используемое оборудование».
- Используйте записанные фотоснимки и видеофайлы надлежащим образом в соответствии с Законом о персональных данных.

1.3.2 Возникновение неисправности

- Если персональный компьютер прекращает работу во время обследования, эндоскопическое изображение не будет отображаться в конфигурации монитора 1 (1 monitor configuration).
- 3.2.1 «Порядок подключения» и 5.1 «Поиск и устранение неисправностей».

Примечание

- В данном руководстве «Персональный компьютер» обозначает персональный компьютер, на котором установлено данное программное обеспечение.
- Правила эксплуатации эндоскопа см. в руководстве по его эксплуатации.

1.3.3 Сочетание оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие используется совместно с периферийным оборудованием. Во избежание неправильной работы запрещается использовать любые периферийные устройства кроме указанных в разделе 2.2 «Совместно используемое оборудование».

1.3.4 Установка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке периферийных устройств существует риск поражения электрическим током или нестабильной настройки оборудования. Во избежание этого ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для каждого устройства.
- Подключитесь к безопасной больничной сети.
- При подключении к больничной сети с персонального компьютера вставьте сепаратор, соответствующий стандарту IEC 60601-1, между кабелем локальной сети, подключенным к персональному компьютеру, и системой больничной сети. Если такой сепаратор не используется, возможна утечка тока из системы сети. Она создает опасность поражения электрическим током пациента и/или врача при контакте

| с видеопроцессором и источником света.

1.3.5 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выполняйте техническое обслуживание или ремонт изделия, например, обновление программного обеспечения и т. д., во время обследования или лечения.

1.3.6 Подготовка и проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание непредвиденных происшествий и для использования всех возможностей оборудования выполните его проверку перед использованием в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

1.3.7 Утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если вы хотите удалить установщик USB, выполняйте правила вашей страны или местности. Подробную информацию можно получить у местного дилера компании FUJIFILM.

1.3.8 Функция безопасности данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После регистрации в учетной записи видеопроцессора все данные, записанные в персональном компьютере, будут доступны в видеопроцессе работы до его выключения. Не забудьте выйти из системы или отключить питание устройства, когда его не используют.
- Если вы забыли пароль и не можете снова зарегистрироваться в учетной записи видеопроцессора, обратитесь за советом к местному представителю компании FUJIFILM.

1.3.9 Версия данного ПО

- В данном руководстве по эксплуатации описывается работа ПО версии 1.4. Версию ПО можно проверить в экране настроек. См. раздел 3.3 «Настройка записи фотоснимков и видео» для получения информации об отображении и использовании экрана настроек.

1.3.10 Предупреждение для изображений

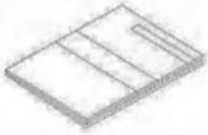
- Поскольку записанные фотоснимки и видеофайлы сжаты, качество изображения будет отличаться от исходного видео, отображаемого на мониторе во время обследования. Не используйте для диагностики записанные фотоснимки и видеозаписи.
- Фотоснимки и видеозаписи, скопированные на внешний носитель данных или переданные в устройство хранения по сети, нельзя импортировать обратно в программное обеспечение.
- Оно имеет функцию автоматического удаления фотоснимков и видеозаписей, сохраненные во внутренней памяти. Подробную информацию см. в функциональном описании.

➔ 4.3.4 «Функция автоматического удаления файлов»

- Компания FUJIFILM ни при каких обстоятельствах не несет ответственности в случае повреждения записанного материала при невозможности записи фотоснимков или видеофильмов, их порчи или потери из-за сбоя в работе данного программного обеспечения или по иным причинам, а также не обязуется осуществлять компенсацию. Также обратите внимание, что компания FUJIFILM не будет исправлять, восстанавливать или дублировать записанный материал.

Глава 2 Конфигурация системы**2.1 Проверка содержимого упаковки**

Проверьте наличие в упаковке компонентов, показанных на рисунках ниже. Проверьте отсутствие повреждений каждого компонента. В случае повреждения или отсутствия компонента обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM.

			
Программное обеспечение	Руководство по эксплуатации		

2.2 Совместно используемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное программное обеспечение неприменимо для ультразвуковых эндоскопов.

Примеры оборудования, используемого совместно с данным изделием, приведено в таблице ниже.

Таблица 2.1 Оборудование стандартной конфигурации системы

Тип	Модель
Видеопроцессор* ⁵ / Источник света	• VP-7000 + BL-7000 • EP-6000
Эндоскоп * ¹	эндоскоп серии 700 эндоскоп серии 600 эндоскоп серии 500
Клавиатура * ²	DK-7000U DK-7000E
Персональный компьютер	Название модели не уточняется. Спецификация требований ➔ 6.2 «Эксплуатационная гарантия»
Монитор	Название модели не уточняется. Спецификация требований ➔ 6.2 «Эксплуатационная гарантия»
USB-накопитель * ⁴	Swissbit SFU3128GE1AE1TO-I-OC-1A1-STD
Сервер FTP* ³	Компьютер под управлением ОС Windows 10 Pro с функцией сервера FTP.
Сервер DICOM* ³	SYNAPSE 5.5.0 или позднее или устройство с функцией сервера DICOM и поддержанием роли C-STORE.
NAS * ³	BIOS PS306 Newtech Vess A3340

*1 Ультразвуковые эндоскопы и эндоскопы серии 400 подключить нельзя.

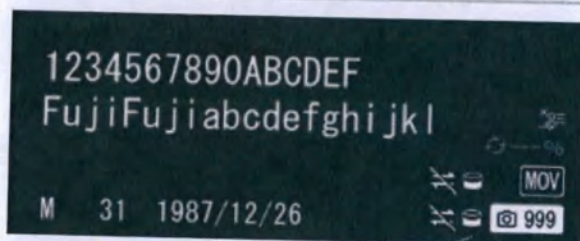
*2 Используется только для установки программного обеспечения. См. пункт 3.1.1 «Порядок установки». В остальных случаях используйте клавиатуру, подключенную к видеопроцессору. Подробную информацию об использовании видеопроцессора см. в руководстве по его эксплуатации.

*3 Для подключения к внешнему серверу свяжитесь с отделом продаж или обслуживания компании, где вы приобрели изделие.

*4 Не подключайте память USB с данными, отличными от данных, выводимых из этого программного обеспечения.

*5 При использовании комбинации VP-7000 или EP-6000 поддерживается видеовход с разрешением Full HD.

2.3 Отображение изображения на экране



В правом верхнем углу экрана для наблюдения отображается информация о пациенте, обследование которого выполняется с помощью видеопроцессора. Поэтому, если видеопроцессор работает с функционалом MWM DICOM, на экране будет отображаться информация MWM. При ручном вводе такой информации в видеопроцессор она будет отображаться на экране.

Ниже дано объяснение значков, отображаемых в правом верхнем углу экрана наблюдения.

Категория	Значок	Обозначение
Статус запроса		Невозможно получить запрашиваемую информацию из видеопроцессора. Информация, отправленная видеопроцессором, не соответствует запросу.
Автоматическое копирование на внешний носитель данных		Выполняется копирование на внешний носитель данных. Не извлекайте внешний носитель данных в процессе копирования.
		Невозможно копировать на внешний носитель данных. Не установлен внешний носитель данных.
		Все фотоснимки или видеозаписи, для которых разрешено автоматическое копирование из внутренней памяти, были скопированы на внешний носитель данных.
		Остановлено копирование на внешний носитель данных. (Копирование на внешний носитель данных остановлено во время обследования, или отображается экран настроек).
Состояние передачи данных		Произошла ошибка передачи данных. Если этот значок отображается в верхней строке, он означает ошибку передачи видеозаписи, а если отображается в нижней — ошибку передачи фотоснимков.
Запись фотоснимков/видеозаписей		Запись фотоснимков возможна или выполняется. Число возле отметки показывает количество записанных фотоснимков.
		Невозможна запись фотоснимка.
		Выполняется запись видеофайла.
		Запись видеофайла остановлена.
Состояние внутренней памяти		Мало свободного места во внутренней памяти.
		Недостаточно свободного места во внутренней памяти.

Глава 3 Установка системы

3.1 Установка программного обеспечения EW10-SC01

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не выключайте персональный компьютер в процессе установки ПО. Установка не будет выполнена успешно, если электроснабжение отключится до ее завершения.
- Если отключится питание или произошел сбой до завершения установки, потребуется выполнить ее повторно.
- После завершения установки удалите установщик USB из персонального компьютера.
- После завершения установки обратитесь к управляющей информации в меню EX-WS still Image and Movie Recording Setup (Настройка записи фотоснимков и видеофайлов EX-WS) и проверьте правильность настроек (установка даты и т. п.).
- После завершения установки программы храните установщик USB в папке данного руководства по эксплуатации. Не используйте установщик USB в каких-либо иных целях.
- Это программное обеспечение можно установить в персональный компьютер, на котором установлена программа EW10-EC02 версии 1.3 или EW10-VM01 версии 1.3. После установки этого программного обеспечения видеофайлы версии ПО EW10-EC02 версии 1.0 и версии 1.1 нельзя просматривать или копировать. Обратите внимание, что видеофайлы также нельзя просматривать или копировать после установки ПО EW10-EC02 версии 1.2. Поэтому перед обновлением ПО EW10-EC02 до версии 1.2 удалите их.

3.1.1 Порядок установки

Ниже приведен порядок установки данного программного обеспечения.

- (1) Подключите монитор к персональному компьютеру с помощью кабеля DVI.
- (2) Подключите клавиатуру к персональному компьютеру с помощью кабеля USB.
- (3) Вставьте установщик USB к персональному компьютеру.
- (4) Включите персональный компьютер.
- (5) Когда экран покажет сообщение Start setup? (Запустить установку?), нажмите кнопку Y на клавиатуре.
- (6) Когда экран покажет сообщение Select language for setup (Выберите язык для установки), нажмите кнопку E на клавиатуре.
- (7) Появление на экране сообщения Setup completed normally (Установка успешно завершена) означает завершение установки. Извлеките установщик USB и выключите персональный компьютер.
- (8) Отключите клавиатуру от персонального компьютера.

Примечание

- Если перезапустить персональный компьютер без извлечения установщика USB, экран снова отобразит окно установки. В этом случае выберите опцию Cancel (Отменить) для

извлечения установщика и перезапустите ПО.

- При неправильной процедуре установки на экране появится сообщение об ошибке. Подтвердите сообщение об ошибке и выполните меры по его устранению. Подробнее см. в разделе 5.2 «Сообщения об ошибках».
- После установки программы храните установщик USB и руководство по эксплуатации в безопасном месте.

3.2 Установка оборудования

3.2.1 Порядок подключения

Ниже приведен порядок подключения для данного программного обеспечения. Указания по подключению видеопроцессора и источника света см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- (1) Подключите видеопроцессор к персональному компьютеру (сторона DVI IN) с помощью кабеля DVI.

Подключите видеопроцессор к монитору.

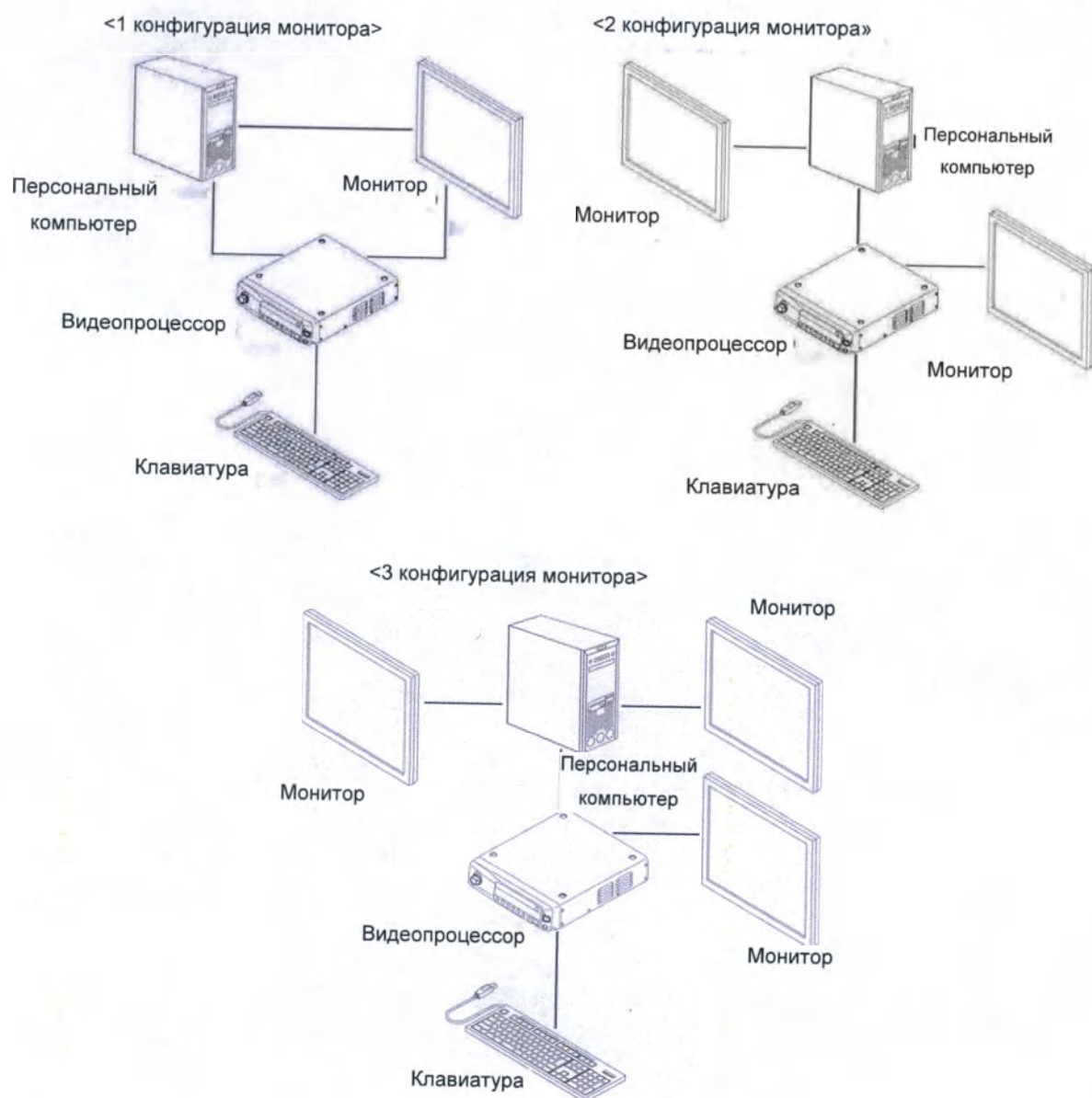
- (2) Если ваш персональный компьютер имеет несколько выходов DVI, подключите к стороне DVI-1.
- (3) Подключите видеопроцессор к персональному компьютеру с помощью кабеля RS-232C.
- (4) При использовании функции передачи данных по сети подключите кабель LAN к персональному компьютеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что видеопроцессор и персональный компьютер каждый подключены к монитору.
- Подключайте это ПО только к внутрибольничной сети.

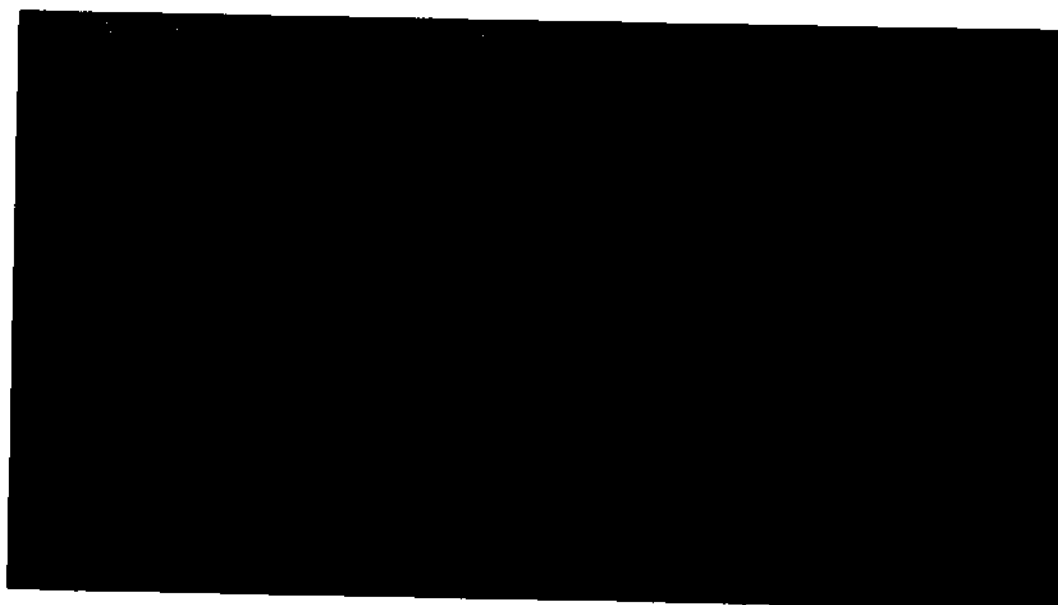
Примечание

- При использовании 2 мониторов подключите видеопроцессор и персональный компьютер отдельно к каждому монитору.
- Подключите кабель RS-232C к порту RS-232C 1 персонального компьютера.
- Если в персональном компьютере есть несколько портов DVI OUT и к одному из портов подключен монитор, который не удовлетворяет разделу «6.2 Эксплуатационная гарантия», на мониторах может отображаться искаженное изображение или вовсе отсутствовать.
- При подключении таких устройств, как видеорекордер или преобразователь DVI-SDI, используйте только те устройства, которые удовлетворяют спецификациям монитора из раздела «6.2 Эксплуатационная гарантия», и не подключайте другие устройства к персональному компьютеру.
- Подключите основной монитор, используемый врачом для наблюдения к выходу DVI OUT1 ПК.



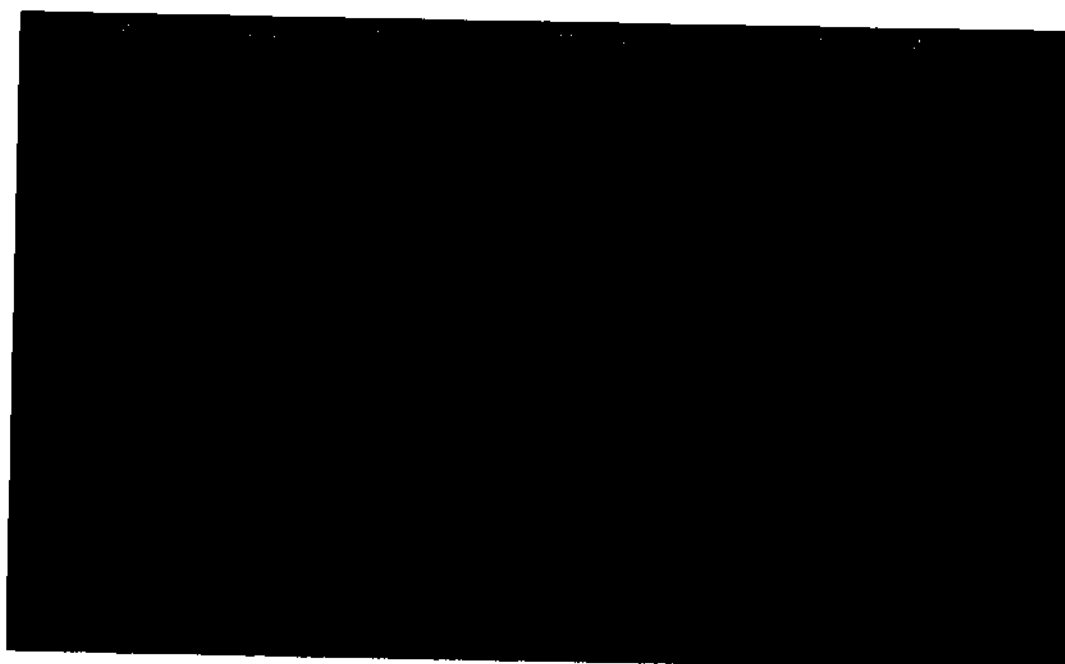
3.3 Настройка записи фотоснимков и видеофайлов

- (1) Нажмите кнопку System (Система) на клавиатуре, подключенной к видеопроцессору. Экран отобразит меню System Setup (Настройка системы).
- (2) Для выбора вкладки Display (Отображение) используйте кнопки ← и →.
- (3) Для выбора меню EX-WS Setup (Настройка EX-WS) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS System Setup (Настройка системы EX-WS).



Примечание

- Если это меню не отображается на экране, проверьте подключение кабеля RS-232C.
- (4) Для выбора меню Still Image and Movie Recording Setup (Настройка записи фотоснимков и видеофайлов) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). На экране отобразится меню EX-WS Still Image and Movie Recording Setup (Настройка записи фотоснимков и видеофайлов EX-WS).



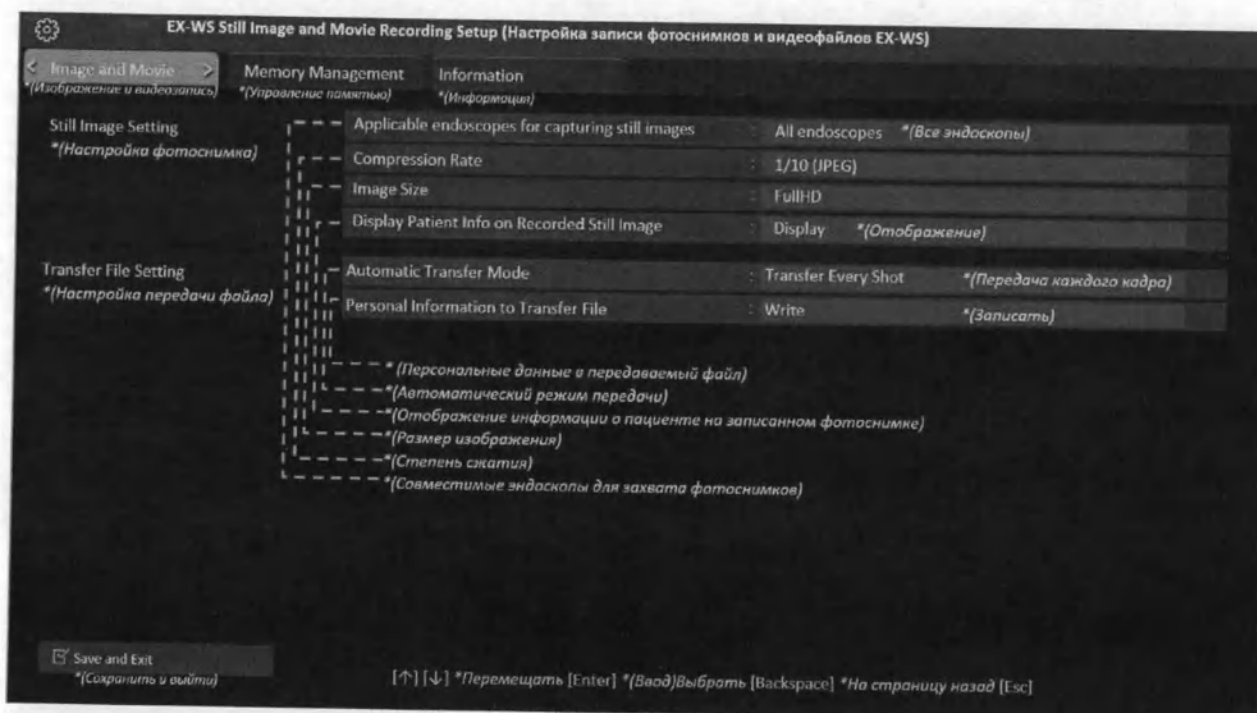
- (5) Чтобы выбрать вкладку для настройки, используйте кнопки ← и →.
- (6) Выберите пункт настройки и нажмите кнопку Enter (Ввод) для изменения ее значения.
- (7) После изменения значения нажмите кнопку Enter (Ввод) для перемещения курсора к следующему параметру.
- (8) Для сохранения настроек переместите курсор к опции Save and Exit (Сохранить и выйти) и нажмите кнопку Enter (Ввод).

Примечание

- Если вы изменили настройку, не забудьте выполнить опцию Save and Exit (Сохранить и выйти). При невыполнении этой функции настроенное значение не будет сохранено постоянно.

Ниже приведены настройки.

■ Изображение и видеозапись



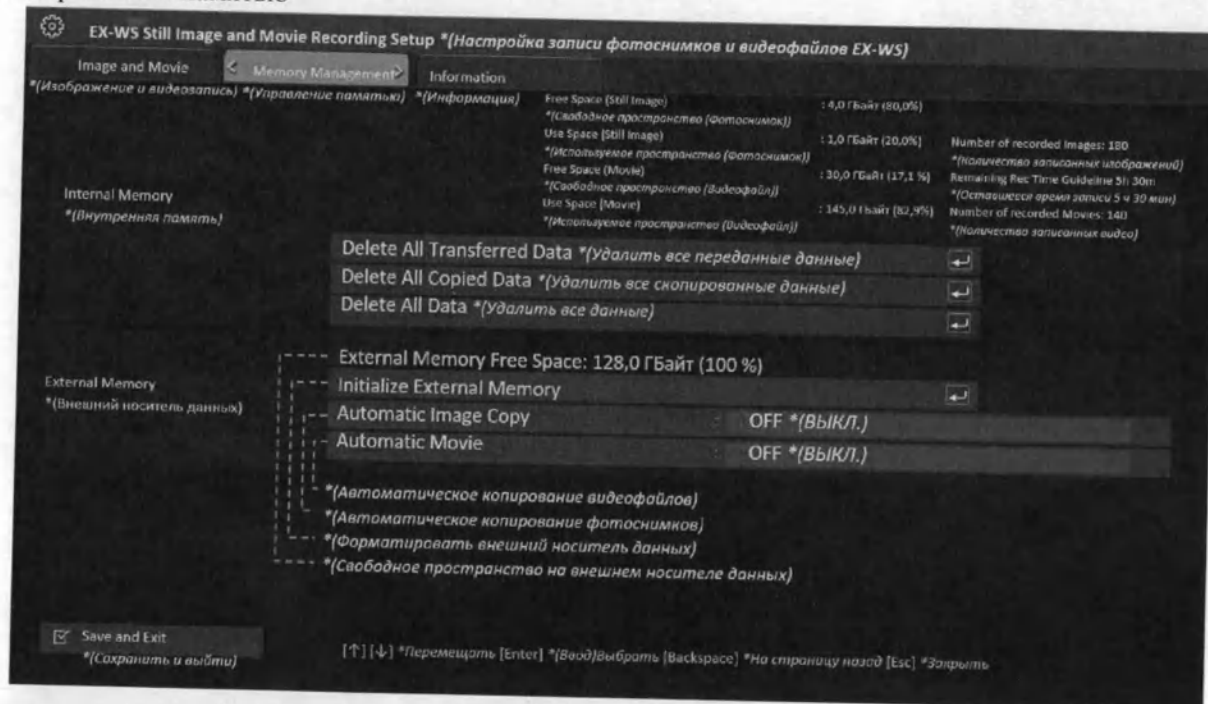
Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
Настройка фотоснимков	Applicable endoscopes for capturing still images (Совместимые эндоскопы для захвата фотоснимков)	All Endoscopes (Все эндоскопы)	Для сохранения фотоснимков можно использовать все эндоскопы, совместимые с видеопроцессором.
		Endoscopes compatible with support programs (Эндоскопы, совместимые со вспомогательной программой)	Только совместимые со вспомогательной программой (приобретается отдельно) эндоскопы будут сохранять фотоснимки.
		None (Нет)	Функция записи фотоснимка отключена.
	Compression Rate	1/1(TIFF)	Настройка степени сжатия для фотоснимка.

Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
	(Степень сжатия)	1/5(JPEG)	
		1/10(JPEG)	
		1/20(JPEG)	
	Image Size (Размер изображения)	FullHD	Сохранять фотоснимок в формате Full HD (1920×1080).
		SXGA	Сохранять фотоснимок в формате SXGA (1280×1024).
	Display Patient Info on Recorded Still Image (Отображение информации о пациенте на записанном фотоснимке)	Display (Отображение)	При сохранении фотоснимка отображается зона с информацией о пациенте без маскировки.
Do not display (не отображать)		При сохранении фотоснимка информация о пациенте отображается с маскировкой.	
Transfer File Setting (Настройка передачи файла)	Automatic Transfer Mode (Автоматический режим передачи)	Transfer Every Shot (Передача каждого кадра)	Фотоснимок передается на внешний сервер всякий раз при его получении. Видеофайл передается во внешний сервер всякий раз по завершении его записи.
		Batch Transfer at End of Inspection (Передача пакета данных в конце обследования)	Фотоснимки и видеофайлы будут переданы на внешний сервер в конце обследования.
	Personal Information to Transfer File (Персональные данные в передаваемый файл)	Write (Записать)	Маскирует строку символов, отображающую персональные данные, при копировании фотоснимка на внешний носитель данных или его передаче на внешний сервер).
		Do not write (Не записывать)	

Примечание

- Для передачи во внешний сервер последний должен быть задан в сервисных настройках. Для настройки обратитесь в отдел продаж или обслуживания дистрибьютора, где вы приобрели изделие.

■ Управление памятью



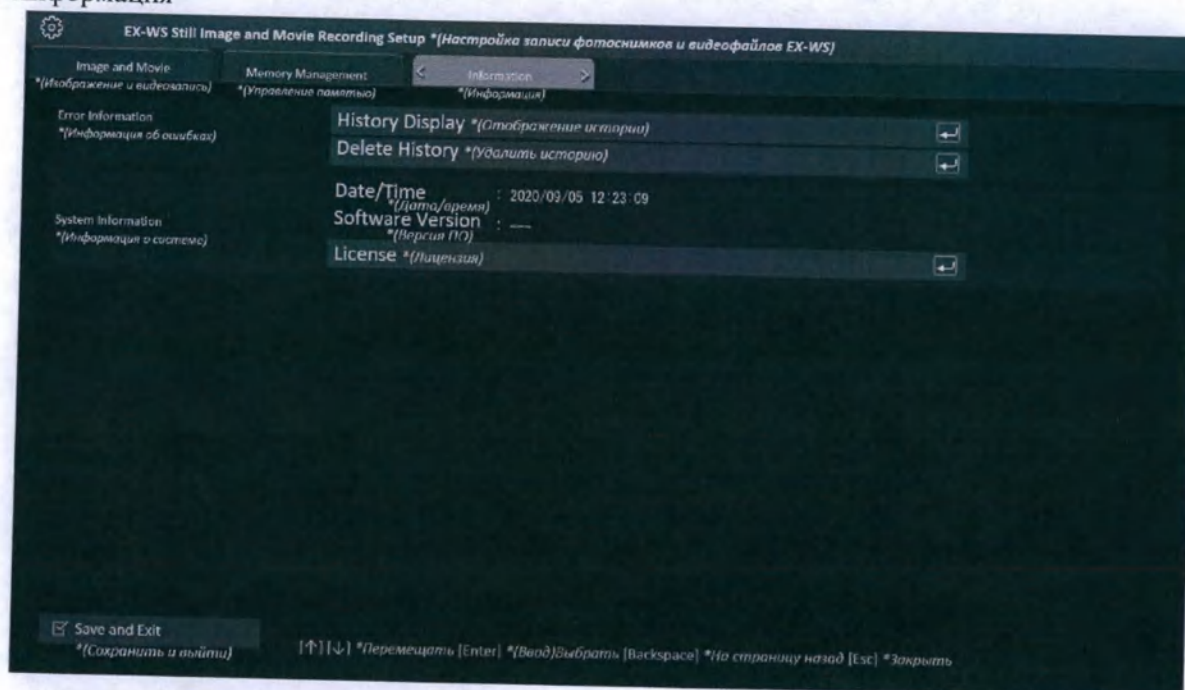
Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
Internal Memory (Внутренняя память)	Free Space (Still Image) (Свободное пространство (Фотоснимок))	-	Отображается свободное пространство внутренней памяти для фотоснимков.
	Use Space (Still Image) (Используемое пространство (Фотоснимок))	-	Отображается используемое пространство внутренней памяти для фотоснимков.
	Free Space (Movie) (Свободное пространство (Видеофайл))	-	Отображается свободное пространства внутренней памяти для видеофайлов.
	Use Space (Movie) (Используемое пространство (Видеофайл))	-	Отображается используемое пространство внутренней памяти для видеофайлов.
	Delete Transferred (Удалить переданные данные)	Yes (Да)	Функция удаляет все данные во внутренней памяти, переданные на внешний сервер. Эту функцию нельзя выбирать, когда для функции сети Network Function установлено значение Do not use (Не использовать). Информацию по настройкам принтера см. в разделе 3.4 «Настройка сети».
		No (Нет)	
	Delete All Copied Data (Удалить все скопированные данные)	Yes (Да)	Функция удаляет все данные во внутренней памяти, скопированные на внешний носитель данных.
		No (Нет)	
	Delete All Data	Yes (Да)	

Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
	(Удалить все данные)	No (Нет)	Функция удаляет все данные из внутренней памяти.
External Memory (Внешний носитель данных)	External Memory Free Space (Свободное пространство на внешнем носителе данных)	-	Отображает свободное пространство на внешнем носителе данных.
	Initialize External Memory (Форматировать внешний носитель данных)	Yes (Да)	Форматирует внешний носитель данных в формате exFAT.
		No (Нет)	
	Automatic Image Copy (Автоматическое копирование фотоснимков)	ON (ВКЛ.)	Настройка для автоматического копирования фотоснимков или видеофайлов при подключении внешнего носителя данных.
		OFF (ВЫКЛ.)	
	Automatic Video Copy (Автоматическое копирование фотоснимков)	ON (ВКЛ.)	
		OFF (ВЫКЛ.)	

Примечание

- Выполняется автоматическое копирование во время обследования или, когда не отображается окно настройки этого ПО.
- Копирование будет прервано, если начинается обследование, или во время автоматического копирования на экране будет отображаться окно настроек этой программы. При возобновлении копирования возобновится с приостановленного файла.

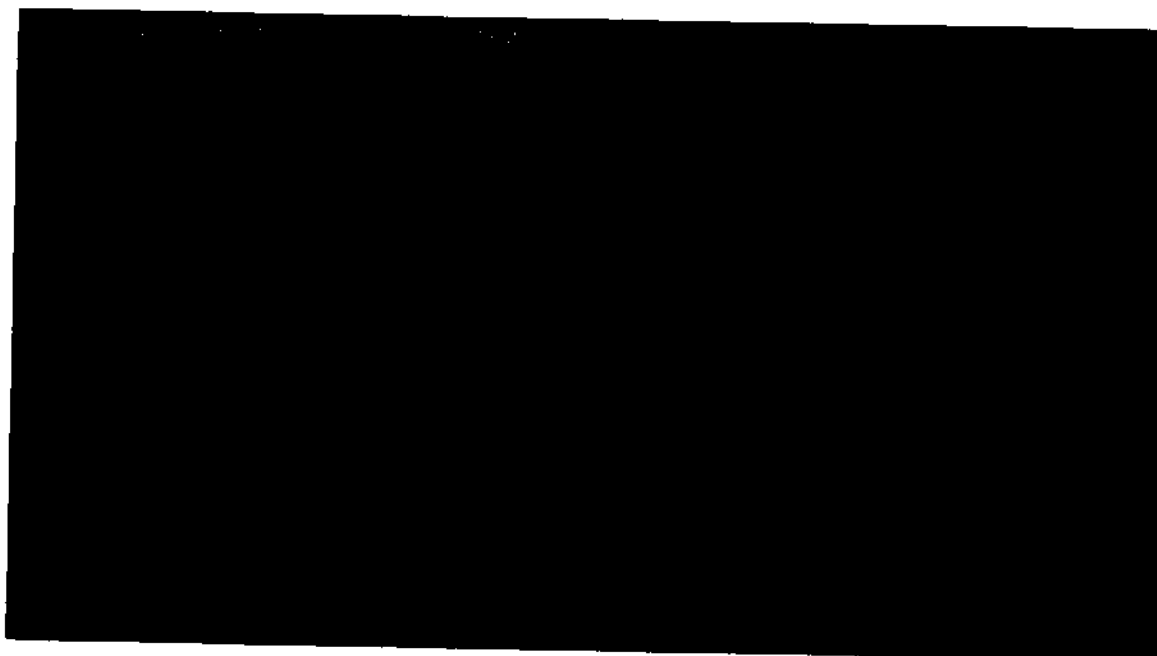
■ Информация



Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
Error Information (Информация об ошибках)	History Display (Отображение истории)	Display only (Только изображение)	Отображает дату и содержимое ошибки.
	History Delete (Удалить историю)	Yes (Да)	Настроить удаление журнала информации об ошибках.
		No (Нет)	
System Information (Информация о системе)	Date/Time (Дата/время)	Display only (Только изображение)	Отображает текущие дату и время.
	Software Version (Версия ПО)	Display only (Только изображение)	Отображает текущую версию ПО.
	License (Лицензия)	Display only (Только изображение)	Отображает информацию о лицензии.

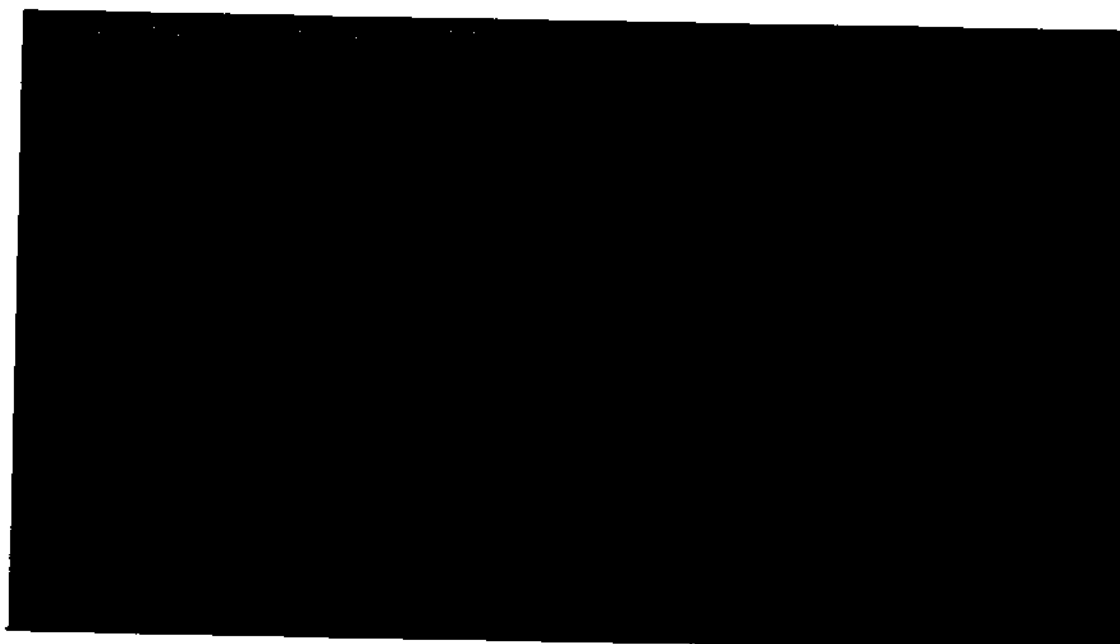
3.4 Network Setup (Настройка сети)

- (1) Нажмите кнопку System (Система) на клавиатуре, подключенной к видеопроцессору. Экран отобразит меню System Setup (Настройка системы).
- (2) Для выбора вкладки Display (Отображение) используйте кнопки ← и →.
- (3) Для выбора меню EX-WS Setup (Настройка EX-WS) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS System Setup (Настройка системы EX-WS).



Замечание

- Если это меню не отображается на экране, проверьте подключение кабеля RS-232C.
- (4) Для выбора меню Network Setup (Настройка сети) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS Network Setup (Настройка сети EX-WS).



- (5) Выберите пункт настройки и нажмите кнопку Enter (Ввод) для изменения ее значения.
- (6) После изменения значения нажмите кнопку Enter (Ввод) для перемещения курсора к следующему параметру.
- (7) Для сохранения настроек переместите курсор к опции Save and Exit (Сохранить и выйти) и нажмите кнопку Enter (Ввод).

Примечание

- Если вы изменяете настройку, не забудьте выполнить опцию Save and Exit (Сохранить и выйти). При невыполнении этой функции настроенное значение не будет сохранено постоянно.

Ниже приведены настройки.

Категория настройки	Параметр настройки	Значение параметра настройки	Описание
Network Function (Функция сети)	Network Function (Функция сети)	Use (Использовать)	Включить функцию передачи на внешний сервер.
		Do not use (Не использовать)	Отключить функцию передачи на внешний сервер.
Transfer Setup (Настройка передачи)	Untransferred Data (Непереданные данные)	Automatically retry when network recovers (Автоматически повторить попытку после восстановления сети)	Когда эта функция сети включена, непереданные фотоснимки или видеофайлы передаются на внешний сервер при запуске персонального компьютера.
		Do not retry automatically (Не повторять попытку автоматически)	Не передает фотоснимки или видеофайлы, которые не были переданы автоматически.

3.5 Настройка видеопроцессора

Для записи фотоснимков и видеофайлов с помощью этого программного обеспечения необходимо настроить видеопроцессор. Подробные сведения см. в руководстве по его эксплуатации.

- Для записи фотоснимков в настройках видеопроцессора необходимо включить функцию фотосъемки для данного ПО.
- Для записи фотоснимков нажмите переключатель диапазона/многофункциональную кнопку/ножной переключатель, которому присвоены функции Trigger (Триггер) и Record (Запись) в настройках видеопроцессора.
- Для записи или остановки записи видео нажмите переключатель диапазона/многофункциональную кнопку/ножной переключатель, которому присвоена функция Movie Recording (EX-WS) (Запись видео (EX-WS)).

3.6 Деинсталляция

Ниже приведен порядок удаления данного программного обеспечения.

- (1) Подключите клавиатуру к персональному компьютеру с помощью кабеля USB.
- (2) Вставьте установщик USB к персональному компьютеру.
- (3) Включите персональный компьютер.
- (4) Когда экран покажет сообщение Start setup? (Запустить установку?), нажмите кнопку Y на клавиатуре.
- (5) Когда вы увидите сообщение Already installed. What do you want to do? (Уже установлено, что вы хотите сделать?), нажмите кнопку U на своей клавиатуре для деинсталляции.
- (6) Появление на экране сообщения Uninstall completed normally (Деинсталляция успешно завершена) означает завершение удаления ПО. Удалите установщик USB и клавиатуру и выключите персональный компьютер.

Глава 4 Порядок работы

4.1 Рабочий процесс

Ниже приведена последовательность действий при использовании данного программного обеспечения. См. руководство по эксплуатации в соответствии с видеопроцессом.

1. Выполните проверку перед использованием
→ 4.2 «Запуск и проверки перед использованием»
2. Начните исследование.
3. Начните запись видеофайла.
4. Сделайте фотоснимок.
5. Остановите запись видеофайла.
→ 4.3 «Функция записи фотоснимков и видеофайлов»
6. Завершите обследование
→ 4.4 «Завершение процедуры»

4.2 Запуск и проверки перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование периферийных устройств, не указанных в разделе «Совместно используемое оборудование», может не только привести к неправильной работе этого ПО.
 - ➔ 2.2 «Совместно используемое оборудование»
 - ➔ 6.2 «Эксплуатационная гарантия»
- (1) Подготовьте следующее совместно используемое оборудование согласно инструкциям из руководства по эксплуатации для каждого периферийного устройства.
 - Источник света
 - Видеопроцессор
 - Монитор
 - Резервуар для воды
 - Блок отсоса
 - Устройство эндотерапии
 - Колпачок
 - Помпа для подачи воды
 - Помпа для подачи CO₂
 - Блок электрохирургического аппарата
 - Сервер DICOM
 - Сервер FTP
 - NAS
- (2) Проверьте следующее оборудование, используемое совместно, согласно инструкциям по эксплуатации для каждого устройства.

Примечание

- Некоторое связанное оборудование может не подвергаться перенастройке перед отправкой ни из компании FUJIFILM, ни от соответствующего производителя оборудования. Перенастройте его перед первым использованием согласно инструкциям, указанным в соответствующих руководствах по эксплуатации.
- (3) Подключите эндоскоп, совместимый с этим ПО, к видеопроцессору.
- (4) Настройте персональный компьютер, затем включите монитор, видеопроцессор и источник света.

Примечание

- Если включить монитор, видеопроцессор и источник света до запуска персонального компьютера, ПО может работать неправильно.
- (5) В соответствии с настройками видеопроцессора нажмите переключатель диапазона/многофункциональную кнопку/ножной переключатель, которому присвоены функции Trigger (Триггер) и Record (Запись) и подтвердите, что сделан фотоснимок. Затем, в соответствии с настройками видеопроцессора, нажмите переключатель диапазона/многофункциональную кнопку/ножной переключатель, которому присвоены функции Movie Recording (EX-WS) (Запись видео (EX-WS)) и подтвердите, что записывается видео.

Примечание

- Если вы не можете сделать фотоснимок или записать видео, проверьте следующие позиции.
 - Кнопка проверки видеопроцессора находится в положении «вкл.».
 - Настройки присвоения функций Trigger (Триггер) и Record (Запись)
 - Настройки присвоения функции Movie Recording (EX-WS) (Запись видео (EX-WS))
 - Подключение кабеля RS-232C
- (6) Нажмите и удерживайте кнопку EXAM на видеопроцессоре для завершения обследования.

4.3 Функция записи фотоснимков и видеофайлов

Фотоснимки и видеозаписи можно записывать с помощью функций эндоскопа по захвату изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При копировании фотоснимков/видеозаписей на внешний носитель данных или их передаче на внешний сервер по сети выполняйте соответствующие операции в соответствии с Законом о персональных данных.
- Перед подключением внешнего носителя данных к персональному компьютеру обязательно выполните проверку на вирусы. Без такой проверки внешнего носителя данных вирус может вызвать сбой в работе программного обеспечения.
- В соответствии с настройками видеопроцессора нажмите переключатель диапазона/многофункциональную кнопку/ножной переключатель, которому назначена функция Movie Recording (EX-WS) (Запись видео (EX-WS)) и убедитесь, что запись видео начинается/заканчивается правильно. Если начата запись видео, в правом верхнем углу экрана отобразится значок .
- Подтвердите, что вы хотите записать фотоснимок, нажав переключатели диапазона/многофункциональные кнопки/ножные переключатели, которым назначены функции Trigger (Триггер) и Record (Запись) в соответствии с настройками видеопроцессора. В правом верхнем углу экрана отобразится значок . После захвата количество записанных изображений будет отображаться на экране рядом со значком.
- Даже если в настройках видеопроцессора включены функции PoP или FICE, при записи фотоснимка можно сохранить только одно изображение.
- В видеозаписи не сохраняется звук.
- При заполнении внутренней памяти начнется автоматическое удаление файлов от самых давних до самых новых. Удаленные файлы нельзя восстановить.
- Удаленные файлы нельзя восстановить. Рекомендуется регулярно сохранять их на внешний носитель данных или в запоминающее устройство по сети и удалять их из программного обеспечения.
- Если внешний носитель данных извлечь из персонального компьютера до завершения копирования, процесс копирования может остаться незавершенным. Прежде чем извлекать внешний носитель данных, убедитесь, что копирование полностью завершено.

Для проверки завершения копирования можно использовать список фотоснимков или список видеофайлов.

➔ «4.3.2 Поиск фотоснимков»

➔ «4.3.3 Поиск видеофайлов»

4.3.1 Технические характеристики файлового ЗУ

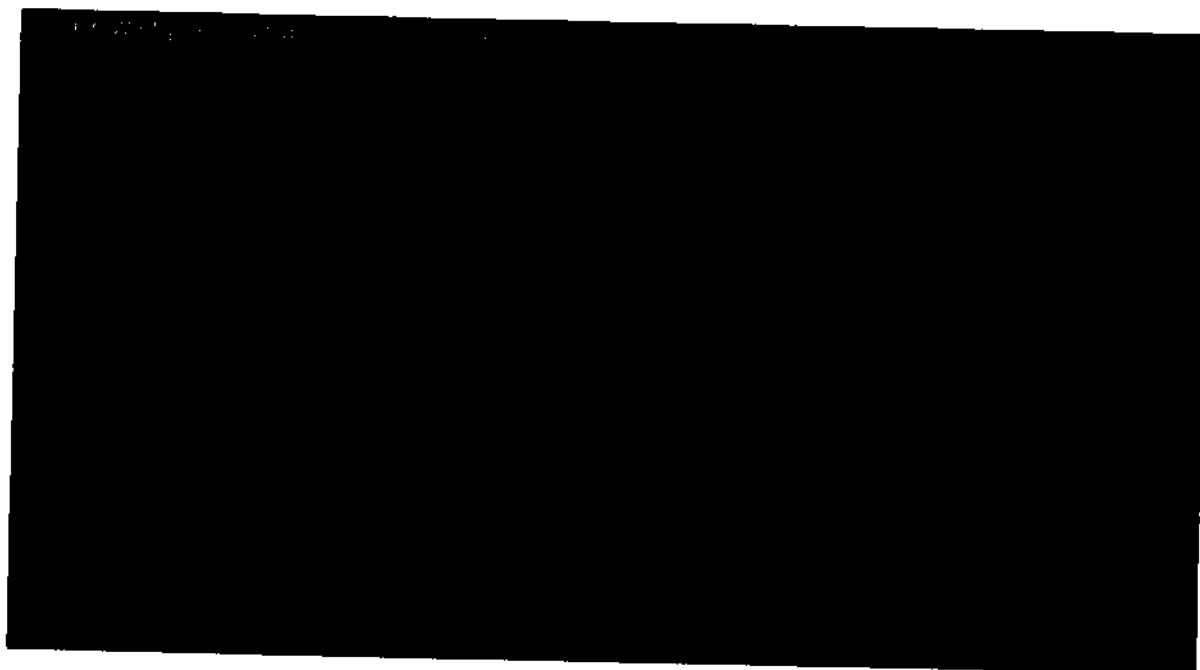
Категория	Фотоснимок	Видеозапись
Разрешение	Full-HD, SXGA	Full-HD
Формат файла	TIFF, JPEG	MP4
Тип сжатия	TIFF: 1/1 JPEG: 1/5, 1/10, 1/20	MPEG-4 AVC/H.264
Частота смены кадров	-	30 сек ⁻¹
Предел записи		Максимальное время записи 1 файла: 1 час Примечание - При последовательной видеозаписи файлы будут разделены на 1-часовые фрагменты, позволяя записывать до 3 часов видео. - На «стыках» между видеофайлами возможно отсутствие нескольких кадров. Максимальное время хранения во внутренней памяти: 30 часов
Максимальное количество записей в течение обследования	TIFF: 130 изображений JPEG (1/5): 500 изображений JPEG (1/10): 750 изображений JPEG (1/20): 800 изображений Примечание Выше указано количество сохраненных снимков при использовании только одной степени сжатия.	
Максимальная емкость внутренней памяти	5,2 ГБайт	180 ГБайт
Максимальное количество записей во внутренней памяти	TIFF: 840 изображений JPEG (1/5): 5 910 изображений JPEG (1/10): 16 270 изображений JPEG (1/20): 21 690 изображений Примечание Выше указано количество сохраненных снимков при использовании только одной степени сжатия.	

Примечание

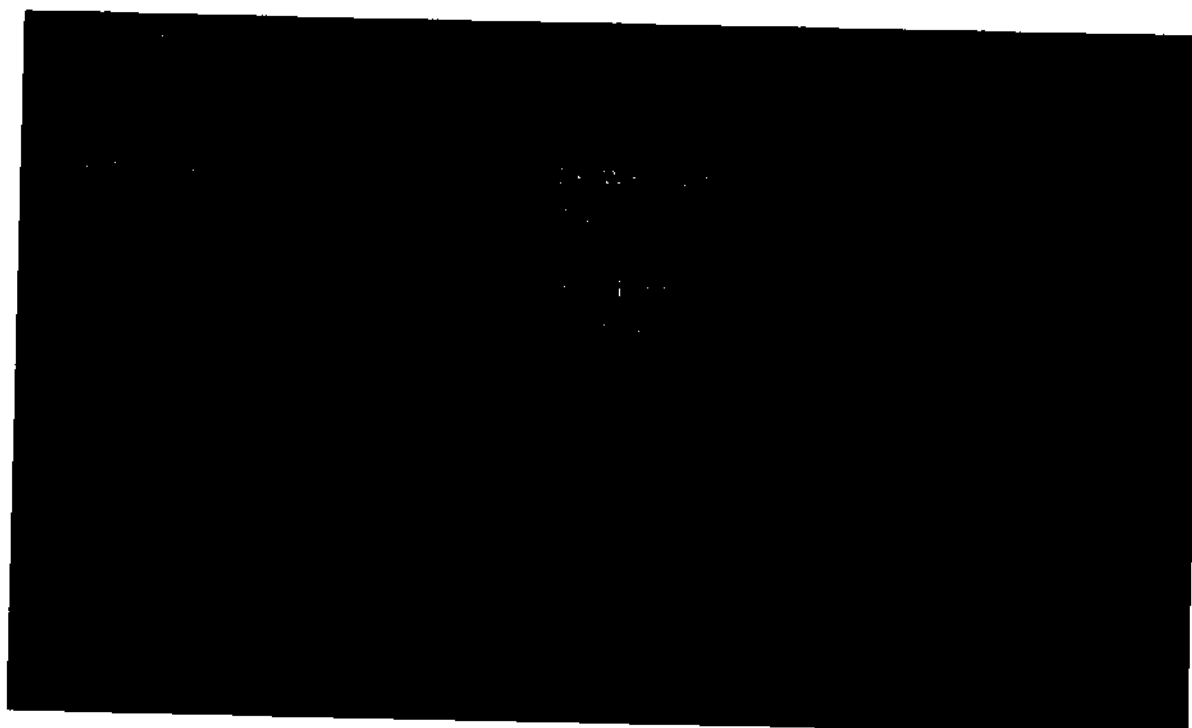
- Периодически подтверждайте наличие достаточного количества внутренней памяти.
→ 3.3 «Настройка записи фотоснимков и видеофайлов»
- В меню настроек можно изменить формат файлов и степень сжатия фотоснимков.
→ 3.3 «Настройка записи фотоснимков и видеофайлов»
- Мы рекомендуем вам периодически удалять из внутренней памяти данные, сохраненные на внешнем носителе данных или в запоминающем устройстве по сети. Это не только освобождает место во внутренней памяти, но и сокращает время, необходимое для сохранения данных и поиска в них.

4.3.2 Поиск фотоснимков

- (1) Нажмите кнопку System (Система) на клавиатуре, подключенной к видеопроцессору. Экран отобразит меню System Setup (Настройка системы).
- (2) Для выбора вкладки Display (Отображение) используйте кнопки ← и →.
- (3) Для выбора меню EX-WS Setup (Настройка EX-WS) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS System Setup (Настройка системы EX-WS).



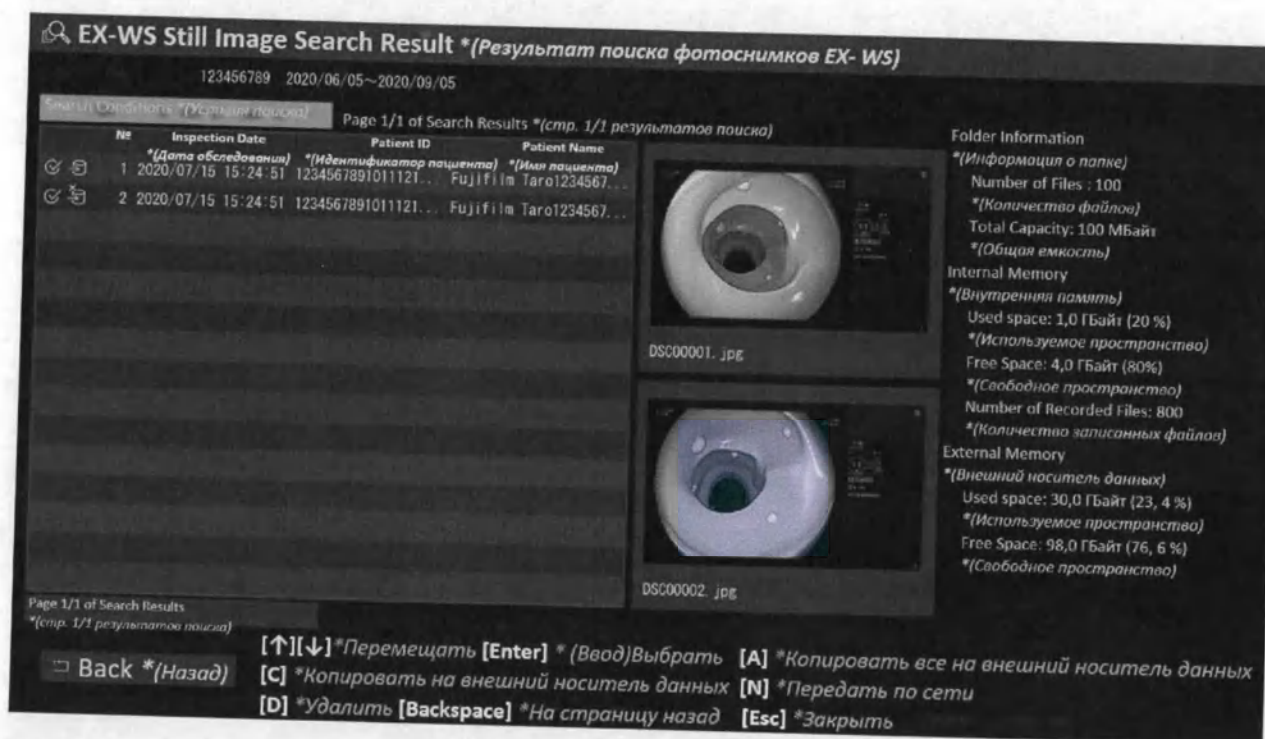
- (4) Для выбора меню Still Image Search (Поиск фотоснимков) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS Формирование изображений Search (Поиск (Настройка сети EX-WS)).



- (5) После редактирования условий поиска нажмите опции Search All (Искать все) или Search (Искать).

Примечание

- Поиск по идентификатору пациента выполняется путем сопоставления начала идентификатора каждого обследования с одинаковым количеством символов. (Поиск по префиксу)
 - Идентификатор пациента не чувствителен к регистру.
- (6) Перечень фотоснимков будет отображаться на экране в соответствии с условиями поиска.



Ниже описаны значки на левой стороне колонки номеров:

Значок	Описание
	Скопировано на внешний носитель данных
	Передача завершена
	Ошибка передачи
	Ошибка чтения файла

Примечание

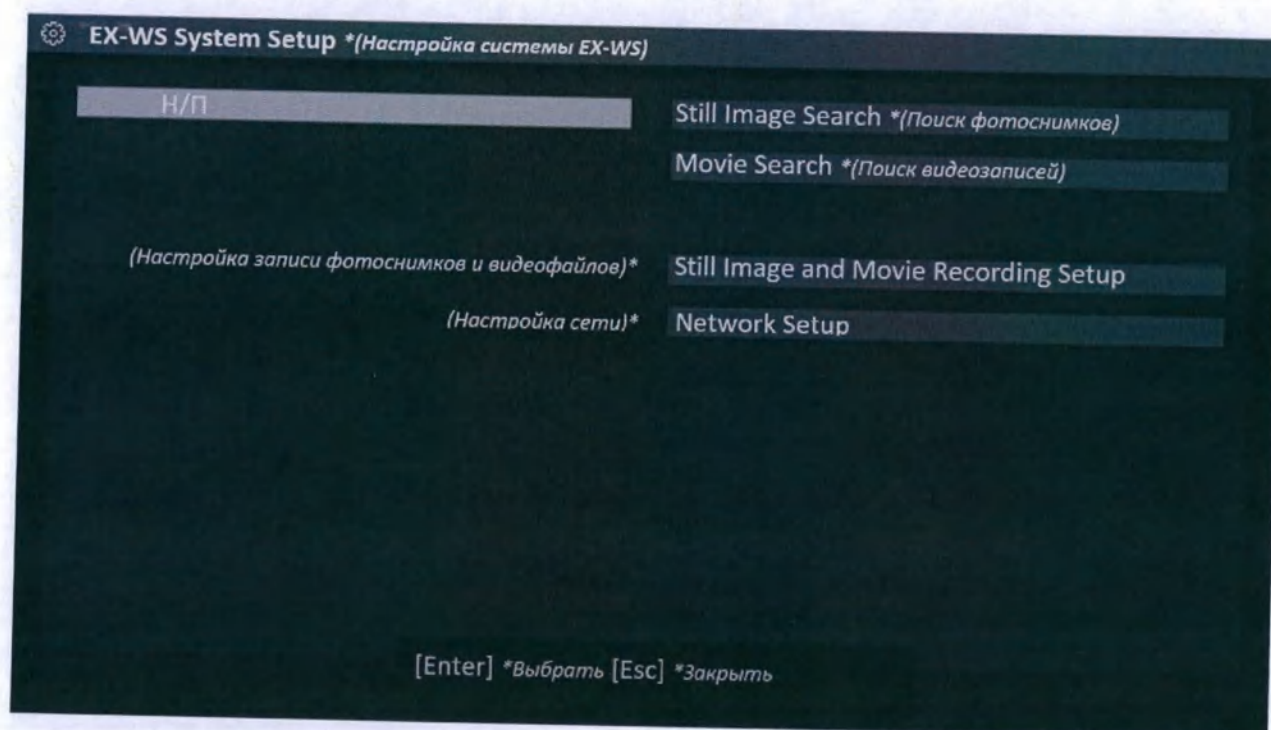
- На экране отображается до 1000 результатов поиска.
- (7) Возможны следующие функции клавиатуры.

Функция кнопки	Описание
↑↓	Перемещение между выбранными позициями.

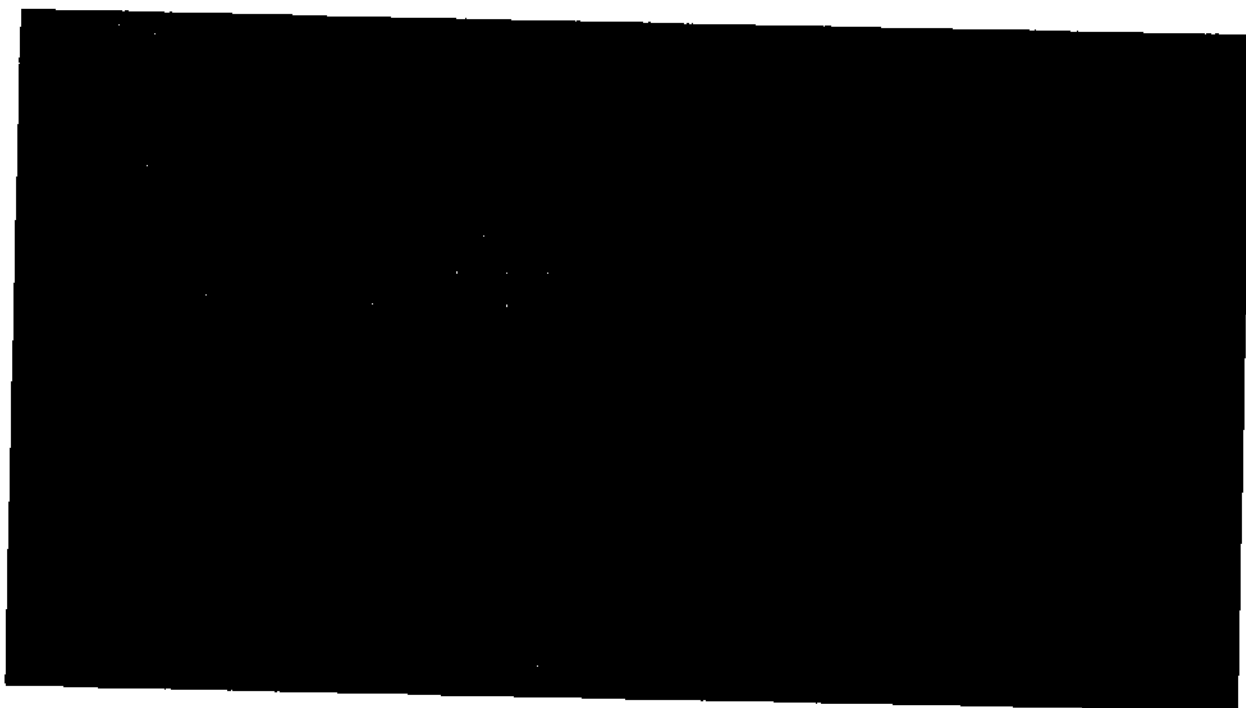
Функция кнопки	Описание
Enter (Ввод)	- Перечень: Переключение на перечень значков. - Перечень значков: Отображение выбранного изображения в полноэкранном режиме. Используйте кнопки ← и → для переключения отображаемого на экране изображения. Нажмите кнопку Enter (Ввод) для завершения отображения.
A	Копирование всех позиций на внешний носитель данных.
C	Копирование выбранной позиции на внешний носитель данных.
N	Передача выбранной позиции на внешний сервер.
D	Удаление выбранной позиции.
Back Space	Возврат к предыдущей странице.
ESC	Отмена.

4.3.3 Поиск видеофайлов

- Нажмите кнопку System (Система) на клавиатуре, подключенной к видеопроцессору. Экран отобразит меню System Setup (Настройка системы).
- Для выбора вкладки Display (Отображение) используйте кнопки ← и →.
- Для выбора меню EX-WS Setup (Настройка EX-WS) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS System Setup (Настройка системы EX-WS).



- Для выбора меню Movie Search (Поиск видеозаписей) используйте кнопки ↑ и ↓, затем нажмите кнопку Enter (Ввод). Экран отобразит меню EX-WS Movie Search (Поиск видеозаписей EX-WS).



- (5) После редактирования условий поиска нажмите опции Search All (Искать все) или Search (Искать).

Примечание

- Поиск по идентификатору пациента выполняется путем сопоставления начала идентификатора каждого обследования с одинаковым количеством символов. (Поиск по префиксу)
 - Идентификатор пациента не чувствителен к регистру.
- (6) Перечень видеозаписей будет отображаться на экране в соответствии с условиями поиска.



Ниже описаны значки на левой стороне колонки номеров:

Значок	Описание
	Скопировано на внешний носитель данных
	Передача завершена
	Ошибка передачи
	Ошибка чтения файла

Примечание

- На экране отображается до 1000 результатов поиска.

(7) Возможны следующие функции клавиатуры.

Функция кнопки	Описание
↑ ↓	Перемещение между wybranными позициями.
Space	Проигрывание выбранной позиции.
Enter (Ввод)	Проигрывание выбранной позиции в полноэкранном режиме. Нажмите снова кнопку Enter (Ввод) для возвращения к отображению списка.
A	Копирование всех позиций на внешний носитель данных.
C	Копирование выбранной позиции на внешний носитель данных.
N	Передача выбранной позиции на внешний сервер.
D	Удаление выбранной позиции.
Back Space	Возврат к предыдущей странице.
ESC	Отмена.

При воспроизведении видеозаписи вы можете использовать следующие кнопки для управления ею.

Функция кнопки	Описание
←	Перемотка назад
→	Перемотка вперед
Space	Пауза/проигрывание

4.3.4 Функция автоматического удаления файлов

Если суммарная емкость фотоснимков или видеозаписей, уже хранящихся во внутренней памяти, достигла значения для начала удаления, система автоматически удалит скопированный или переданный файл, начиная со старых, для обеспечения новых записанных файлов. Для каждого фотоснимка и видеозаписи проверяется емкость и производится удаление.

Тип файла	Емкость начала удаления	Удаляемый блок	Общая удаленная емкость
Фотоснимок	5,2 ГБайт	Блок обследования	1 ГБайт или более
Видеозапись	180 ГБайт	Файловый блок	12 ГБайт или более

- Когда функции сети установлена на значение Do not use (Не использовать).

Удаляет файлы, скопированные на внешний носитель данных. Если емкости удаленных файлов недостаточно, даже если вы удалили скопированные файлы, удалите и нескопированные.

- Когда функции сети установлена на значение Use (Использовать). Функция удаляет файлы, переданные на внешний сервер. Если емкости удаленных файлов недостаточно, даже если вы удалили переданные файлы, удалите и непереданные.

Примечание

- В меню настроек можно изменить формат файлов и степень сжатия фотоснимков.
➔ 3.3 «Настройка записи фотоснимков и видеофайлов»
- В меню настроек можно изменить значение настроек для функции сети.
➔ 3.4 «Настройка сети»

4.4 Завершение процедуры**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Если вы используете тележку для эндоскопии, не выключайте ее до выключения персонального компьютера.
- (1) Нажмите и удерживайте кнопку EXAM на видеопроцессоре для завершения обследования.
 - (2) Выключите персональный компьютер.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

5.1 Поиск и устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если персональный компьютер останавливается, или пропадает эндоскопическое изображение во время обследования, выполните указанные ниже действия.
- (1) Подключите видеопроцессор к монитору с помощью видеокабеля и выводите изображение с эндоскопа на монитор.
- (2) После завершения обследования перезапустите персональный компьютер или выполните указанные ниже меры по устранению ошибок.

Ошибка	Возможная причина	Меры по устранению
Включение питания персонального компьютера не включает данное ПО (не светится индикатор питания).	1) Главный выключатель на персональном компьютере находится в положении OFF (Выкл). 2) Не полностью подключен кабель питания. 3) Неисправен кабель питания. 4) Неисправно гнездо. 5) Сгорел предохранитель.	1) Включите главный выключатель на персональный компьютер (положение ON (Вкл.)). 2) Правильно присоедините кабель питания. 3) Проверить кабель питания. 4) Проверить наличие номинального напряжения. 5) Обратиться к местному дилеру по продаже персонального компьютера. 6) Если проблема не решается, обратитесь к руководству по эксплуатации персонального компьютера для устранения неисправности.
Отсутствует изображение.	1) Неправильно подключены эндоскоп, видеопроцессор или персональный компьютер. 2) Главный выключатель на мониторе находится в положении OFF (Выкл.). 3) Неправильно выбран вход на мониторе. 4) Не подключен монитор. 5) Установлен тип выходного сигнала видеопроцессора SXGA	1) Правильно соединить эндоскоп, видеопроцессор или персональный компьютер. 2) Включить монитор. 3) Выбрать входной сигнал персонального компьютера. 4) Подключить монитор через кабель. 5) Выполнить инструкции, выводимые на экран, для смены настройки выходного сигнала видеопроцессора на Full-HD. 6) Если улучшение не наблюдается, обратитесь к местному дилеру компании FUJIFILM.
На мониторе отображается синий экран	Настройки вывода видеопроцессора некорректны.	В случае подключения VP-7000 или EP-6000 установите настройки видеопроцессора на Full HD (1920x1080).
Сбой передачи данных.	1) Кабель LAN не подключен к персональному компьютеру. 2) Отказ от обмена данными со стороны внешнего сервера. 3) Отсутствует свободное место на внешнем сервере.	1) Проверить кабель LAN и перезапустить персональный компьютер. 2) Проверить вместе с администратором внешнего сервера, разрешен ли обмен данными с этим ПО. 3) Убедиться, что внешний сервер, на который передаются данные,

Ошибка	Возможная причина	Меры по устранению
	4) Неправильные настройки внешнего сервера для передачи данных.	имеет достаточно свободного пространства. 4) Убедиться, что функция сети установлена на значение Use (Использовать). Если улучшение не наблюдается, обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM.
Изображение искажено	Эффект «шума» вызван высокими частотами.	Видеосигнал вновь станет нормальным после отключения питания высокочастотного устройства. Проблема не обусловлена программным обеспечением. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации видеопроцессора, эндоскопа и высокочастотного устройства.

Примечание

- Если вы хотите снова включить видеопроцессор и источник света, подождите минимум 5 секунд.
- Подробную информацию о работе видеопроцессора см. в инструкции по его эксплуатации.
- Подробную информацию о настройке внешнего сервера см. руководство по его эксплуатации.

5.2 Сообщения об ошибках

При возникновении ошибки на экране монитора появляется ее код. Для уточнения информации об ошибке, обратитесь к пункту «Информация» раздела 3.3 «Настройка записи фотоснимков и видеофайлов». Некоторая информация об ошибках может быть подтверждена в разделе «History Display» (Отображение истории) в разделе «Error Information» (Информация об ошибках).

Примечание

- При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM укажите сообщение об ошибке и ее соответствующий код.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
EWSA2001 EWSA2006 EWSA2011 SCIR2003 SCIR2004 SCME2007 SCMR2003 SCMR2004	Не подключена внешний носитель данных. Вставить внешний носитель данных и запустите меню снова. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Не установлен внешний носитель данных.	После нажатия кнопки Enter (Ввод) на клавиатуре вставить внешний носитель данных и повторно вызвать меню.
EWSA2002 EWSA2007	Подключены несколько внешних носителей данных.	Вставлены несколько внешних носителей данных.	К вашему персональному компьютеру можно

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
EWSA2012 SCIR2005 SCIR2006 SCME2008 SCMR2005 SCMR2006	Подключить только один блок и снова вызвать меню. Нажать кнопку Enter (Ввод).		подключить только один внешний носитель данных. После нажатия кнопки Enter (Ввод) на клавиатуре извлечь внешние носители данных из персонального компьютера, пока в нем не останется один носитель, затем снова выполнить перемещение видеофайла из внутренней памяти.
EWSA2003 EWSA2008 EWSA2014 EWSA2017 SCIR2001 SCIR2002 SCIR2013 SCIR2017 SCIS2001 SCIS2004 SCME2002 SCME2004 SCME2006 SCMR2001 SCMR2002 SCMR2013 SCMR2017 SCMS2001 SCMS2004	Не сохраняются записи. Не распознана внутренняя память. Выключить и включить питание, затем сделать новую попытку. Связаться с сервисным центром, если ошибка отображается снова. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Нет доступа к внутренней памяти	После нажатия кнопки Enter перезапустить персональный компьютер. При частом появлении ошибки обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
EWSA2004 EWSA2009 EWSA2015 SCIR2009 SCIR2010 SCMR2009 SCMR2010	Нет доступа к внешнему носителю данных. Инициализировать или заменить внешний носитель данных. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Нет доступа к внешнему носителю данных.	После нажатия кнопки Enter (Ввод) на клавиатуре заменить внешний носитель данных или повторно выполнить форматирование.
SCME2010	Нет доступа к внешнему носителю данных. Заменить внешний носитель данных. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Нет доступа к внешнему носителю данных.	После нажатия кнопки Enter (Ввод) на клавиатуре заменить внешний носитель данных и повторно выполнить форматирование.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
EWSA2010	На внешнем носителе данных отсутствует файл настройки. Нажать кнопку Enter (Ввод).	На внешнем носителе данных отсутствует файл настройки.	Проверить подключение внешнего носителя данных, где сохранен файл настройки.
EWSA2013	Не найден файл журнала ошибок. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Не найден файл журнала ошибок.	Нажать кнопку Enter (Ввод).
EWSA2018	Отключен внешний носитель данных. Процесс экспорта будет прерван. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Процесс экспорта будет прерван во время его выполнения.	При экспорте файла конфигурации вставить внешний носитель данных, затем выполнить экспорт снова.
EWSA2019 EWSA2023	Малая доступная емкость внешнего носителя данных. Дальнейший экспорт невозможен. Файл частично экспортирован на внешний носитель данных. Проверить доступную емкость и попытаться снова. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Малая доступная емкость внешнего носителя данных.	Нажать кнопку Enter (Ввод) на своей клавиатуре для остановки извлечения видеофайла. Установить внешний носитель данных с достаточной емкостью, затем снова выполнить экспорт.
EWSA2020 EWSA2022	Отключен внешний носитель данных. Процесс восстановления будет прерван. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Отключен внешний носитель данных.	При выполнении восстановления вставить внешний носитель данных, затем снова выполнить восстановление.
EWSA2021	Файл настройки на внешнем носителе данных поврежден и не может быть считан. Процесс восстановления будет прерван. Нажать кнопку Enter (Ввод).	На внешнем носителе данных поврежден файл настройки.	Перезапустить персональный компьютер и попытаться снова. Если ошибка не устранена, обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
SCIR2007 SCIR2008 SCMR2007 SCMR2008	Внешний носитель данных использует неподдерживаемый формат файла. Выполнить форматирование. Отформатировать в формате exFAT. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Формат файловой системы внешнего носителя данных отличный от exFAT.	После нажатия кнопки Enter (Ввод) на клавиатуре выполнить форматирование внешнего носителя данных в формате exFAT и повторно извлечь видеофайл.
SCIR2014	Ошибка обмена данных с внешним сервером. Проверить настройки сети. Передача прервана. Нажать кнопку Enter (Ввод).	В сети произошла ошибка. Отключено питание внешнего сервера. Неправильные настройки внешнего сервера.	Подтвердить внешний сервер и перезапустить персональный компьютер. Если ошибка не устранена, обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
SCIR2015	Произошла ошибка при передаче фотоснимка на внешний сервер. Файлы изображений были частично переданы на внешний сервер. Передача прервана. Нажать кнопку Enter (Ввод).	В сети произошла ошибка. Отключено питание внешнего сервера. Неправильные настройки внешнего сервера.	Подтвердить внешний сервер и перезапустить персональный компьютер. Если ошибка не устранена, обратиться к местному диоеру компании FUJIFILM. * ¹
SCIR2016	Изображение передается. Не удалось выполнить передачу. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Ожидание передачи других изображений.	Выполнить передачу снова через некоторое время.
SCIR2019	Изображение передается. Не удалось удалить. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Выполнялась передача изображения, которое вы пытались удалить.	Выполнить удаление файла снова через некоторое время.
SCIR2020 SCIR2021	Отключен внешний носитель данных. Изображения были частично скопированы на внешний носитель данных. Копирование прервано. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Внешний носитель данных удален из персонального компьютера во время копирования фотоснимка.	Нажать кнопку Enter (Ввод) на своей клавиатуре для остановки копирования фотоснимка. Однако файлы изображений, которые уже были скопированы, записываются как скопированные.
SCIR2022 SCIR2023 SCMR2022 SCMR2023	Отсутствует свободная емкость на внешнем носителе данных. Нельзя выполнить дальнейшее копирование. Изображения были частично скопированы на внешний носитель данных. Освободить достаточную емкость и попытаться скопировать снова. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Отсутствует емкость на внешнем носителе данных.	Нажать кнопку Enter (Ввод) на клавиатуре для остановки извлечения видеофайла. Установить внешний носитель данных со свободной емкостью, затем извлечь видеофайл снова.
SCIR2024 SCMR2024	Отсутствует свободное место на внешнем сервере. Передача больше невозможна. Файлы изображений были частично переданы на внешний сервер. Освободить достаточное пространство и попытаться снова передать данные. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Передача прервана из-за нехватки свободного пространства на внешнем сервере.	Выделить свободное место на внешнем сервере, затем снова выполнить передачу данных.
SCIR2029	Все настройки сети имеют значение Do Not Use (Не использовать). Нет возможности передать изображение.	Функция сети Network Function в настройках сети Network Setup не установлена на значение Do Not use (Не использовать).	Установите функцию сети Network Function на значение Use (Использовать), затем направьте передачу на внешний сервер.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
	Нажать кнопку Enter (Ввод).		Настройки передачи на внешний сервер является сервисной настройкой. Обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
SCIR2030 SCMR2030	Процесс не может быть выполнен из-за сбоя передачи. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Если произошел сбой при передаче, требуется перезагрузка.	Перезапустить персональный компьютер и попытаться снова.
SCMR2015	Произошла ошибка при перемещении видеозаписи во внешнюю память. Видеофайл был частично скопирован во внешнюю память. Передача прервана. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Ошибка сети или выключен внешний сервер.	Проверить состояние сетевого окружения и внешний сервер, назначенный для передачи данных.
SCMR2016	Видеофайл передается. Не может быть выполнено. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Ошибка сети или выключен внешний сервер.	Проверить состояние сетевого окружения и внешний сервер, назначенный для передачи данных.
SCMR2019	Видеофайл передается. Не удалось удалить. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Ожидание передачи другого видеофайла.	Выполнить передачу снова через некоторое время.
SCMR2020 SCMR2021	Отключен внешний носитель данных. Видеофайл был частично скопирован на внешний носитель данных. Копирование прервано. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Внешний носитель данных удален из персонального компьютера во время копирования видеофайлов.	Нажать кнопку Enter (Ввод) на своей клавиатуре для остановки копирования видеофайла. Для продолжения снова вставить внешний носитель данных, затем скопировать.
SCMR2029	Настройка сети установлена на значение Do Not Use (Не использовать). Нет возможности передать видеофайлы. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Функция сети Network Function в настройках сети Network Setup не установлена на значение Do Not use (Не использовать).	Установите функцию сети Network Function на значение Use (Использовать), затем направьте передачу на внешний сервер. Настройки передачи на внешний сервер является сервисной настройкой. Обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
SCMR2031	Нельзя передать видеофайл, поскольку не выполнены настройки передачи видео. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Не выполнена настройка передачи видеозаписей.	Необходимо выполнить сервисные настройки. Обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
SCME2009	Внешний носитель данных не форматируется. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Внешний носитель данных не подключен или недоступен для записи.	Вставить соответствующий внешний носитель данных в другое персональный компьютер и отформатируйте его.

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Возможная причина	Меры по устранению
SCME2011	Отключен внешний носитель данных. Процесс форматирования будет прерван. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Внешний носитель данных удален из персонального компьютера во время его форматирования.	Нажать кнопку Enter (Ввод) на клавиатуре и остановить форматирование.
SCIF2001	Отсутствует журнал информации об ошибках. Удаление не требуется и не будет выполнено. Нажать кнопку Enter (Ввод).	Отсутствует журнал ошибок	Нажать кнопку Enter (Ввод) на клавиатуре.
ECHD2001	Нет доступа ко внутренней памяти, поэтому нельзя записать видео и фотоснимки. Выключить и включить питание. Связаться с сервисным центром, если ошибка отображается снова.	Нет доступа к внутренней памяти.	Перезапустить персональный компьютер. При частом появлении ошибки обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
ECHD2002	Нет доступа к внутренней памяти. Выключить и включить питание. Связаться с сервисным центром, если ошибка отображается снова.	Нет доступа к внутренней памяти.	Перезапустить персональный компьютер. При частом появлении ошибки обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
ECHD2003	Нарушен обмен данными с видеопроцессором. Проверить, что кабель RS232C подключен, затем выключить и снова включить питание. Связаться с сервисным центром, если ошибка отображается снова.	Кабель RS-232C не подключен к видеопроцессору.	Проверить подключение кабеля RS-232C и перезапустить персональный компьютер. При частом появлении ошибки обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1
ECHD2004	Мог остановиться вентилятор. Выключить и включить питание. Связаться с сервисным центром, если ошибка отображается снова.	Вентилятор остановился.	Перезапустить персональный компьютер. При частом появлении ошибки обратиться к местному дилеру компании FUJIFILM. *1

* 1 При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM укажите сообщение об ошибке и ее соответствующий код.

Глава 6 Основные технические характеристики

6.1 Среда установки (Применяется к установщику USB)

♦ Условия эксплуатации

Температура	от +10 до +40 °С
Влажность	от 30 до 90 % (без конденсации)

♦ Условия транспортировки и хранения

Температура	от -20 до +60 °С
Влажность	от 10 до 90 % (без конденсации)

6.2 Эксплуатационная гарантия

Указанные ниже технические характеристики являются обязательными для персонального компьютера и монитора.

Персональный компьютер	- ЦПУ: Intel Xeon E3-1505M (Поддерживает Intel Quick Sync Video) - Тактовая частота процессора: 3,00 ГГц - Графический процессор: NVIDIA Quadro P1000 - Видеозахват: Вход DVI-D, доступно несжатое видео 1920×1080 60 к/с (video4linux, поддержка ubuntu 16.04) - Память: 8 Гбайт или выше - ЗУ: Твердотельный накопитель (или Cfast), допускающий разбиение более чем на 32 Гбайт + 256 Гбайт (поддержка защиты от отказов системы электропитания) - Внешние порты (USB×2, RS-232C×1) - Сетевой интерфейс: 1000BASE-T или выше - DVI выход×1: 1920×1080 - Встроенный динамик
ОС	Ubuntu 16.04
Программное обеспечение NVIDIA	- Графический драйвер NVIDIA 396 - CUDA Toolkit 9.2 для Linux Ubuntu 16.04 x86_64 и Patch 1 - cuDNN 7.4.2 for CUDA 9.2
Монитор	Разрешение: Full HD (1920×1080) Частота обновления: 60 Гц, допускает DVI соединение.

Примечание

- Используйте персональный компьютер, соответствующее стандартам МЭК (IEC) 60601-1 или IEC 62368-1.

6.3 Обслуживание

6.3.1 Послепродажное обслуживание

- (1) Если данное программное обеспечение не работает надлежащим образом, следуйте инструкциям, приведенным в этом руководстве.
- (2) Если проблемы решить нельзя, и программное обеспечение работает с нарушениями, свяжитесь с местным дилером компании FUJIFILM.
- (3) Ремонт в период действия гарантии

В соответствии с условиями гарантии мыотремонтируем данное программное обеспечение бесплатно.

Гарантийный период составляет 1 год с даты покупки.

Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- a. После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
 - b. После возникновения неисправностей, обусловленных небрежным обращением или использованием не по назначению со стороны пользователя.
 - c. После возникновения неисправностей, обусловленных попытками ремонта или модификации лицом, не имеющим разрешения компании FUJIFILM.
- (4) Ремонт по окончании срока действия гарантии

Если эту функцию можно восстановить путем ремонта, мыотремонтируем ее за определенную плату по вашему запросу. При обращении к местному дилеру компании FUJIFILM просим указать следующую информацию.

Наименование модели:

Серийный номер:

Как можно более подробное описание неисправности:

Дата приобретения:

- Серийный номер указан на переплете этого руководства.

6.4 Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов)

Этот символ, нанесенный на изделие, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что запрещается утилизировать данный продукт как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM.

В странах, не входящих в ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

**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



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan (Япония)



FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)

Импортер в ЕС:
FUJIFILM Europe B.V.
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

«ФУДЖИФИЛЬМ»
«Ценность в инновациях»

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, Нишиазабу 2-чоме,
Минато-ку, г. Токио,
106-8620, Япония (Nishiazabu 2-chome, Minato-
ku, Tokyo, 106-8620, Japan)

14 августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1»

Утверждаю

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Перфорация/: Официальное свидетельство

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2023 г., № 417

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Суга Ясуси, представитель Мицумори Наотакэ (генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовал, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.08.2023. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус /Подпись/

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

17.08.2023

Начальник местного управления

юстиции г. Иокогама **БАНАБАЭ Хидэки**

/Печать/: Печать начальника местного управления юстиции г. Иокогама

/Перфорация/: Официальное свидетельство

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 районного бюро по юридическим вопросам г. Иокогама
4. Скреплен печатью/штампом САТО Масао, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио
6. 17 АВГУСТА 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. За номером 23- № 303425
9. Печать/штамп:
/Печать/: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ
10. Подпись:
/Подпись/
МАЭДЗИМА Тадаси
(MAEJIMA Tadashi)

От имени министра иностранных
дел

Зарегистрировано за № 417 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 17 августа 2023 г., ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу, действующему от имени и по поручению бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, лично обратился СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что доверитель, вышеуказанный МИЦУМОРИ Наотакэ, удостоверил скрепление приложенного документа своей подписью.

В подтверждение вышеуказанного я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Штамп/: РАЙОННОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ * ИОКОГАМА *
НОТАРИУС * 1-8-1 Саказ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония*

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *42-1576*

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)(ов)
Нотариус

Т.О. Якубова

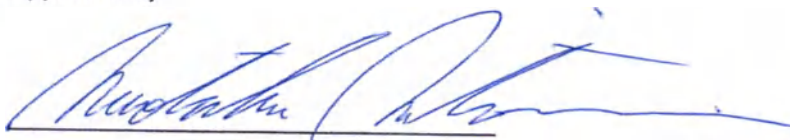


14th August, 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Видеорекордер EX-1»

Approved by



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



令和 5 年登簿第 418 号
認 証

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）の代理人菅康司は、本公証人に対し、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 5 年 8 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



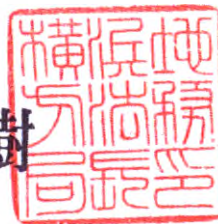
証 明

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 5 年 8 月 17 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



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. AUG. 17. 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- NO 303426
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.418 2023

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 17th day of August 2023, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his 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



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

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



Руководство по эксплуатации Видеорекордер EX-1

Важно

Пожалуйста, прочитайте данное руководство по эксплуатации тщательно, прежде чем использовать продукт, и чтобы убедиться, что вы используете его безопасно и эффективно.

Пожалуйста, сохраните это руководство для будущего использования

Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, сохранена в системе поиска или передана в любой форме или любыми средствами, электронными, механическими или иным образом без предварительного письменного разрешения EIZO Corporation. EIZO Corporation не обязана хранить любые представленные материалы или конфиденциальную информацию, если не будут приняты предварительные договоренности в соответствии с получением EIZO Corporation указанной информации. Хотя были предприняты все усилия для обеспечения того, чтобы в этом руководстве была представлена актуальная информация, обратите внимание, что спецификации прибора могут быть изменены без предварительного уведомления.

Меры предосторожности

Важно

Для личной безопасности и надлежащего обслуживания, пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел и предостережения, заявленные на устройстве.

Расположение предостережения:



ВНИМАНИЕ

Если вы обнаружите какие - либо отклонения: дым, посторонние звуки или запах, немедленно отключите питание прибора, выдерните розетку питания, а затем обратитесь к местному дистрибьютору.

Попытка использования неисправного устройства может привести к пожару, поражению электрическим током или поломке оборудования.

Не разбирайте и не пытайтесь внести изменения в конструкцию устройства.

Открытие блока или изменение устройства может привести к пожару, удару электрическим током или ожогу.

Ремонт прибора осуществляется только квалифицированным обслуживающим персоналом.

Не пытайтесь обслуживать этот продукт самостоятельно, так как открытие или удаление чехлов может привести к пожару, поражению электрическим током или поломкой оборудования.

Держите небольшие предметы или жидкости подальше от устройства.

Небольшие предметы, случайно попадающие через вентиляционные прорези в прибор или попадание воды в прибор может привести к пожару, поражению электрическим током или поломке оборудования. Если объект или жидкость падает/разливается в прибор, немедленно отключите устройство. Необходима проверка устройства квалифицированным инженером по обслуживанию, прежде чем его можно использовать снова.

Поместите устройство так, чтобы оно было устойчиво.

Устройство, размещенное на недостаточной поверхности, может упасть и привести к травмам или повреждению оборудования. Если вы уроните прибор, отключите вилку питания и свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Не продолжайте использовать поврежденный блок. Использование поврежденного устройства может привести к пожару или удару электрическим током.

Используйте устройство в соответствующем месте.

В противном случае возможен пожар, поражение электрическим током, или поломка оборудования.

- Не размещайте на открытом воздухе.
- Не размещайте в любом виде транспорта (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т.д.).
- Не помещайте прибор в пыльную или влажную среду.
- Не размещайте прибор в местах, где вода может попасть на прибор (ванные комнаты, кухни и т.д.)
- Не размещайте прибор в местах, где пар может вступает в прямой контакт с прибором.
- Не размещайте рядом с прибором теплогенерирующие устройства или увлажнители.
- Не размещайте в местах, где продукт подвержен прямому солнечному свету.
- Не помещайте в окружающую среду с горючим газом.
- Не размещайте в окружающей среде с коррозионными газами (такие как диоксид серы, сероводород, диоксид азота, хлор, аммиак и озон)
- Не помещайте в среду с пылью и компонентами, которые ускоряют коррозию в атмосфере (например, хлорид натрия и сера), проводящими металлами и т.п.

Используйте кабель питания, который совместим с местными стандартами электроснабжения.

Этот продукт не поставляется с каким-либо кабелем питания. Обеспечьте кабелем питания, который соответствует следующим требованиям

Кабель питания должен быть рассчитан на номинальное значение не менее AC250V 10A (шнур типа H05VV-F) GTCE-3, 0,75 мм².

Используйте изолированный кабель питания и подключитесь к стандартной розетке питания.

Обязательно используйте кабель питания в пределах номинального напряжения. В противном случае, это может привести к пожару или удару электрическим током. Энергоснабжение: 100-240V 50/60 Гц

Чтобы отключить кабель питания, возьмите вилку и потяните.

Следите за целостностью кабеля, повреждения на кабеле могут привести к пожару или удару электрическим током.



OK

ВНИМАНИЕ

Оборудование должно быть подключено к заземлению.

Невыполнение этого требования может привести к пожару или удару электрическим током.

Используйте правильное напряжение.

- Устройство предназначено для использования только с определенным напряжением. Подключение к другому напряжению, не соответствующее указанному в данном "Руководстве по эксплуатации", может привести к пожару, повреждению электрошока или оборудования.

Энергоснабжение: 100-240V 50/60 Гц

- Не перегружайте свою цепь питания, так как это может привести к пожару или удару электрическим током.

- Не помещайте кабель под устройство или другие тяжелые предметы.

- Не тяните и не связывайте кабель.

Если кабель питания повреждается, прекратите его использование. Использование поврежденного кабеля может привести к пожару или удару электрическим током.

Оператор не должен прикасаться к пациенту при прикосновении к продукту.

Никогда не прикасайтесь к штепсельной вилке и кабелю питания, если он начинает искрить.

Прикосновение к ним может привести к удару электрическим током.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Отключите кабель питания и кабели при перемещении устройства.

Перемещение устройства с прикрепленным кабелем питания или кабелями опасно и может привести к травмам.

Переносите устройство в соответствии с указанными методами.

При перемещении этого продукта в другое место, несите устройство, поддерживая его нижнюю часть.

Не блокируйте вентиляционные отверстия на приборе.

- Не размещайте какие-либо объекты на вентиляционных отверстиях.
 - Не устанавливайте устройство в месте с плохой вентиляцией или недостаточным пространством.
 - Не используйте продукт в вертикальном положении или вверх ногами.
-

Не прикасайтесь к штепсельной вилке мокрыми руками.

Это может привести к удару током.



Используйте легкодоступную розетку.

Это необходимо для облегчения отключения питания в случае проблемы.

Отключите устройство перед очисткой.

Очистка устройства во время подключения к розетке может привести к удару электрическим током.

Если вы планируете оставить устройство неиспользованным в течение длительного периода времени, отключить кабель питания от розетки после выключения выключателя питания для безопасности и энергосбережения.

Информация об устройстве

Предназначенное использование

Видеорекордер EX-1 предназначен для захвата изображений и видео с видеоэндоскопических систем производства FUJIFILM Corporation, записи их на встроенный жёсткий диск и, по необходимости, отображения их на приборе, передачу по локальной сети или записи на USB носитель.

Внимание

Спецификации, определенные в этом документе, применимы только при использовании прикрепленных кабелей, кабеля питания.

Меры предосторожности при использовании

- Части продукта, такие как вентиляторы, могут забиваться при длительном использовании. Периодически проверяйте, работают ли они в штатном режиме.
- Когда прибор холодным заносят в комнату или комнатная температура быстро возрастает, может образовываться конденсат на внутренней и внешней поверхности дисплея прибора. В этом случае не включайте прибор. Вместо этого подождите, пока конденсация росы исчезнет, в противном случае это может привести к некоторому повреждению прибора.
- Продукт может выйти из строя, если о нем не позаботятся при правильных условиях.

Очистка

Аккуратно стереть любую грязь с аппарата, используя кусок мягкой ткани смоченной небольшим количеством воды или один из следующих химических веществ, перечисленных ниже.

Химические вещества, которые могут быть использованы для очистки

Название вещества	Название продукта
Этанол	Этанол
Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт
Хлорид бензалкония	Велпас
Глутарал	Стерригид
Глутарал	Сайдекс Плюс28
Аммиак	Аммиачная вода
Пероксид водорода	Раствор пероксида водорода
Гидрохлорид алкилдиаминоэтилглицина	Раствор Сатенидин
Хлорид бензалкония	Раствор Залконин
Хлорид бензалкония	Раствор Безетон

Внимание

Использование химических веществ, кроме перечисленных для очистки может повредить продукт.

Оглавление

Меры предосторожности	2
Важно	2
Информация об устройстве	5
Предназначенное использование	5
Меры предосторожности при использовании	5
□ Очистка	5
Оглавление	6
Глава 1 Введение	7
1-1. Содержимое упаковки	7
1-2. Управление и функции	8
□ Лицевая панель	8
□ Задняя панель	8
Глава 2 Установка/Соединение	9
2-1 Установка	9
□ Требования к установке	9
□ Установка продукта	9
2-2. Подключение кабелей	10
□ Пример соединения	10
□ Подключение устройств вывода сигнала	11
□ Подключение мониторов	11
□ Подключение к локальной сети (опционально)	12
□ Подключение кабеля питания	12
2-3. Включение и выключение питания	12
Глава 3 Устранение неполадок	13
3-1. Устранение неполадок	13
Глава 4 Спецификации	14
4-1. Спецификации	14
4-2. Внешние размеры	14
Приложение	15
Медицинский стандарт	15
Информация EMC	15
Информация о переработке	23
Послепродажная поддержка	23

Глава 1 Введение

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте, содержит ли упаковка все следующие элементы. Если какой-либо элемент отсутствует, свяжитесь с дистрибьютором, у которого вы приобрели товар.

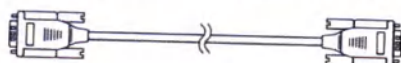
Внимание

Кабель питания не входит в комплект. Кабель питания, который вы используете, должен иметь соответствующий вашей стране или региона электрический разъем и должен соответствовать стандартам, применимым к вашей стране.

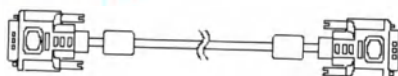
Примечание

Вы должны хранить все упаковочные материалы, включая коробку, в случае, для возможного перемещения или транспортировки этого продукта.

- Видеорекордер EX-1 (основной блок)
- Руководство по эксплуатации (этот документ)
- Кабель RS-232C (разъемы папа-мама, кабель)

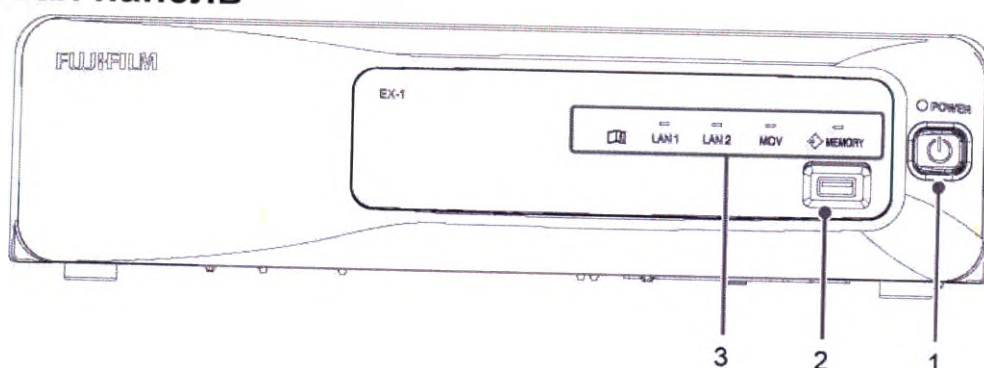


- Кабель DVI-D

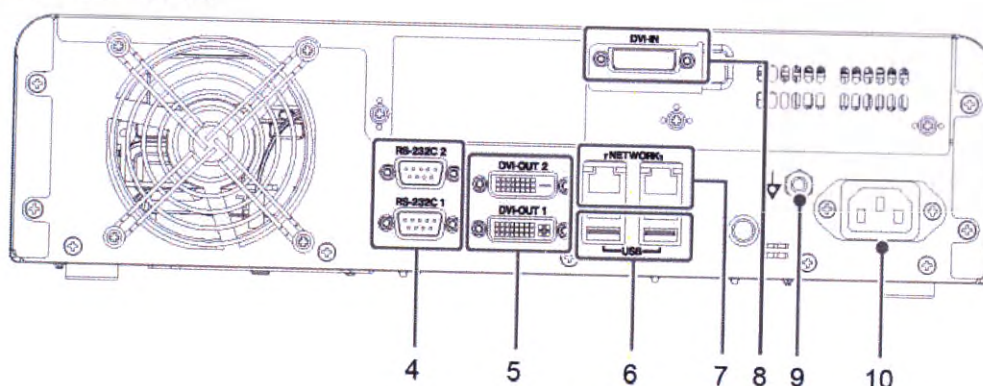


1-2. Управление и функции

Лицевая панель



Задняя панель



1. Выключатель питания (I)	Включает и выключает питание.
2. USB порт (USB2.0)	Подключается карта памяти USB.
3. Индикатор (DJ , LAN1, LAN2, MOV, ПАМЯТЬ)	Загорается или мигает в зависимости от состояния продукта и портов.
4. Разъем RS-232C x 2	Для подключения кабеля RS-232C. Используется для управления коммуникациями с устройствами вывода сигнала.
5. Разъем DVI (выход) x 2	Для подключения кабеля DVI. Этот разъем используется для подключения устройств вывода изображений для отображения, таких как мониторы.
6. USB порт x4	Используется для технического обслуживания или записи информации.
7. LAN порт	Для подключения сетевого кабеля.
8. Разъем DVI (вход)	Для подключения кабеля DVI. Этот разъем используется для ввода сигналов изображения с устройств вывода сигнала.
9. Пин заземления	Пин, используемый для балансировки электрического потенциала между устройствами. Для подключения эквипотенциального штепселя.
10. Разъем питания	Для подключения кабеля питания.

Глава 2 Установка/Соединение

2-1 Установка

- **Требования к установке**

- Убедитесь в том, что продукт установлен на прочной и ровной поверхности.
- Убедитесь, что продукт выключен. Следуйте инструкциям по безопасности и храните их в соответствующем месте.
- Поместите продукт в горизонтальное положение. Не располагайте продукт вертикально.
- Чтобы убедиться, что вентиляция продукта не заблокирована, сохраняйте минимальный разрыв в 17 мм между этим и другими устройствами.

- **Установка продукта**

Установите продукт в стабильных условиях.

Внимание

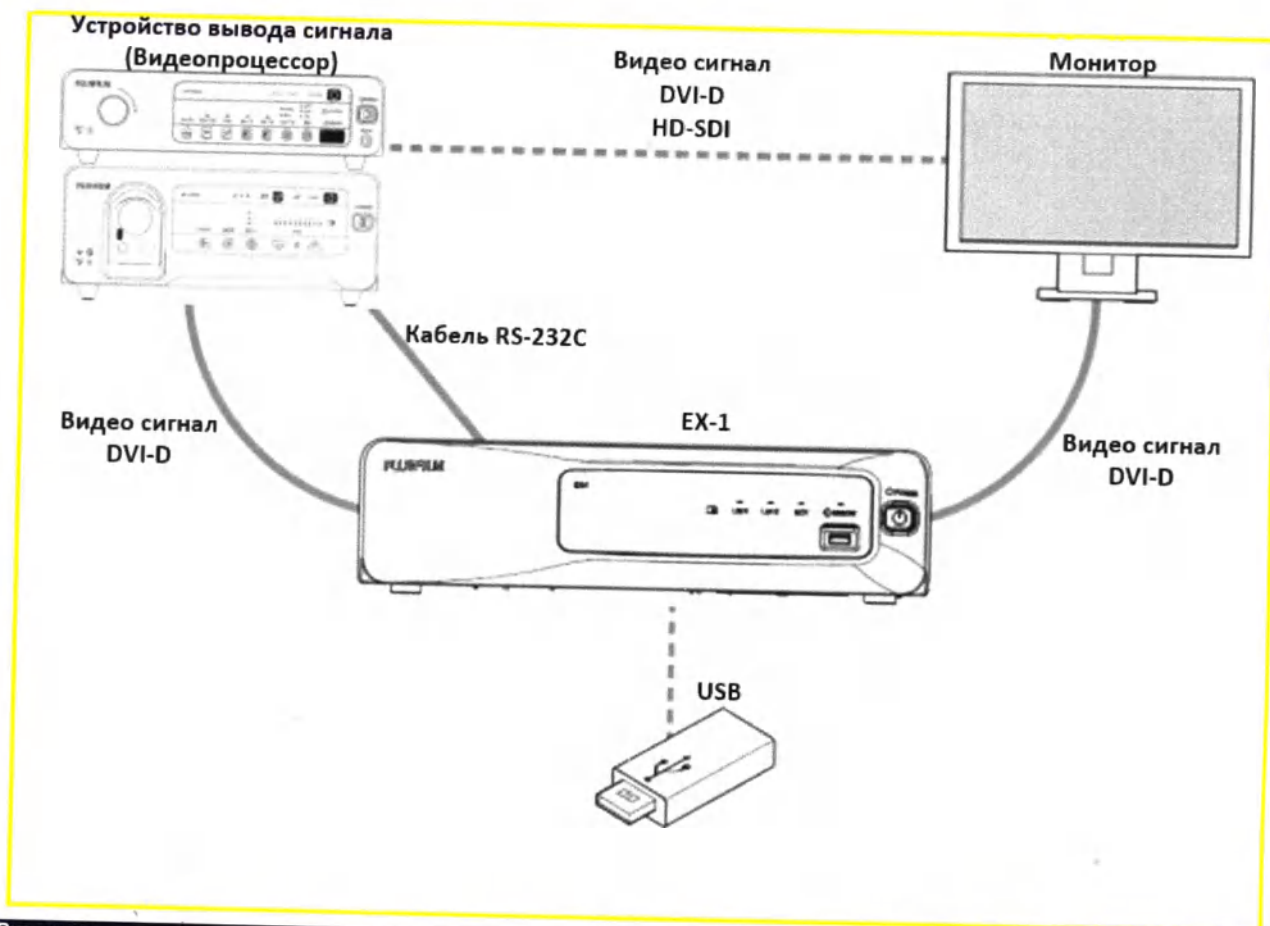
Не размещайте тяжелые предметы на продукте.

Макс. нагрузка: 25 кг

Если вы укладываете другой элемент поверх этого продукта, поместите ножки элемента так, чтобы они совпали с проточками верхней панели продукта.

2-2. Подключение кабелей

- Пример соединения



Внимание

Если вы подключите USB-устройство общей длиной 51 мм или менее (41 мм или менее без учета разъёмной части) к usb-порту на лицевой стороне, вы не сможете удалить его из порта. USB-устройства шириной 20 мм и шириной 10 мм или более не могут быть вставлены в USB порт спереди. Используйте порт для разъёма на задней панели. Мы рекомендуем подключить устройство вывода сигнала к монитору, чтобы монитор мог отображать выходные данные, даже если продукт перестает функционировать должным образом.

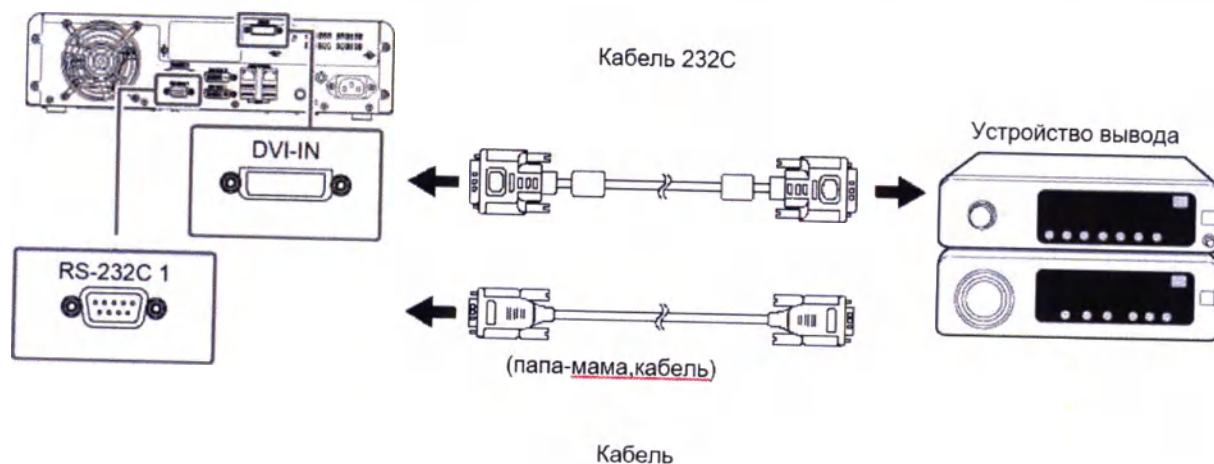
• Подключение устройств вывода сигнала

1. Подключите устройства вывода сигнала с помощью кабелей DVI или RS-232C.

Внимание

Обязательно используйте кабели RS-232C.
Обязательно используйте кабели DVI-D.

Задняя панель

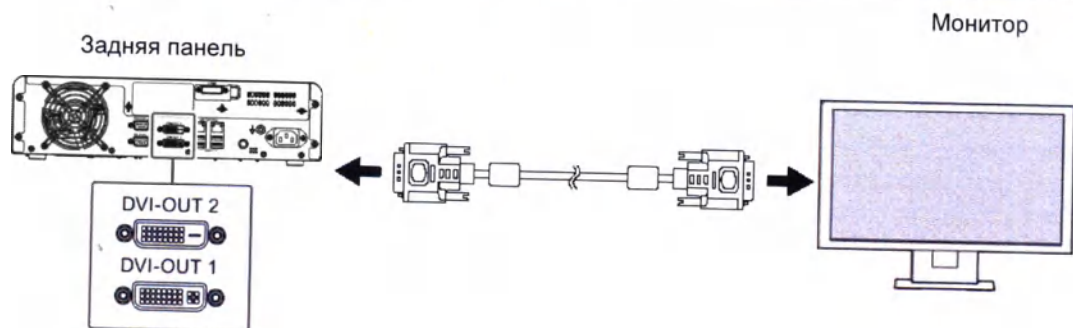


• Подключение мониторов

1. Подключите мониторы с помощью кабелей DVI.

Внимание

Обязательно используйте кабели DVI-D.



• Подключение к локальной сети (опционально)

1. Используйте LAN-кабели для подключения к сетевому оборудованию, такому как сетевые хабы.

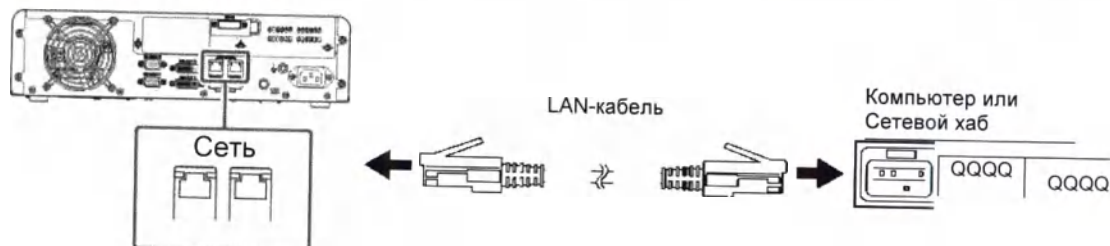
Внимание

Обязательно используйте прямые LAN-кабели категории 5е и выше.

Обязательно настройте сетевое подключение при подсоединении LAN-кабелей.

Чтобы воспользоваться сетью, обратитесь к руководству пользователя программного обеспечения.

Задняя панель



• Подключение кабеля питания

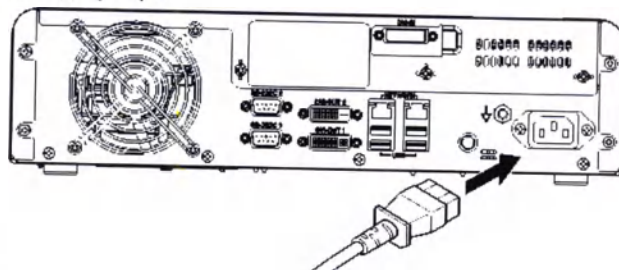
Внимание

Перед тем, как выдернуть кабель питания, убедитесь, что вилка отключена от розетки.

Перед отключением питания основного блока путем отключения силового кабеля нажмите на основной выключатель питания и убедитесь, что электроэнергия отключена.

1. Подключите кабель питания к разъему питания.

Вставьте кабель питания до упора.



2. Подключите вилку к розетке.

При подключении кабеля питания включается питание. (Индикатор питания загорается)

2-3. Включение и выключение питания

1. Нажмите кнопку питания, расположенную на лицевой панели.

Примечание

Когда питание включено, индикатор питания автоматически загорается зеленым цветом и система запускается.

При нажатии на кнопку питания система выключается.

Глава 3 Устранение неполадок

3-1. Устранение неполадок

Проблема	Возможные причины и пути решения
1. Нет изображения Индикатор питания не загорается.	• Проверьте, правильно ли подключен кабель питания. • Нажмите кнопку питания.
Индикатор питания загорается.	• Проверьте, правильно ли подключены входные и выходные сигнальные кабели. • Выдает ли устройство вывода сигнала разрешение и частоту вертикального сканирования, поддерживаемую этим продуктом? (Ссылка на "4-1. Спецификации" (стр. 16)). • Поддерживает ли подключенный монитор параметры выходного сигнала данного продукта? (Ссылка на "4-1. Спецификации" (стр. 16))
Индикатор питания мигает.	• Если индикатор мигает четыре раза, удерживайте (J) до тех пор, пока индикатор питания не выключится. Затем попробуйте включить питание снова. Если это не решит проблему, обратитесь к местному дистрибьютору. • Если индикатор мигает шесть раз, обратитесь к местному дистрибьютору.

Приложение

Медицинский стандарт

При применении или разработке оборудования, использующего этот продукт, пожалуйста, делайте это в соответствии с требованиями и стандартами страны или региона, в котором будет использоваться оборудование.

- Оборудование, поставляемое с блоком питания, может излучать электромагнитные волны, которые могут влиять, ограничивать или приводить к неисправности прибора. Установите оборудование в контролируемой среде, где таких последствий можно избежать.

Классификация оборудования

- Тип защиты от поражения электрическим током : Класс I
- Режим работы : Непрерывный
- IP-класс : IPX0

Информация ЕМС

Видеорекордер EX-1 имеет производительность, позволяющую отображать изображения.

Области целевого использования

Этот продукт предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях, таких как клиники и больницы, в том числе в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования, таких как электрохирургические блоки и инструменты. Следующие области не подходят для использования Видеорекордера EX-1:

- Домашние условия
- В непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования, такого как электрохирургические ножи
- В непосредственной близости от оборудования для коротковолновой терапии
- Защищенное от радиочастотных волн помещение для размещения МРТ
- Помещения со специальной защитой
- Транспортные средства, включая машины скорой помощи.
- Другие особые условия

Внимание

Видеорекордер EX-1 требует особых мер предосторожности в отношении EMC. В этом документе необходимо внимательно ознакомиться с информацией EMC и разделом «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ» и соблюдать следующие инструкции при установке и эксплуатации продукта.

При использовании видеорекордера EX-1 убедитесь, что никакие другие устройства не размещены поблизости. Если необходимо смежное или совместное использование, необходимо соблюдать правила и проверять нормальную работу той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

При использовании портативного оборудования связи RF, держать его на расстоянии 30 см (12 дюймов) или более от любой части, в том числе кабелей, видеорекордера EX-1. В противном случае это может привести к ухудшению производительности этого оборудования.

Любой, кто подключает дополнительное оборудование к входной части сигнала или выходным частям сигнала, настраивая медицинскую систему, несет ответственность за то, что система соответствует требованиям IEC/EN60601-1-2.

Изображения могут быть искажены, если продукт используется рядом с устройством, таким как высокочастотное хирургическое оборудование. Проверьте заранее, чтобы убедиться, что никаких проблем не возникнет во время использования.

Обязательно используйте кабели, прикрепленные к продукту, или кабели, указанные EIZO. Использование кабелей, помимо указанных или предоставленных EIZO для этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитному излучению этого оборудования и неправильной эксплуатации.

Кабельными	Одобрённые EIZO кабели	Макс. длина кабеля	Экранирование	Ферритовое ядро
Сигнальный кабель (DVI)	DD200DL	2 м	Экранированный	С ферритовыми ядрами
USB кабель	-	2 м	Экранированный	Без ферритовых ядер
Силовой шнур (с заземлением)	-	3 м	Неэкранированный	Без ферритовых ядер
Кабель RS-232C	STS200CROSS	2 м	Экранированный	Без ферритовых ядер
LAN кабель	-	2 м	Неэкранированный	Без ферритовых ядер

Технические характеристики

Электромагнитное излучение		
Видеорекордер EX-1 предназначен для использования в следующих стандартных электромагнитных средах. Заказчикам и пользователям этого прибора рекомендуется проверить среду работы на соответствие этим требованиям.		
Излучение и стандарт	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
РЧ-излучение CISPR11 / EN 55011	Группа 1	Радиочастоты используются в приборе только для внутренних целей. Поэтому РЧ-излучение очень слабое и, скорее всего, не сможет создать какие-либо помехи для находящейся поблизости электроники.
РЧ-излучение CISPR11 / EN 55011	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех видах помещений, включая жилые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной распределительной сети, которая снабжает электроэнергией жилые здания.
Излучения гармонических составляющих IEC / EN 61000-3-2	Класс А	
Излучения, вызванные пульсацией напряжения или фликер-шумом IEC / EN 61000-3-3	Применимо	

Электромагнитная устойчивость

Видеорекордер EX-1 был протестирован при следующих уровнях в соответствии с требованиями к тестированию для профессиональных медицинских учреждений, определенными в IEC / EN60601-1-2. Заказчики и пользователи данного прибора должны обеспечить работу EX-1 при следующих условиях:

Испытание на помехоустойчивость	Измеренный уровень для профессиональных медицинских учреждений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Выбросы IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1,0$ кВ провод-провод $\pm 2,0$ кВ провод-земля	$\pm 1,0$ кВ провод-провод $\pm 2,0$ кВ провод-земля	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T (падение на 100 % U_T) за 0,5 периода и 1 период 70 % U_T (падение на 30 % U_T) за 25 периодов 0 % U_T (падение на 100 % U_T) за 5 с	0 % U_T (падение на 100 % U_T) за 0,5 периода и 1 период 70 % U_T (падение на 30 % U_T) за 25 периодов 0 % U_T (падение на 100 % U_T) за 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях. Если пользователю EX-1 необходима бесперебойная работа во время прерывания энергоснабжения, рекомендуется подключать EX-1 к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровню типичного места установки в типовых коммерческих или больничных условиях. Во время использования изделие следует держать на расстоянии не менее 15 см от источника высокочастотных магнитных полей

Электромагнитная устойчивость

Видеорекордер EX-1 был протестирован при следующих уровнях в соответствии с требованиями к тестированию для профессиональных медицинских учреждений, определенными в IEC / EN60601-1-2. Заказчики и пользователи данного прибора должны обеспечить работу EX-1 при следующих условиях:

Испытание на помехоустойчивость	Измеренный уровень для профессиональных медицинских учреждений	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ IEC / IEC61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) Диапазон частот ISM между 150 кГц и 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) 6 В	Расстояние между оборудованием мобильной радиосвязи и любой частью прибора, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по уравнению, применимому к частоте источника излучения.
Излучаемые РЧ IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80–800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 МГц–2,7 ГГц) где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, как установлено исследованиями электромагнитных полей^а, должна быть меньше, чем требуемый уровень в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи приборов, отмеченных следующим условным знаком: 
[Примечание 1] требований	U_T - это напряжение сети питания переменного тока без учета установленных		
[Примечание 2] поля.	На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности		
[Примечание 3]	Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		
[Примечание 4]	Диапазон частот ISM между 150 кГц и 80 МГц включает полосы частот 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.		

- a. Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции мобильной связи (сотовой или беспроводной) и наземной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ- и FM-радиовещания и телевидения, нельзя точно рассчитать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, созданную стационарными передатчиками радиосигналов, следует провести электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора превышает применимые нормы радиочастотного излучения, приведенные выше, то нужно оценить работу прибора. Если наблюдаются отклонения в характеристиках, то могут стать необходимыми дополнительные меры защиты, как например, изменения ориентации или местонахождения прибора.
- b. Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между EX-1 и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи.

Видеорекордер EX-1 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь EX-1 могут предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи (передатчиками).

Была подтверждена устойчивость к электромагнитным полям аппаратами РЧ связи:

Испытуемая частота (МГц)	Ширина полосы частот ^{а)} (МГц)	Устройство ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Макс мощность (Вт)	Мин пространственный разнос (м)	IEC/EN 60601 Уровень испытания (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная 18 Гц б)	1.8	0.3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонения 1 кГц	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная 217 Гц б)	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная 18 Гц б)	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная 217 Гц б)	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная 217 Гц б)	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная 217 Гц б)	0,2	0,3	9	9
5785							
5785							
а)	Для некоторых устройств включены только частоты восходящей линии связи.						
б)	Несущие волны модулируются с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50 %.						

Видеорекордер EX-1 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Для других портативных или мобильных аппаратов радиочастотной связи (передатчиками) минимальная рекомендуется минимальное расстояние между данным прибором и портативными или мобильными аппаратами радиочастотной связи (передатчиками), указанное ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности таких передатчиков.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) при частотах работы передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 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, максимальная выходная номинальная мощность которых отличается от вышеуказанной, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью приведенного уравнения для соответствующего диапазона частот передатчика, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

[Примечание 1] Для частот 80 МГц и 800 МГц используют пространственный разнос для более высоких частот.

[Примечание 2] Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация о переработке

Этот продукт должен быть переработан в соответствии с правилами вашей страны, чтобы облегчить окружающую среду. При утилизации этого продукта, обратитесь к дистрибьютору или дочерней компании в вашей стране.

Послепродажная поддержка

Если вам требуется помощь по данному продукту, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором, у которого вы его приобрели.

В случае, если вам необходимо отремонтировать товар, пожалуйста, предоставьте следующую информацию:

- Ваше имя, контактный адрес, контактный или факс
- Дата покупки, название дистрибьютора
- Название продукта, номер продукта (8-значный номер, показанный на этикетке в задней части устройства. Пример: S/N 12345678)
- Операционная среда: устройства, выдающие сигнал, устройства отображения изображений, системные версии, разрешение и т.д.
- Повреждение или неисправность в максимально возможной степени

Данные о производителе:

Компания:

EIZO Corporation

Адрес:

153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, 924-8566, Japan (Япония)

Телефон:

0570-200-557 (только для внутренних звонков)

Факс:

(+81) 76-275-4128

Contact: EIZO Contact Center

Website: <https://www.eizo.co.jp/>

00N0N179E1

IFU-EX-1-AL

Авторское право © 2019-2021 EIZO Corporation. Все права защищены.

5-е издание – октябрь, 2021 г.

«ФУДЖИФИЛЬМ»
«Ценность в инновациях»

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, Нишиазабу 2-чоме,
Минато-ку, г. Токио,
106-8620, Япония (Nishiazabu 2-chome,
Minato-ku, Tokyo, 106-8620, Japan)

14 августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Видеорекордер EX-1»

Утверждаю

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Перфорация/: Официальное свидетельство

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2023 г., № 418

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Суга Ясуси, представитель Мицумори Наотакэ (генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовал, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

17.08.2023. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Сакаэмати 1-8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус /Подпись/

/Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

17.08.2023

Начальник местного управления

юстиции г. Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки

/Печать/: Печать начальника местного управления юстиции г. Иокогама

/Перфорация/: Официальное свидетельство

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 районного бюро по юридическим вопросам г. Иокогама
4. Скреплен печатью/штампом САТО Масао, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио
6. 17 АВГУСТА 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. За номером 23- № 303426
9. Печать/штамп:
/Печать/: МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ЯПОНИЯ
10. Подпись:
/Подпись/
МАЭДЗИМА Тадаси
(MAEJIMA Tadashi)

От имени министра иностранных
дел

Зарегистрировано за № 418 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 17 августа 2023 г., ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу, действующему от имени и по поручению бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, лично обратился СУГА Ясуси (SUGA Yasushi), имеющий надлежащее удостоверение личности и являющийся представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что доверитель, вышеуказанный МИЦУМОРИ Наотакэ, удостоверяет скрепление приложенного документа своей подписью.

В подтверждение вышеуказанного я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать/: Печать нотариуса Сато Масао

САТО Масао

Нотариус, исполняющий свои функции при бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, нотариальная контора г. Одавары

1-8-1 Сакаэ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

*/Штамп/: РАЙОННОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ * ИОКОГАМА *
НОТАРИУС * 1-8-1 Сакаэ-тё, г. Одавара, преф. Канагава, Япония*

/Перфорация/: Официальное свидетельство

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-42-1575

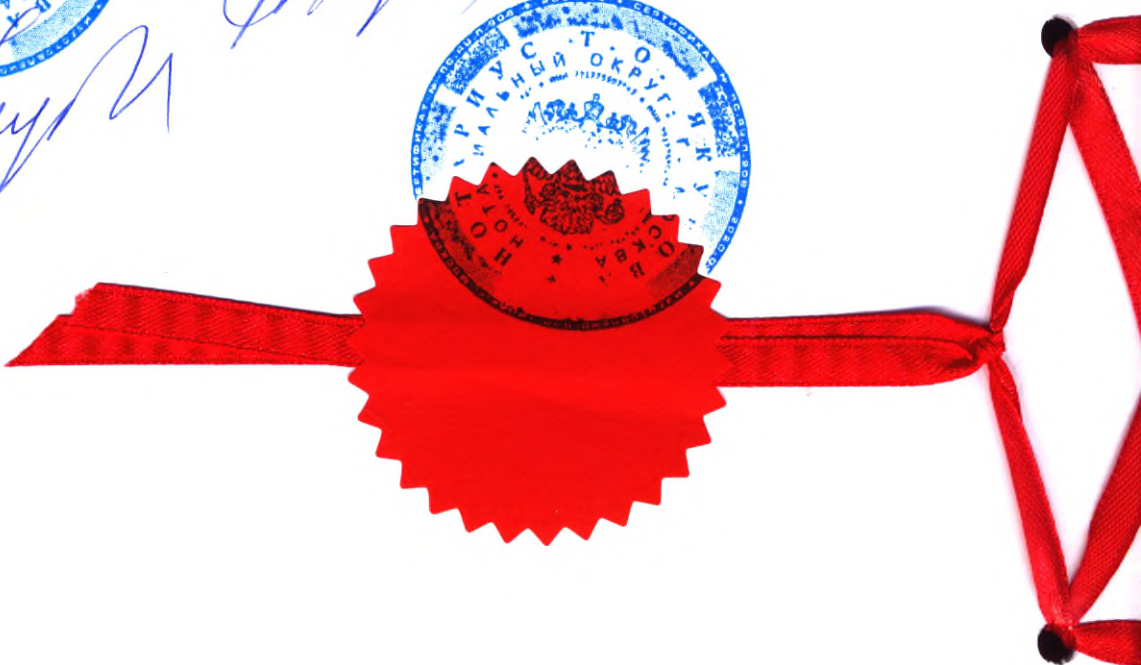
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова

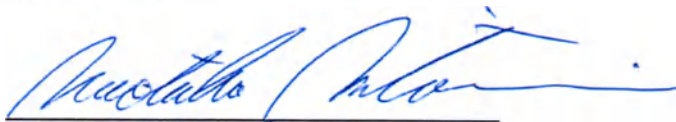


24/01/2024

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации
эндоскопических видеоизображений в составе»**

Approved by



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



令和 6 年登簿第 24 号
認 証

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）の代理人菅康司は、本公証人に対し、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 6 年 1 月 26 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



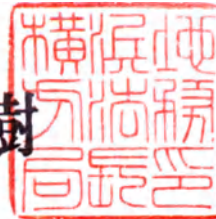
証 明

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 6 年 1 月 26 日

横浜地方法務局長

渡辺英樹



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. JAN. 26, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- № 303586
9. Seal/stamp :
10. Signature :



MAEJIMA Tadashi

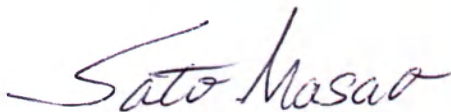
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.24 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 26th day of January 2024, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his 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



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau
Odawara Notary Office

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



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений, в составе:

1. Программное обеспечение EW10-EC02 на USB;
2. Руководство по эксплуатации.
3. Видеорекордер EX-1, производства EIZO Corporation, Япония (при необходимости);
4. Кабель RS-232C – не более 2 шт. (при необходимости);
5. Кабель DVI-D – не более 2 шт. (при необходимости);
6. Кабель питания (при необходимости);
7. Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB (при необходимости).

2. РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Разработчик

Наименование: FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн);

Адрес: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan (Япония);

Телефон: 03-6419-8085;

Факс: 03-5469-3860.

Производитель

Наименование: FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн);

Адрес: 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan (Япония);

Телефон: 03-6419-8085;

Факс: 03-5469-3860.

Адрес места производства медицинского изделия

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate, 025-0301, Japan

3. ВЕРСИИ ПРОГРАММНЫХ ОБЕСПЕЧЕНИЙ

Версия Программного обеспечения EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений в составе: Ver.1.3 или более поздняя версия.

Версия Программного обеспечения EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB: Ver.1.4 или более поздняя версия.

Порядок нумерации ПО:

Версия ПО состоит из трех чисел - X.YZ

X: Старшая версия

Обновляется при добавлении основных функций, расширении охвата работы изделия или изменении алгоритмов медицинского изделия.

Y: Младшая версия

Обновляется при добавлении дополнительных функций, второстепенных по отношению к базовым, незначительных улучшениях функций или работоспособности изделия, а также незначительных улучшениях производительности путем настройки параметров, не влияющих на производительность медицинского изделия.

Z: Версия оперативного исправления

Обновляется при устранении незначительных дефектов. Не отображается, если к ним не относятся оперативные исправления. Данные исправления не влекут за собой изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное ПО обеспечивает обнаружение и определение характеристик участка толстой кишки, на котором может находиться полип, на эндоскопическом видеоизображении, выводимом эндоскопическим видеопроцессором.

Это программное обеспечение накладывает результат применения режима детектирования или режима характеристики (определения типа) на эндоскопическое видеоизображение и выводит его на монитор в режиме реального времени.

Это программное обеспечение предназначено для помощи в процессе диагностики во время колоноскопии и должно использоваться под надзором медицинских работников.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Квалифицированные медицинские работники, которые прошли соответствующее обучение.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном применении согласно эксплуатационной документации – противопоказания и побочные действия не выявлены.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **365050**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **3**

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: **B**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **58.29.32.000**

В работе Программного обеспечения EW10-EC02 используются технологии искусственного интеллекта, нейронных сетей и машинного обучения.

9. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеозображений в составе с принадлежностями

(1) Обзор

1) Изделие анализирует эндоскопические изображения, полученные от видеопроцессора, выделяет области с возможными патологическими очагами, отображает результат в виде наложения на эндоскопическое изображение на мониторе и информирует пользователя звуковым сигналом.

2) Оно определяет, является ли очаг возможно неопластическим или не неопластическим, отображает результат, предполагаемое заболевание и область на эндоскопическом изображении в форме карты

3) Врач может переключать режимы диагностической поддержки, выбирая 1) режим детектирования и 2) режим определения характеристик.

(2) Выделение возможных патологических очагов (помощь в определении наличия очага)

Принцип выделения возможных патологических очагов (помощи в определении наличия очага) представлен на рисунке 1.

- Видеозображение подается в программу покадрово.
- Выполняется регуляризация изображения по размеру, цветовой градации и качеству, чтобы устранить различия, обусловленные особенностями и настройками конкретной эндоскопической системы.
- С помощью нейронной сети глубокого обучения (DNN), которая была подготовлена методом машинного обучения с помощью большого количества заранее размеченных «эндоскопических изображений» и «данных о том, имеются ли патологические изменения на изображении, и каковы их локализация и характеристики» для каждого фрагмента изображения вычисляется вероятность того, что он соответствует патологическому очагу, и формируется карта вероятностей.
- Проводится интегрирование вероятностей по карте в соответствии с локализацией и временными взаимоотношениями и итог выводится в качестве результата.



Рисунок 1. Процедура выделения возможных патологических очагов

(3) Определение характеристик возможных неопластических или ненеопластических образований (помощь в определении характеристик при диагностике)

Принцип определения свойств возможных неопластических или ненеопластических образований (помощи в определении характеристик при диагностике) представлен на рисунке 2.

- Видеозображение подается в программу покадрово.
- Выполняется регуляризация изображения по размеру, цветовой градации и качеству, чтобы устранить различия, обусловленные особенностями и настройками конкретной эндоскопической системы.
- С помощью нейронной сети глубокого обучения (DNN), которая была подготовлена методом машинного обучения с помощью большого количества заранее размеченных «эндоскопических изображений» и «данных о том, имеются ли патологические изменения на изображении, и какова их локализация» для всех классов патологических очагов вычисляется вероятность, что очаг на изображении принадлежит данному классу.
- В соответствии со всеми вычисленными вероятностями определяется класс патологического очага и выводится в качестве результата.

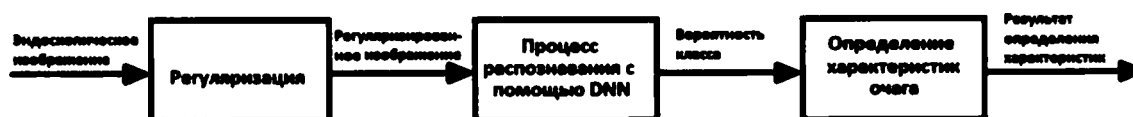


Рисунок 2. Структура процесса определения характеристик возможных неопластических и ненеопластических патологических очагов

9.2 Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB

Данное программное обеспечение позволяет сохранять видеоданные, выводимые с эндоскопического процессора, и отображать работы программного обеспечения EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений, работающего на том же персональном компьютере, что и данное программное обеспечение.

9.3 Видеорекордер EX-1

Видеорекордер EX-1 позволяет захватывать изображения и видео с видеоэндоскопических систем производства FUJIFILM Corporation, записывать их на встроенный жёсткий диск и, если необходимо, отображать их на приборе, передавать по локальной сети или записывать на USB носитель.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Размер, мм	Масса
USB (ПО EW10-EC02)	56,20±0,35 (Ш) x 20,00±0,20 (Г) x 10,15±0,25 (В)	10 г (±5%)
USB (ПО EW10- SC01)	56,20±0,35 (Ш) x 20,00±0,20 (Г) x 10,15±0,25 (В)	10 г (±5%)
Видеорекордер EX-1	Не более 370,0 (Ш) x 99,0 (В) x 465,6 (Г) (включая выступы)	Не более 7,1 кг

Диагностические характеристики программного обеспечения:

Точность	Не менее 0,91
Чувствительность	Не менее 0,84
Прогностическая ценность положительного результата	Не менее 0,80

Обработка в режиме реального времени:

Максимальное время обнаружения полипа (Режим детектирования)	80 мс
Максимальное время определения типа полипа (Режим определения характеристик)	16 мс

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений в составе – не применимо.

Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB – не применимо.

Видеорекордер EX-1 – без контакта, использовать в перчатках.

12. УСТАНОВКА EW10-SC01 и EW10-EC02

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB» и «Программное обеспечение EW10-EC02 на USB» устанавливается на «Видеорекордер EX-1, производства EIZO Corporation, Япония» **ПО ОЧЕРЕДИ!**

Сначала устанавливается Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB, затем Программное обеспечение EW10-EC02 на USB.

Видеорекордер EX-1, производства EIZO Corporation, Япония является самостоятельным устройством с установленной операционной системой и необходимой средой для работы медицинского изделия!

Примечание

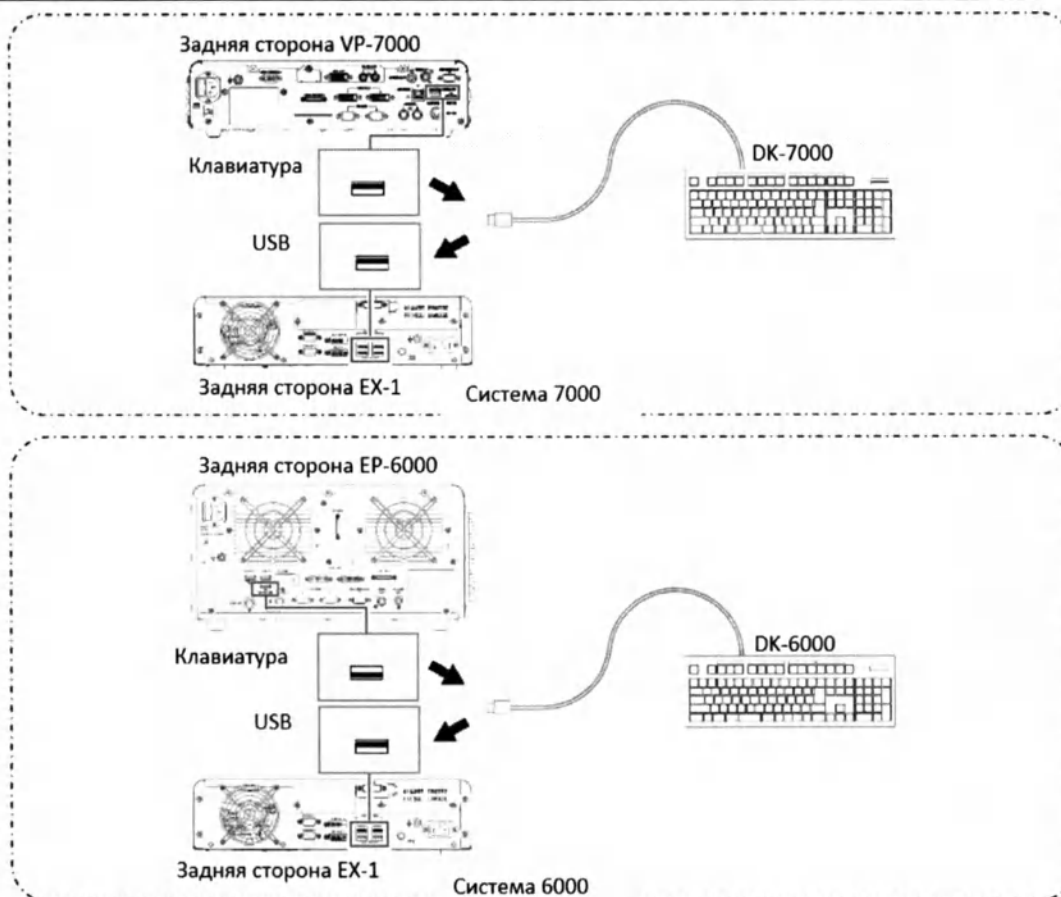
- Переключите входной сигнал монитора на видеорекордер EX-1, чтобы отобразить его экран.

(1) Отсоедините клавиатуру от видеопроцессора и подсоедините к видеорекордеру EX-1.

ВНИМАНИЕ

- Прежде чем приступать к установке, проверьте, чтобы видеопроцессор и видеорекордер EX-1 были выключены.
- Видеорекордер EX-1 поставляется без клавиатуры. Используйте клавиатуру видеопроцессора. (DK-7000/DK-6000)

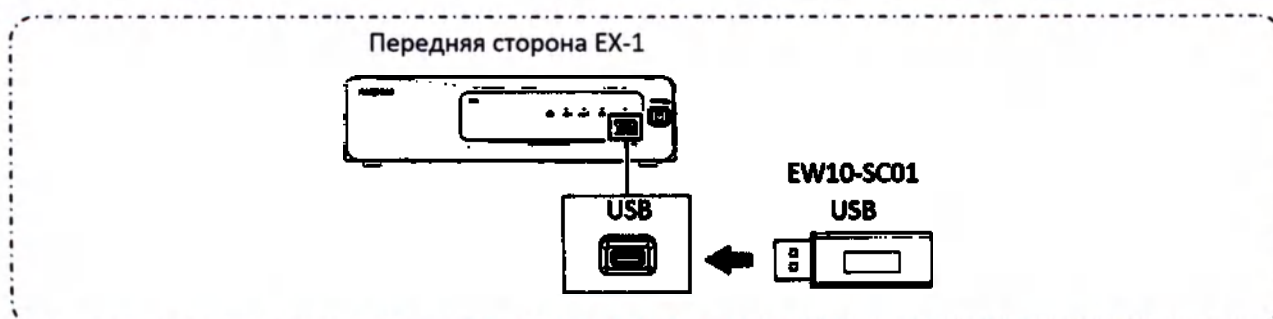
- Клавиатуру можно подсоединить к любому из четырех портов USB на задней стороне Видеорекордера EX-1



(2) Вставьте USB программного обеспечения EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 в порт USB на передней стороне видеорекордера EX-1.

Примечание

- Уже включенный персональный компьютер не распознает USB, даже если он подсоединен. Если персональный компьютер был запущен без подсоединенного USB, выключите ПК и подсоедините USB-установщик.



(3) Включите видеорекордер EX-1.



(4) Если на мониторе отображается сообщение Start setup? (Начать установку?), нажмите на

клавиатуре клавишу [Y] (Да).

```
Start setup? (Начать установку?) EW10-SC01 "V
X.X.XXXX Build XXXX"
Type (Y)es, (N)o: (Нажмите [Y] (Да) или [N] (Нет):)
```

Примечание

- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте, является USB сертифицированным продуктом.
Unauthorized installation USB drive recognized. (Обнаружен неразрешенный установочный USB-накопитель.) Setup cannot be performed. (Установка не может быть выполнена.)
- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте, использовался ли USB для установки на другой персональный компьютер.
Cannot install to this PC. (Невозможно установить на данный ПК.) Setup cannot be performed. (Установка не может быть выполнена.)
- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте оставшееся дисковое пространство персонального компьютера.
Insufficient capacity at the installation location. (Недостаточный объем диска в месте установки.) Setup cannot be performed (Установка не может быть выполнена.)
- Если появляется указанное ниже сообщение, выполните повторную установку. При повторном сбое свяжитесь с разработчиком, чтобы вместе проверить файл журнала, созданный непосредственно в корневой папке USB.
Setup failed. (Сбой установки.)

(5) Если на мониторе отображается сообщение Select language for setup (Выберите язык для установки), нажмите на клавиатуре клавишу [E] (Английский).

Если отображается сообщение Installing (Установка), установка началась.

```
Select language for setup. (Выберите язык для установки.)
Type (J)apanese, (E)nglish: (Нажмите [J] (японский), [E] (английский):)
Installing. (Установка.)
Do not remove USB drive until complete.
(Не извлекайте USB-накопитель, пока не будет завершена установка.)
Please wait. (Подождите.)
```

Примечание

- Не извлекайте USB, пока не будет завершена установка.
- После того, как будет отображаться сообщение done! (Выполнено!), ненужные службы будут остановлены, а ненужные приложения будут деинсталлированы.

На обработку может потребоваться около 5 минут, в зависимости от ПК; подождите, пока изменится сообщение на экране.

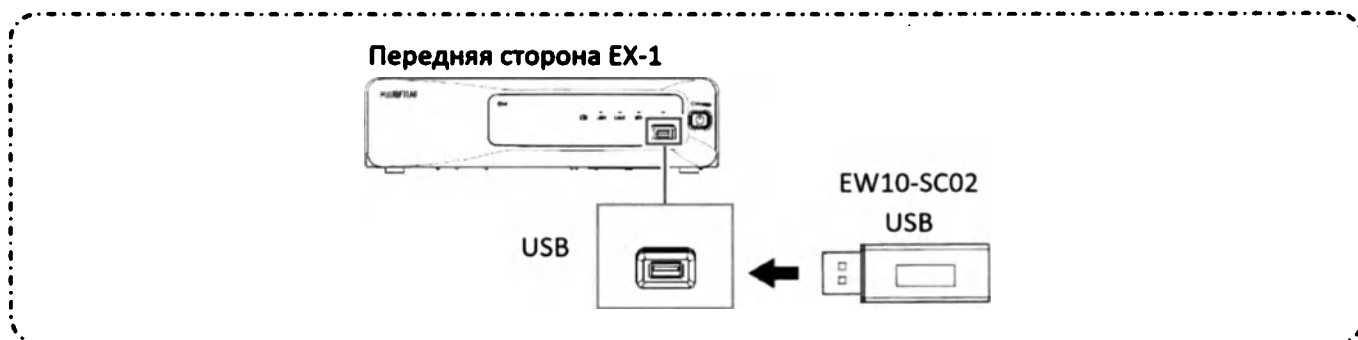
```
[22/22] done! (Выполнено!)
Stopping services. (Осуществляется остановка
служб.)
Uninstalling unnecessary applications.
(Осуществляется деинсталляция ненужных
приложений.)
```

(6) Когда появится сообщение Setup completed normally. (Установка завершена нормально.), установка завершена. Извлеките USB и выключите видеорекордер EX-1.

Setup completed normally. (Установка завершена нормально.)
 Remove installation USB drive and restart (Извлеките установочный USB-накопитель и перезагрузите ПК.)

(7) Вставьте USB программного обеспечения EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений в порт USB на передней стороне видеорекордера EX-1.

- Уже включенный персональный компьютер не распознает USB, даже если он подсоединен. Если персональный компьютер был запущен без подсоединенного USB, выключите ПК и подсоедините USB.



(8) Включите видеорекордер EX-1.



(9) Если на мониторе отображается сообщение Start setup? (Начать установку?), нажмите на клавиатуре клавишу [Y] (Да).

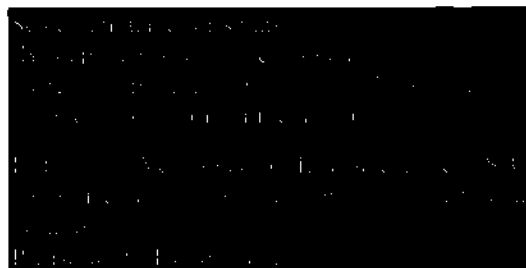
Start setup? EW10-EC02 "V X X X X X Build XXXX"
 Type Y/Nes (N)es (H)alt/make [Y] (c), (a)nt/m [N] (H)alt

- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте, является ли USB сертифицированным продуктом.
 Unauthorized installation USB drive recognized. (Обнаружен неразрешенный установочный USB-накопитель.) Setup cannot be performed. (Установка не может быть выполнена.)
- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте, использовался ли USB для установки на другой персональный компьютер.
 Cannot install to this PC. (Невозможно установить на данный ПК.) Setup cannot be performed. (Установка не может быть выполнена.)
- Если появляется указанное ниже сообщение, проверьте оставшееся дисковое пространство персонального компьютера.
 Insufficient capacity at the installation location. (Недостаточный объем диска в месте установки.) Setup cannot be performed. (Установка не может быть выполнена.)

- Если появляется указанное ниже сообщение, выполните повторную установку. При повторном сбое свяжитесь с разработчиком, чтобы вместе проверить файл журнала, созданный непосредственно в корневой папке USB.
Setup failed. (Сбой установки.)

(10) Если на мониторе отображается сообщение **Select language for setup** (Выберите язык для установки), нажмите на клавиатуре клавишу [E] (Английский).

Если отображается сообщение **Installing** (Установка), установка началась.



- Не извлекайте USB, пока не будет завершена установка.
- После того, как будет отображаться сообщение **done!** (Выполнено!), ненужные службы будут остановлены, а ненужные приложения будут деинсталлированы.

На обработку может потребоваться около 5 минут, в зависимости от ПК; подождите, пока изменится отображение на экране.

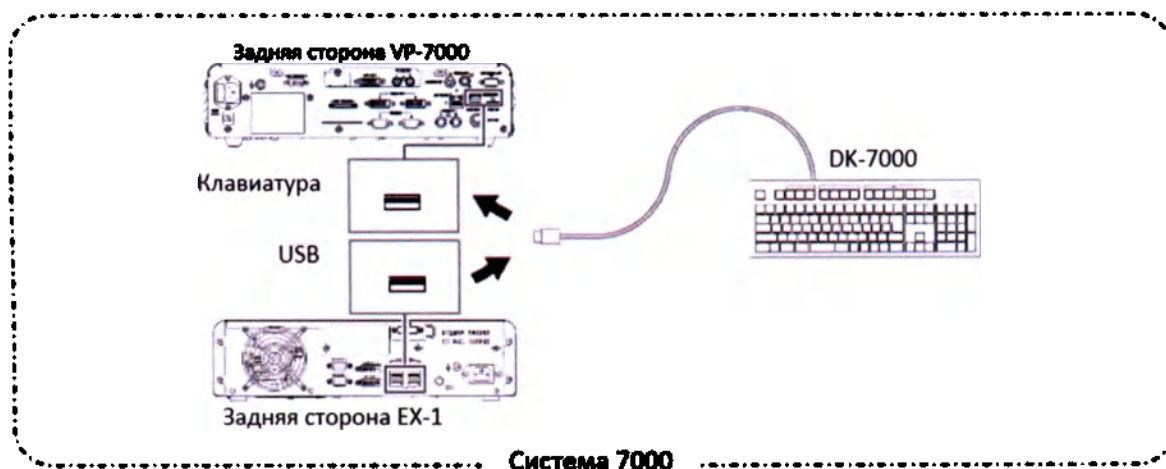


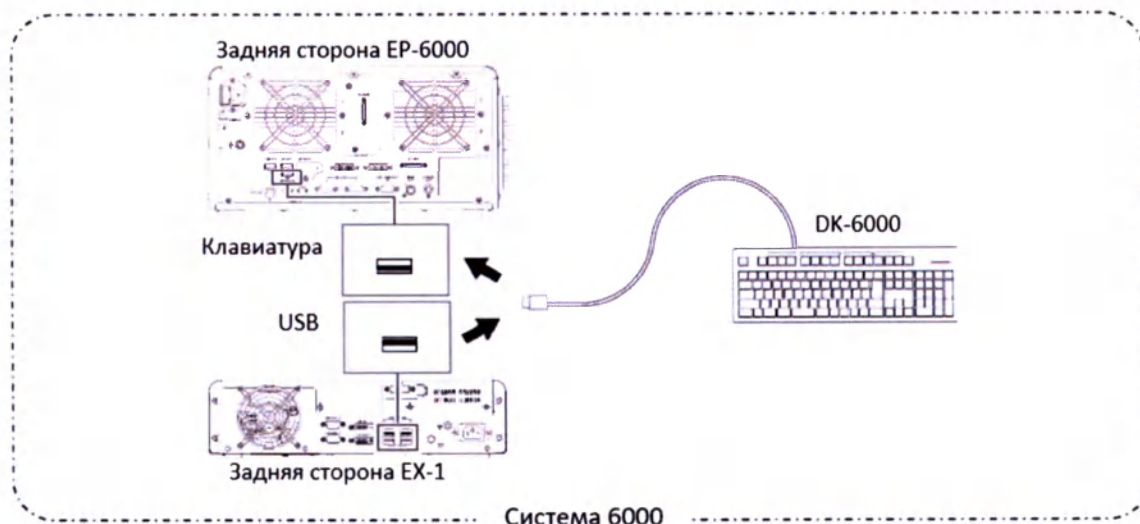
(11) Когда появится сообщение **Setup completed normally** (Установка завершена нормально), установка завершена. Извлеките USB и перезапустите видеорекордер EX-1.



(12) После завершения установки выключите видеорекордер EX-1.

(13) Отсоедините клавиатуру от Видеорекордера EX-1 и подсоедините к видеопроцессору.





Примечание

- Если выполнить перезапуск видеорекордера EX-1 без извлечения USB, меню установки отобразится снова. В этом случае выберите опцию Cancel (Отмена), чтобы извлечь USB, и перезапустите видеорекордер EX-1.
- Если установка выполнена неправильно, отобразится сообщение об ошибке. Проверьте сообщение об ошибке и примите меры по устранению.
- После установки программы храните USB и руководство по эксплуатации в безопасном месте.
- Во время использования USB для обновления версии или деинсталляции на видеорекордере EX-1 запишите, какой USB использовался и для какого устройства (Видеорекордера EX-1) была выполнена операция. Храните эту записку вместе с USB.

13. УПАКОВКА

Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений в составе и Программное обеспечение EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB

USB носители программного обеспечения EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений и программного обеспечения EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB помещаются специальные кармашки картонных книжек, куда также вкладываются соответствующие руководства по эксплуатации. Картонная книжка помещается в пакет. На картонную книжку и пакет наносится маркировка.



Видеорекордер EX-1

Видеорекордер EX-1 вместе с руководством по эксплуатации упаковывают в картонный короб из плотного гофрированного картона.

Габариты упаковки (Ш x В x Г), мм: 588 x 281 x 505 ± 10 %.

Вес изделия в упаковке, кг: 10,1 ± 10 %.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ремонт в период действия гарантии

В соответствии с условиями гарантии компания FUJIFILM осуществит ремонт программного обеспечения EW10-EC02 для интерпретации эндоскопических видеоизображений, программного обеспечения EW10-SC01 для видеорекордера EX-1 на USB бесплатно. Гарантийный период составляет один год с даты приобретения.

Учтите, что гарантия становится недействительной в следующих случаях:

- После повреждения, обусловленного пожаром или стихийными бедствиями, такими как гроза или наводнение.
- После повреждения, вызванного ненадлежащим использованием.
- После возникновения неисправностей, обусловленных попытками ремонта или модификации лицом, не имеющим разрешения компании FUJIFILM.

15. УТИЛИЗАЦИЯ



Утилизация использованного электрического и электронного оборудования (для стран Европейского Союза и других европейских стран, где действуют системы раздельного сбора отходов).

Приведенный слева знак, нанесенный на продукт, указанный в инструкции и/или на упаковке, означает, что данный продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы.

Вместо этого его следует передать в специальный пункт по сбору электрического и электронного оборудования. Обеспечив правильную утилизацию данного прибора, вы поможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья населения, которые в противном случае могут быть вызваны неправильным обращением с этим продуктом. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. За более подробной информацией об утилизации данного прибора обращайтесь к местному представителю компании FUJIFILM. В странах, не входящих в состав ЕС: Если вы хотите утилизировать данный прибор, обратитесь к местным властям и узнайте у них правильный способ утилизации.

На территории Российской Федерации МИ должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21.

16. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

17. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO14971: 2012	Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. Изменение 1
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
IEC 80001-1:2010	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия

IEC/TR 80001-2-2:2012	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками
EN 82304-1:2017	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов
EN 55032:2015+AC:2016	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
EN 55024:2010+A1:2015	Оборудование информационных технологий. Характеристики помехоустойчивости. Нормы и методы измерений
RoHS Directive: 2011/65/EU	Ограничение содержания вредных веществ
EN IEC 63000:2018	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ

18. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю из нижеприведенного списка, так и к той торговой организации, где вы приобрели данный прибор. 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

E-mail: info@rpharm.ru.

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Логотип: «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)

Ценность в инновациях

**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**

26-30, Нишиазабу 2-чоме, Минато-Ку, Токио,
106-8620, Япония (26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-
Ku, Tokyo, 106-8620, Japan)

24.01.2024

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Программное обеспечение EW10-EC02 для интерпретации
эндоскопических видеоизображений в составе»**

Печать: *Заверено*

Утверждено

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования,

структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Печать: Нотариус Сато Масао

Регистрационный номер 24 2024

Нотариальное свидетельство

Я, Сато Масао (Sato Masao), нотариус районного бюро по юридическим вопросам Иокогама, свидетельствую о том, что 26 января 2024 г. Шуга Ясуши (Suga Yasushi), доверенное лицо Мицумори Наотакэ (Mitsumori Naotake), генерального директора отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования структурного подразделения медицинских систем акционерной компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи Мицумори Наотакэ на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

/подпись/

Сато Масао (Sato Masao),

Печать: Районное бюро по юридическим вопросам Иокогама; Нотариус; 1-8-1 САКАЭ-ТЁ,
ОДАВАРА-СИ (1-8-1 SAKAE-CHO, ODAWARA-SHI)

Печать: Нотариус Сато Масао

Печать: Заверено

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама.

Датировано 26 января 2024 г.

Начальник районного бюро по
юридическим вопросам Иокогама

Ватанабэ Хидэки

Печать: Начальник районного
бюро по юридическим вопросам
Иокогама

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан Сато Масао (Sato Masao)
3. выступающим в качестве Нотариуса районного бюро по юридическим вопросам Иокогама
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса Сато Масао (Sato Masao)

Удостоверено

5. в г. Токио
6. дата: 26 января 2024 года
7. кем: Министерством иностранных дел
8. за номером 24-№ 303586
9. Печать/штамп:
10. Подпись: /подпись/

МАЭДЗИМА ТАДАСИ (MAEJIMA TADASHI)

От имени Министра иностранных дел

Печать: Министерство иностранных дел * Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

26 января 2024 г. Шуга Ясуши (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по юридическим вопросам Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего я проставляю на документе свою подпись и печать.

Печать: Заверено

/подпись/

САТО Масао (SATO Masao)

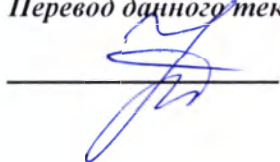
Нотариус, зарегистрированный в Бюро по юридическим вопросам
Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

Япония, Канагава, Одавара, Саказ, 1-8-1

Печать: ИОКОГАМА * РАЙОННОЕ БЮРО ПО
ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ * НОТАРИУС *
Япония, Канагава, Одавара, Саказ, 1-8-1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-86.

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



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 17 лист(а) (ов)

Нотариус



В.А.Тумина