Инструкция по применению

DISCOVERY
Система искусственного интеллекта
PENTAX Medical SAS-M10

Руководство к программному обеспечению

SAS-M10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит необходимую информацию по безопасному и эффективному использованию системы искусственного интеллекта, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. Не используйте данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

Кроме того, изучите и полностью уясните содержание отдельной инструкции к оборудованию (далее именуется «инструкция (оборудование)»).

В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.

При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

Описания в данной инструкции приводятся на основе русского языка интерфейса монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Общая информация об изделии

Данное изделие представляет собой систему, которая получает графические данные от эндоскопической системы и помогает пользователю в обнаружении полипов путём выделения потенциальных полипов по специальному алгоритму.
Система предназначена для применения в качестве вторичного монитора к эндоскопической системе.
Обнаружение полипов путём эндоскопии зависит от оценки лечащего врача, который является пользователем; частота обнаружения может варьировать в зависимости от способностей и внимательности пользователя. Внимание может быть снижено особенно в ходе продолжительных процедур или при исследовании в конце дня, когда у пользователя могла накопиться усталость. Изделие служит для улучшения качества обнаружения полипов путём выделения потенциальных полипов по специальному алгоритму, тем самым облегчая работу пользователю. Сама постановка диагноза является задачей эндоскописта, и изделие лишь помогает ему в этом.

Назначение

Изделие предназначено для помощи эндоскопистам в обнаружении потенциальных полипов в ходе колоноскопии. Система не предназначена для принятия решений или выдачи рекомендаций по каким-либо действиям с пациентом, диагнозу или терапии.

Совместимые устройства

Комбинации устройств, которые можно использовать с этим изделием, перечислены ниже.
Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.

■ Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому изделию. Указания по подключению и использованию видеопроцессора см. в инструкции к видеопроцессору и инструкции (оборудование).

Фирма-производитель: PENTAX Medical

Информация о продуктах
EPK-i7010
EPK-i7000
EPK-i7000(A)
EPK-i5500c
EPK-i5010
EPK-i5000

Важное примечание

- Прикасайтесь к изделию только в изолирующих перчатках.
- Не выполняйте эндоскопию или диагностику только на основании изображений, выводимых на монитор изделия. Изделие всегда следует использовать в качестве вторичного монитора.

Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Часто используемые функции

Далее перечислены часто используемые функции устройства.

- Соединение SAS-M10 и видеопроцессора с помощью видеокабеля
- Соединение SAS-M10 и источника питания с помощью кабеля питания
- Включение SAS-M10
- Настройка яркости изображения SAS-M10
- Настройка интересующей области (ROI)
- Выключение SAS-M10
- Очистка SAS-M10

Информация о лицензировании ПО

Конфигурация программного обеспечения на данном изделии определяется несколькими независимыми программными системами, включая не только наше собственное ПО, но и ПО с открытым исходным кодом, принадлежащее третьим сторонам.

Наше собственное ПО защищено законодательством о защите авторских прав, международными соглашениями об интеллектуальной собственности и иными положениями и законами.

ПО с открытым исходным кодом, права на которое принадлежат третьей стороне, включает программы с универсальной общедоступной лицензией GNU (далее GPL), облегчённой универсальной общедоступной лицензией GNU (далее LGPL) и программы, в отношении которых применяется лицензионное соглашение.
Для получения открытого исходного кода некоторых программ требуется принятие уведомления об условиях лицензирования и авторских правах.
Информация об уведомлениях и способе их получения содержится на следующем сайте:
https://www.pentaxmedical.com/

Некоторые программы с открытым исходным кодом можно использовать, исходя из отсутствия гарантии. Гарантия не распространяется на любую товарную пригодность или совместимость с конкретной/специфической/определённой целью, включая любые предполагаемые варианты. Используйте программы с открытым исходным кодом только после тщательного изучения лицензии.

Кроме того, некоторые из наших собственных программ, на которые не распространяется действие GPL/LGPL, не являются объектом/предметом предоставляемого исходного кода.

Часть данного ПО включает в себя программы проекта FreeType.
В данном приборе используется программное обеспечение, разработанное в рамках проекта OpenSSL Project для инструментария OpenSSL Toolkit (http://www.openssl.org/).

Сервис

За информацией об установленном программном обеспечении обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.
В случае обновления по требованию PENTAX Medical установленного в приборе ПО в целях повышения безопасности выполняйте обновление согласно инструкции, предоставленной местным сервисным центром PENTAX Medical.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.

Предупреждение	Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
Внимание	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.
Примечание	Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

Символы приведённые в данной инструкции, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
CE	Маркировка CE подтверждает соответствие действующим европейским (ЕС) требованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Инструкция по применению **3**

Важная информация **4**

Сигнальные слова и символы **6**

1 Наименования и функции компонентов **8**

1-1. Кнопки управления 8

1-2. Области экрана 9

2 Указания по применению **11**

2-1. Настройка профилей 11

2-2. Автоопределение области изображения 15

2-3. Звук обнаружения 18

2-4. Форма визуализации 20

2-5. Цвет визуализации 23

2-6. Язык меню 25

2-7. Расширенные настройки 27

3 Сообщения **29**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Наименования и функции компонентов

1-1. Кнопки управления

На передней панели SAS-M10 имеется 5 кнопок управления.
Светодиодная подсветка кнопок загорается при включении SAS-M10.

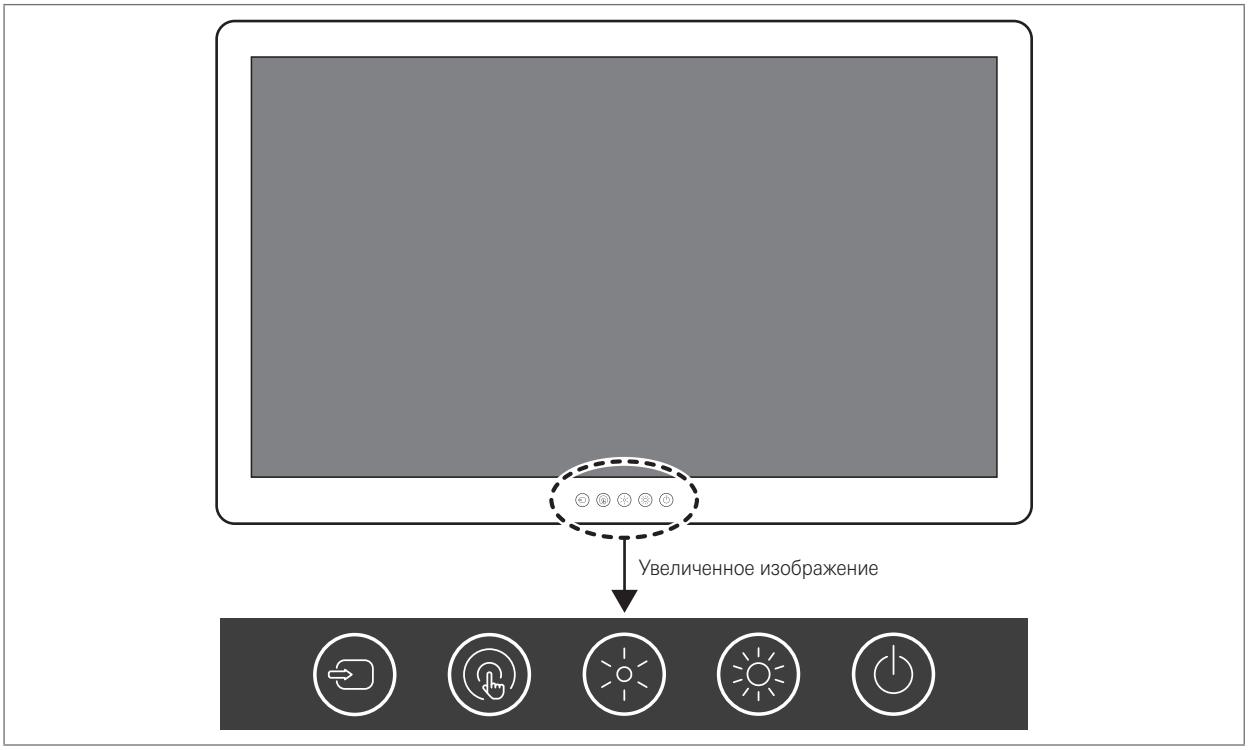


Рис. 1.1

Функции кнопок управления приводятся ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-2. Области экрана

Ниже показаны основные элементы пользовательского интерфейса.

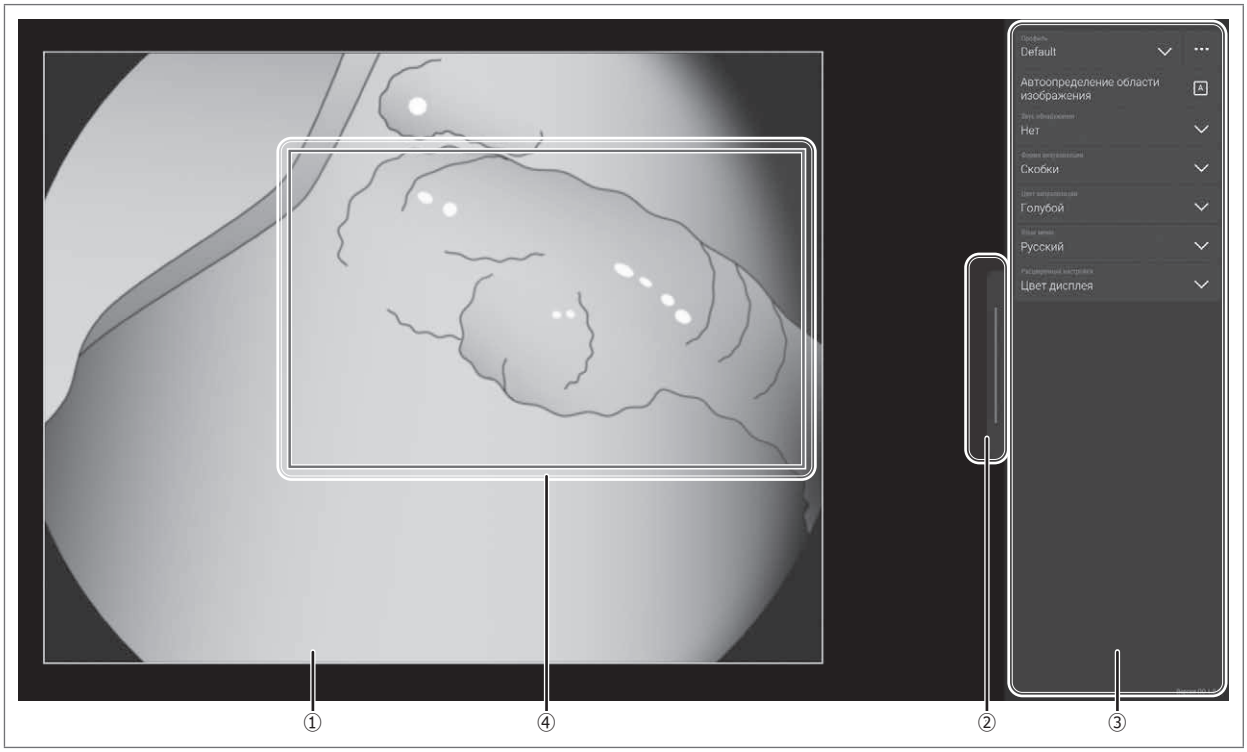


Рис. 1.2

№	Элемент индикации	Описание
①	Интересующая область (ROI)	Белый прямоугольник показывает контуры входного изображения, которое используется для обнаружения.
②	Боковая панель	Прикосновением к боковой панели и свайпом вправо/влево по ней можно сворачивать/разворачивать главное меню.
③	Главное меню	В этом меню можно настраивать все параметры, которые могут изменяться пользователем.
④	Обнаружение	Рамка появляется вокруг потенциальных полипов, обнаруженных автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Если видеопроцессор выключен или не подсоединён к SAS-M10, на экран выводится сообщение «Нет входного видеосигнала». (Рис. 1.3)

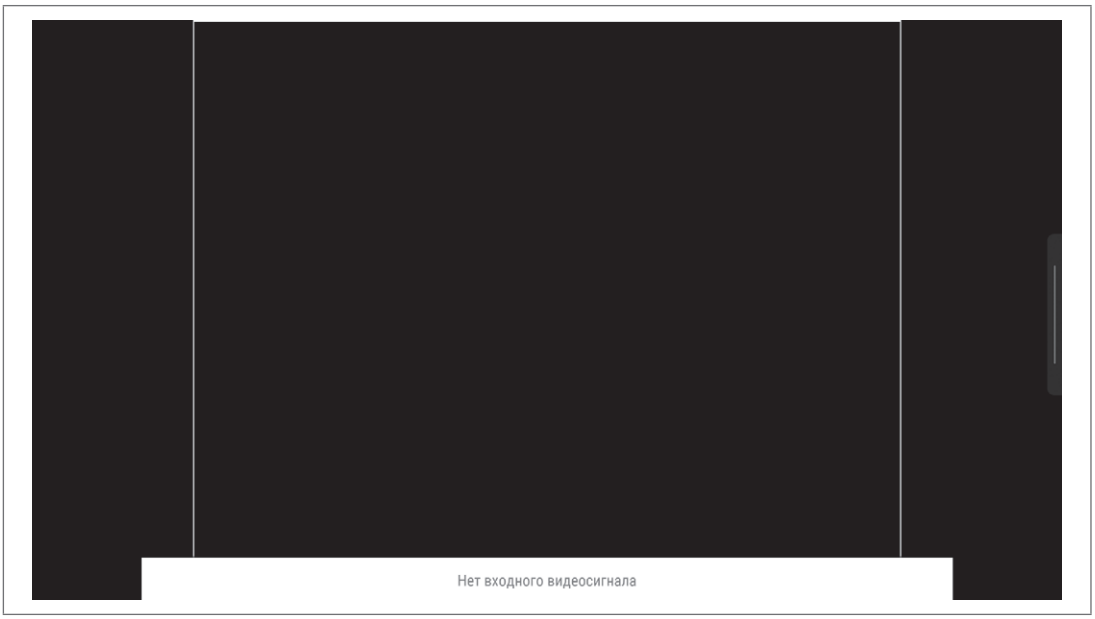


Рис. 1.3

- По умолчанию главное меню приложения не отображается. (Рис. 1.4) Главное меню можно разворачивать прикосновением к боковой панели и свайпом по ней влево.



Рис. 1.4

№	Элемент индикации
①	Боковая панель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Указания по применению

2-1. Настройка профилей

Настройки, которые часто используются пользователем, можно сохранять в так называемых «профилях». Используя выпадающий список выбора профиля, пользователь может быстро переключаться между ранее сохранёнными профилями.

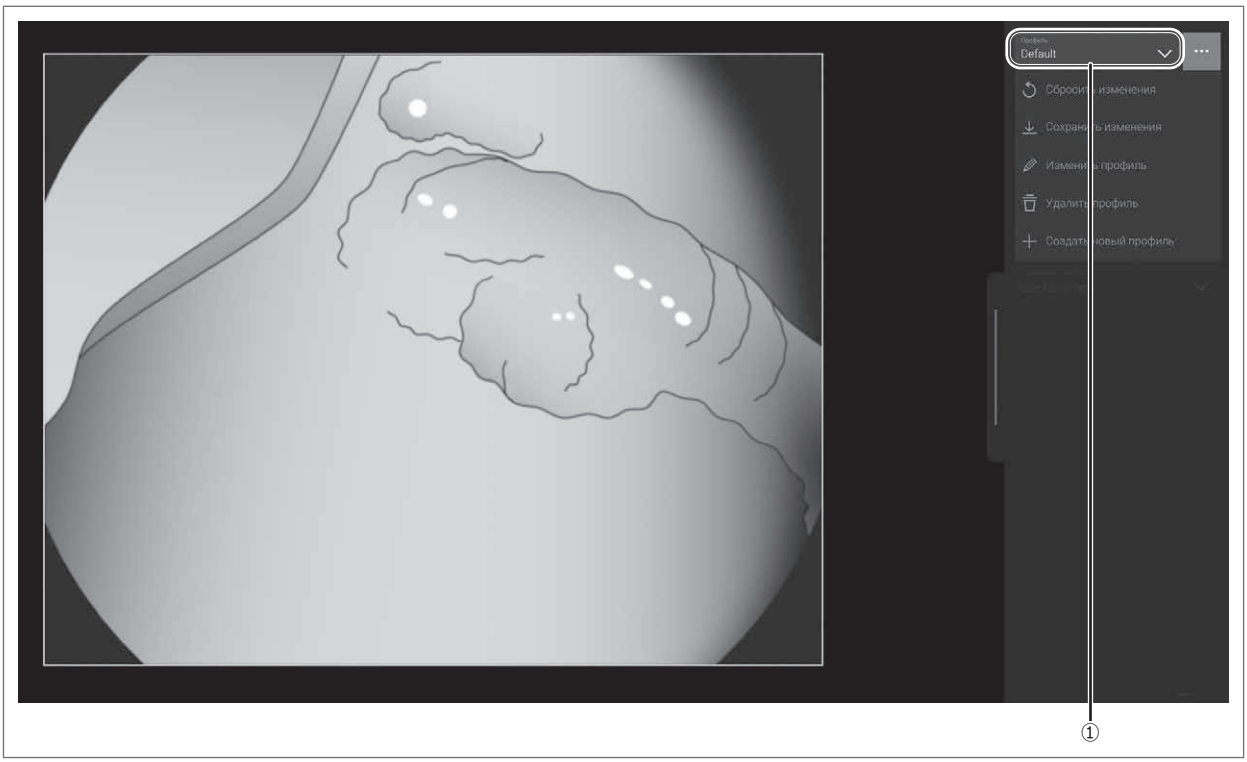


Рис. 2.1

№	Элемент индикации	Описание
①	Кнопка «Профиль»	Отображается текущий выбранный профиль. Коснитесь этой кнопки для вывода списка профилей и выбора профиля.

Примечание

- Все изменения, которые ещё не были сохранены в каком-либо профиле, сохраняются во временном профиле. При выборе профиля эти временные настройки загружаются, пока профиль не будет сброшен (в последнее специально сохранённое состояние).
- При запуске автоматически загружается последний использованный временный профиль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Коснитесь кнопки «…» в верхнем правом углу, чтобы вывести меню управления профилями.

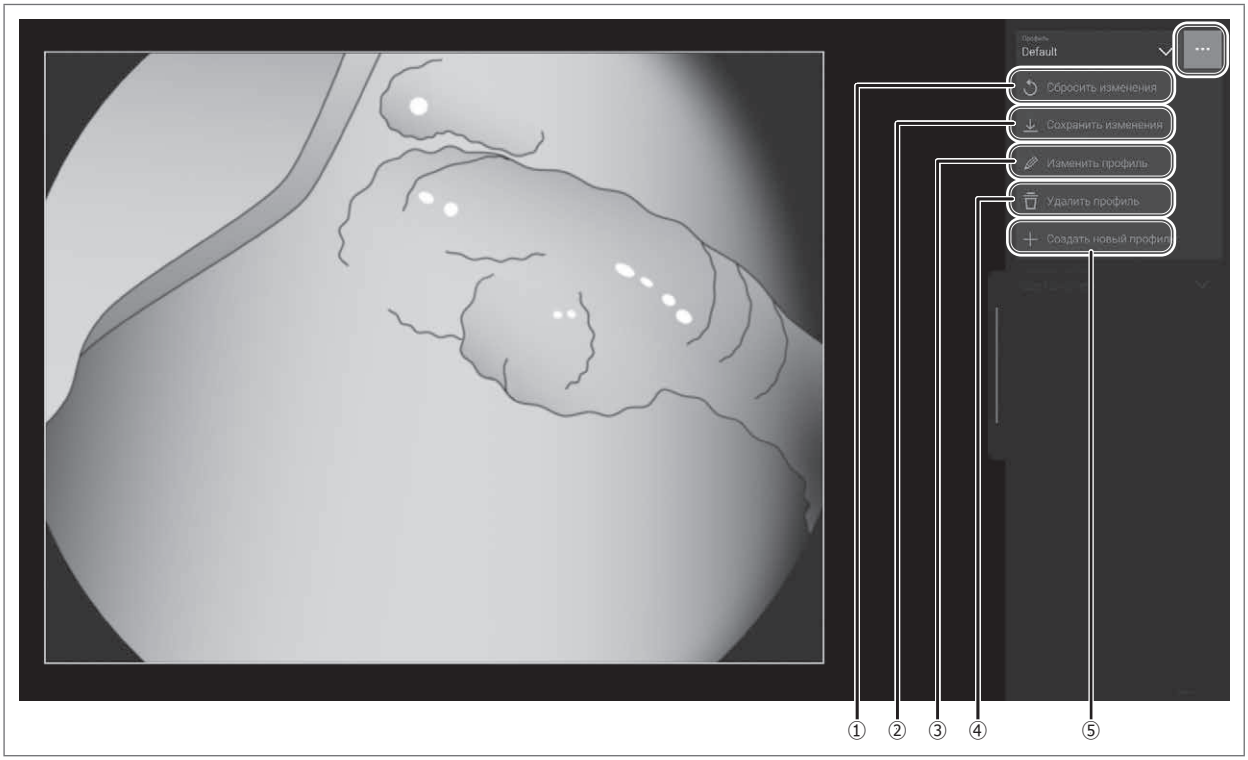


Рис. 2.2

Примечание

Появляется показанное ниже меню управления профилями.

№	Элемент индикации	Описание
①	Сбросить изменения	Возврат всех настроек выбранного профиля к последним сохранённым значениям.
②	Сохранить изменения	Сохранение заданных значений всех элементов выбранного профиля.
③	Изменить профиль	Переименование существующего профиля.
④	Удалить профиль	Удаление информации в профиле.
⑤	Создать новый профиль	Сохранение всех текущих настроек под новым именем.

- Пользователь может вывести меню управления профилями, позволяющее добавлять новые профили (в котором сохраняются все текущие настройки под новым именем) или изменять существующие профили (то есть переименовывать существующие профили).
- Заводской профиль по умолчанию называется «По умолчанию» и не может изменяться, перезаписываться и удаляться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Коснитесь кнопки «Создать новый профиль».



Рис. 2.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите имя профиля с помощью экранной клавиатуры.

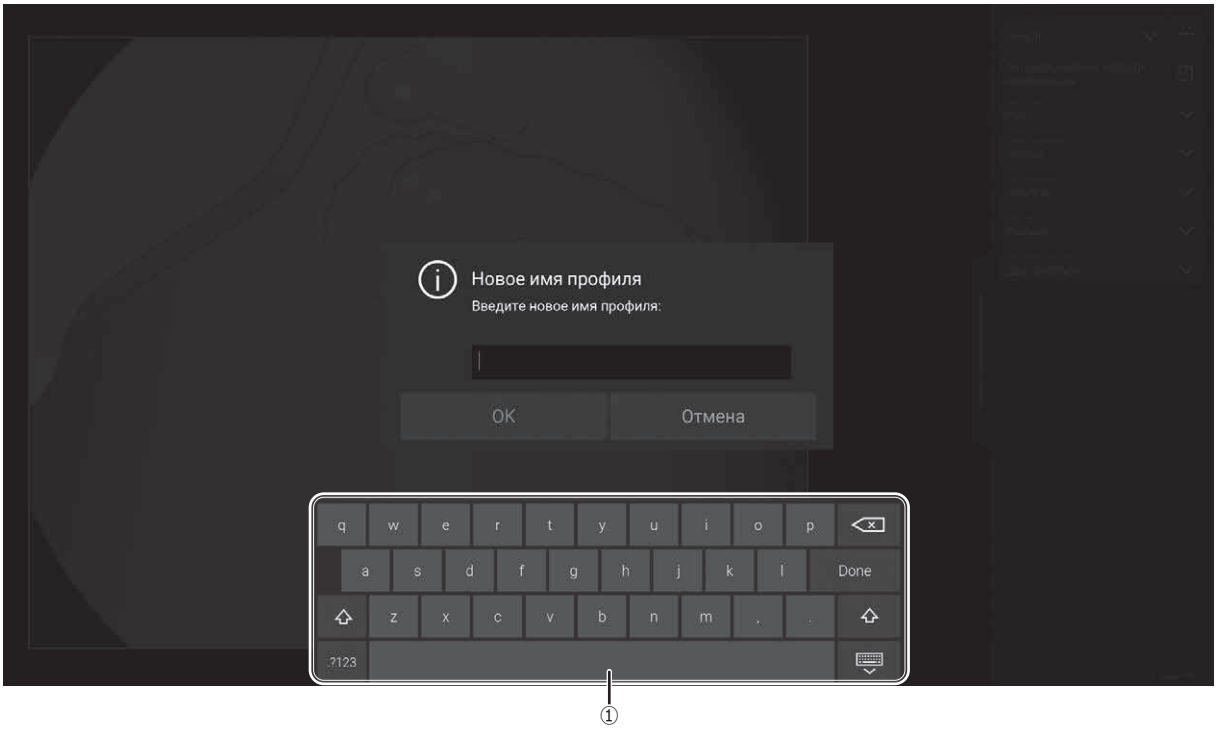


Рис. 2.4

№	Элемент индикации	Описание
①	Экранная клавиатура	Введите текст касаниями по клавиатуре, отображаемой на мониторе.

Примечание

- Коснувшись кнопки «Создать новый профиль» в меню управления профилями, пользователь может сохранить текущие настройки в новом профиле. Появляется экранная клавиатура ввода имени профиля.
- Новое имя профиля не должно быть пустым.

4. Коснитесь кнопки «OK» для сохранения имени профиля или «Отмена» для выхода из него.
5. Убедитесь, что сохранённое имя профиля отображается на кнопке «Профиль».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-2. Автоопределение области изображения

Автоматическая настройка интересующей области (ROI).

1. Коснитесь кнопки «Автоопределение области изображения». Убедитесь, что белый прямоугольник располагается вокруг обнаруженной области изображения и сообщение «Автоматическое определение области изображения завершено. Убедитесь, что определена интересующая вас область» на короткое время появляется в нижней части экрана.

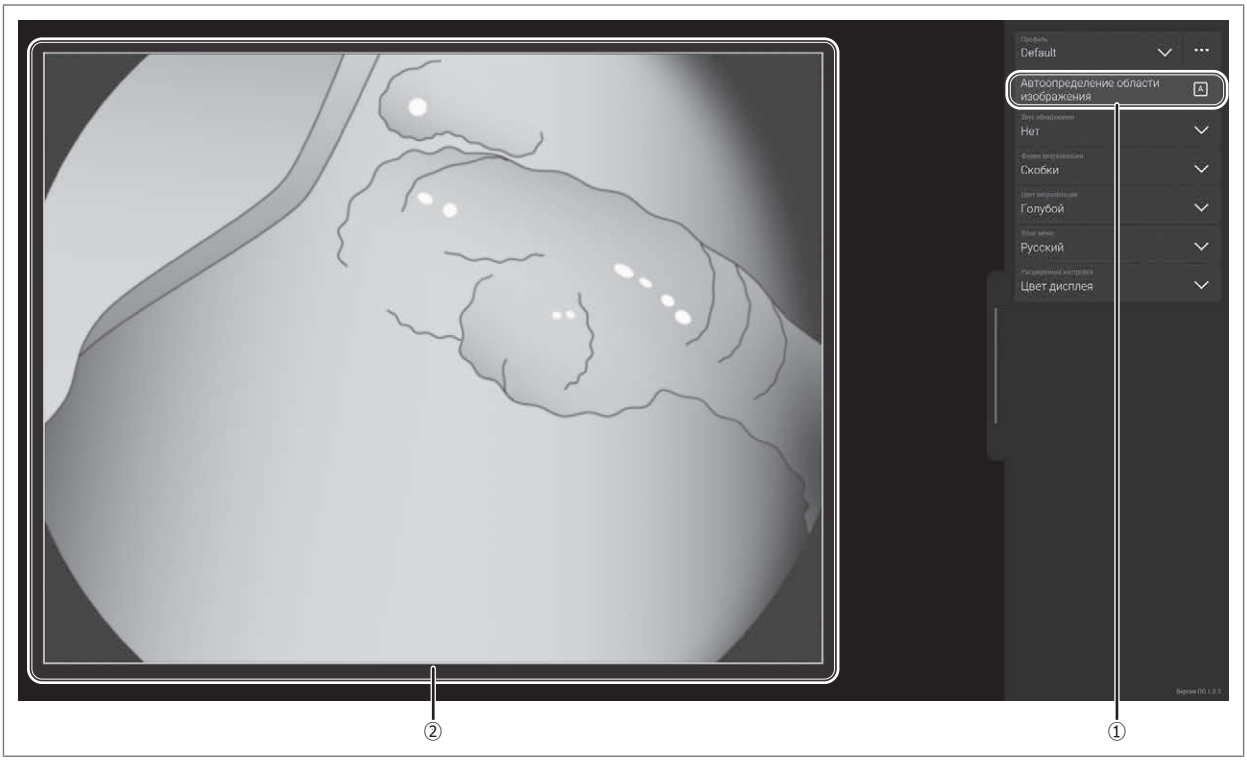


Рис. 2.5

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Автоопределение области изображения»
②	(ROI) интересующая область

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

- Если видны несколько видеопотоков (напр., потому что видеопроцессор установлен в «Режим Twin»), функция автоопределения попытается найти крайний левый видеопоток.
- Если попытка будет безуспешна, положение белого прямоугольника не изменится и появится сообщение «Невозможно определить область изображения. Повторите автоопределение или выберите область вручную.».
- Область ROI всегда можно подкорректировать вручную, даже если функция автоопределения была выполнена успешно.
- Установите ROI, совпадающую с областью эндоскопического изображения. (Рис. 2.6)



Правильно Неправильно

Рис. 2.6

При сбое автоопределения ROI область ROI можно настроить вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Коснитесь любого места внутри белого прямоугольника.
2. Когда углы примут вид квадратных кнопок, используйте их, чтобы перетащить прямоугольник в нужное положение и придать нужную форму.

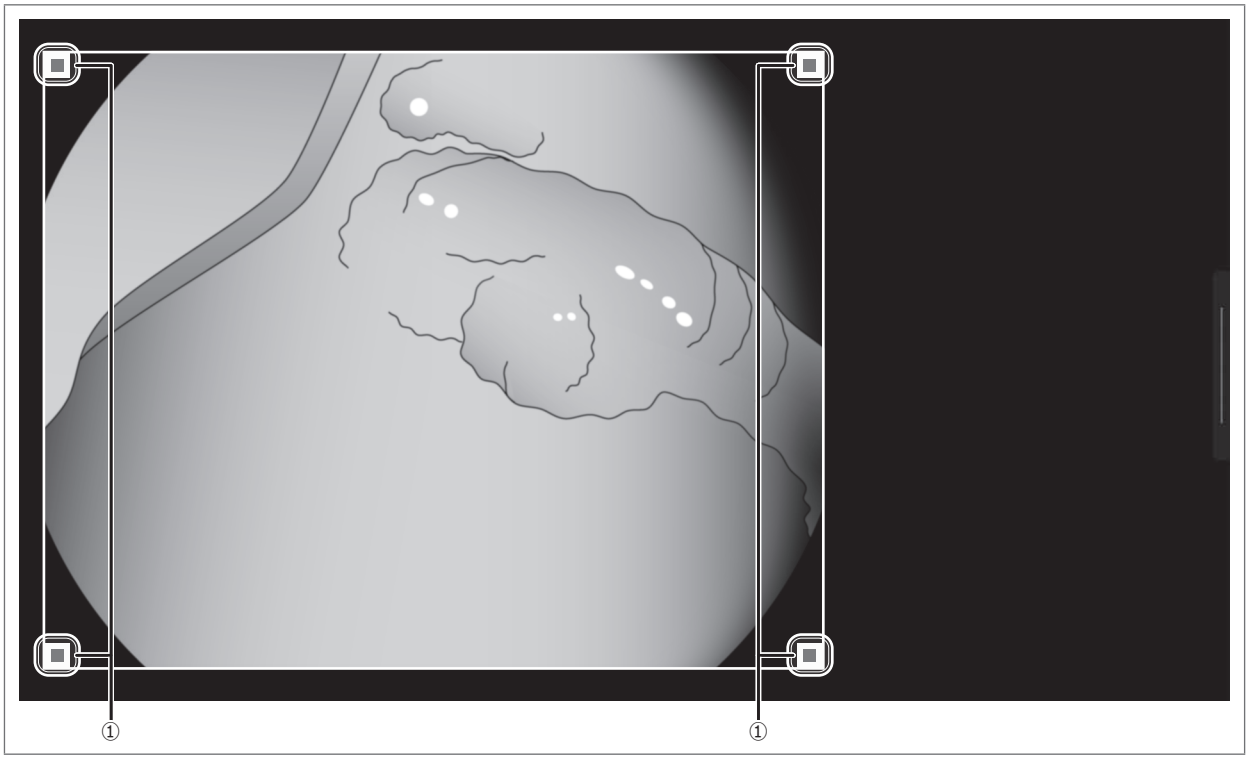


Рис. 2.7

№	Элемент индикации
①	Квадратные кнопки

Примечание

- Через несколько секунд бездействия режим ручного выбора ROI завершается, на что указывает исчезновение четырёх кнопок в углах прямоугольника.
- Если имеется несколько видеопотоков (напр., потому что видеопроцессор установлен в «Режим Twin»), пользователю следует выбрать только один видеопоток в качестве ROI.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-3. Звук обнаружения

Помимо обнаружения на экране пользователь может выбрать также звуковые уведомления о выполненном обнаружении.

1. Коснитесь кнопки «Звук обнаружения».

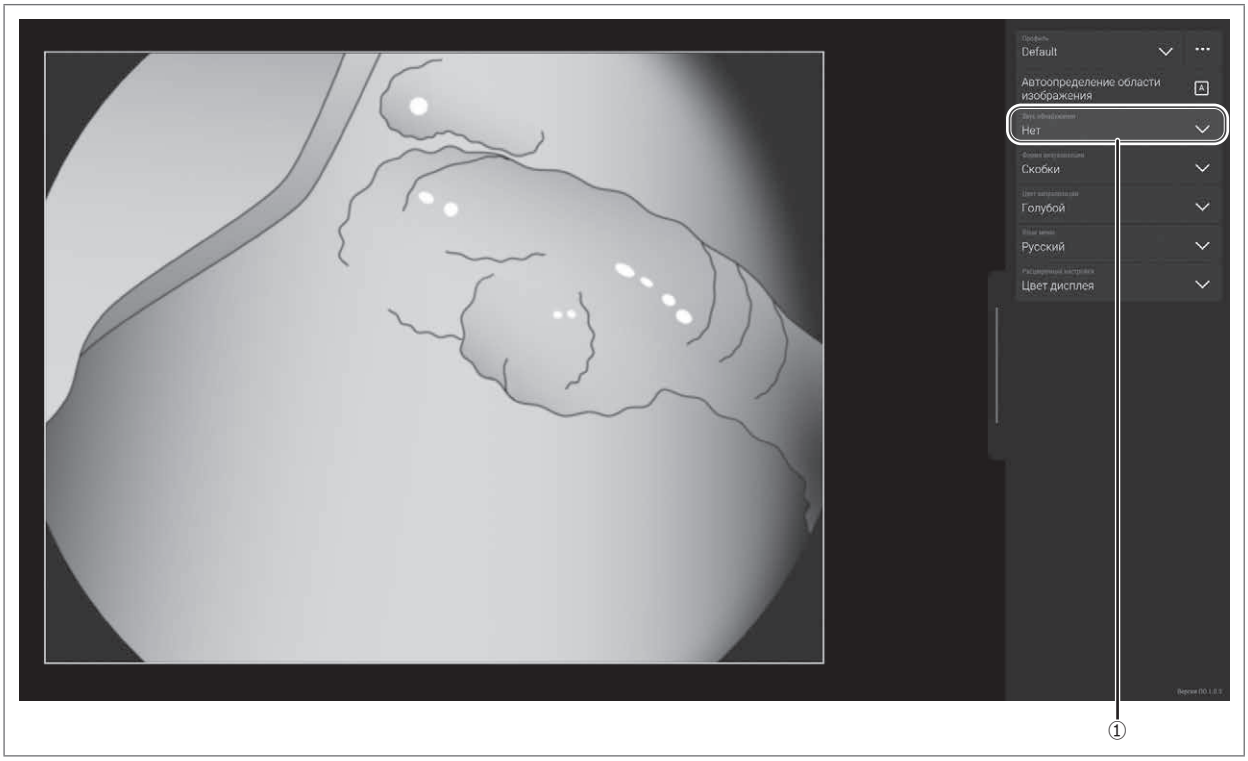


Рис. 2.8

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Звук обнаружения»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите нужную кнопку. Убедитесь, что символом ✓ отмечен выбранный элемент.

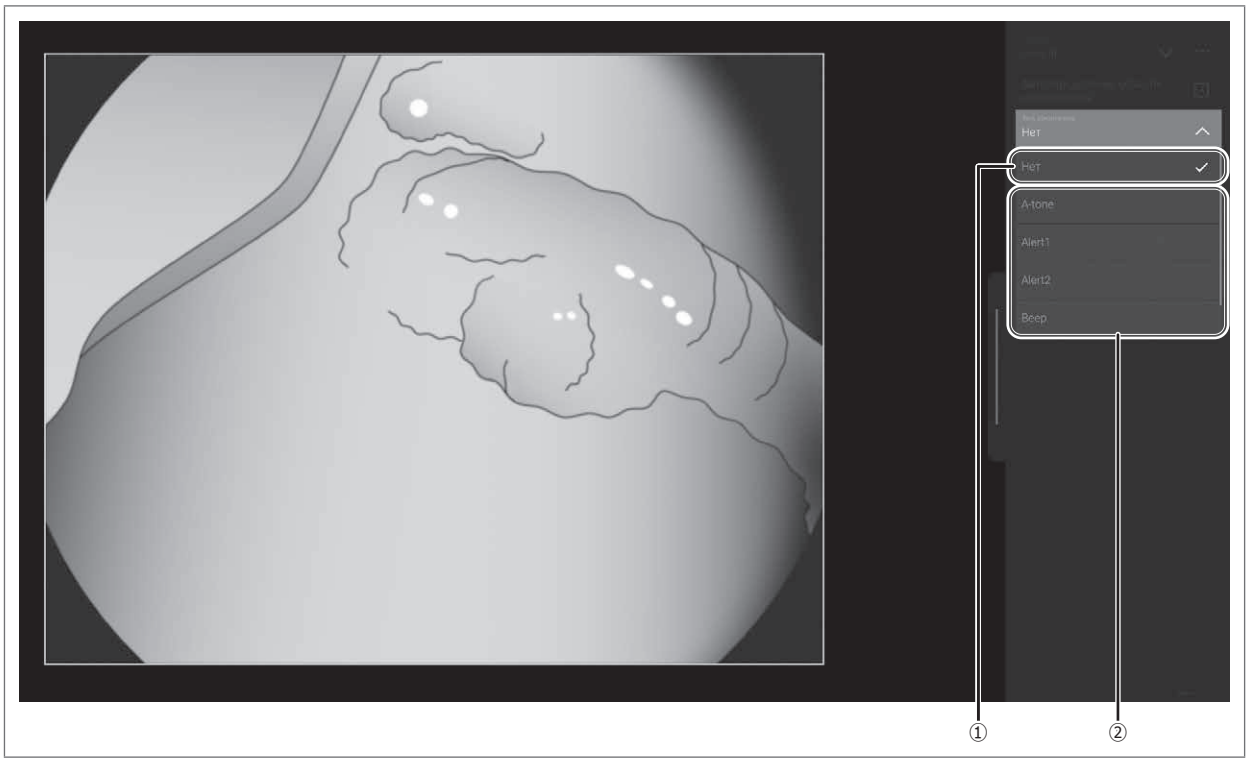


Рис. 2.9

№	Элемент индикации	Описание
①	Нет	Выключение звука
②	A-tone/Alert1/Alert2/Beep/Cuica	Выберите звук и включите его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-4. **Форма визуализации**

Пользователь может выбрать, как будет отображаться обнаружение, в частности, форму и цвет обнаружения. В пункте «Форма визуализации» пользователь может выбрать для выделения обнаруженных областей вариант «Скобки» или «Прямоугольник».

1. Коснитесь кнопки «Форма визуализации».



Рис. 2.10

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Форма визуализации»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите кнопку «Прямоугольник» или «Скобки». Убедитесь, что символом ✓ отмечен выбранный элемент.

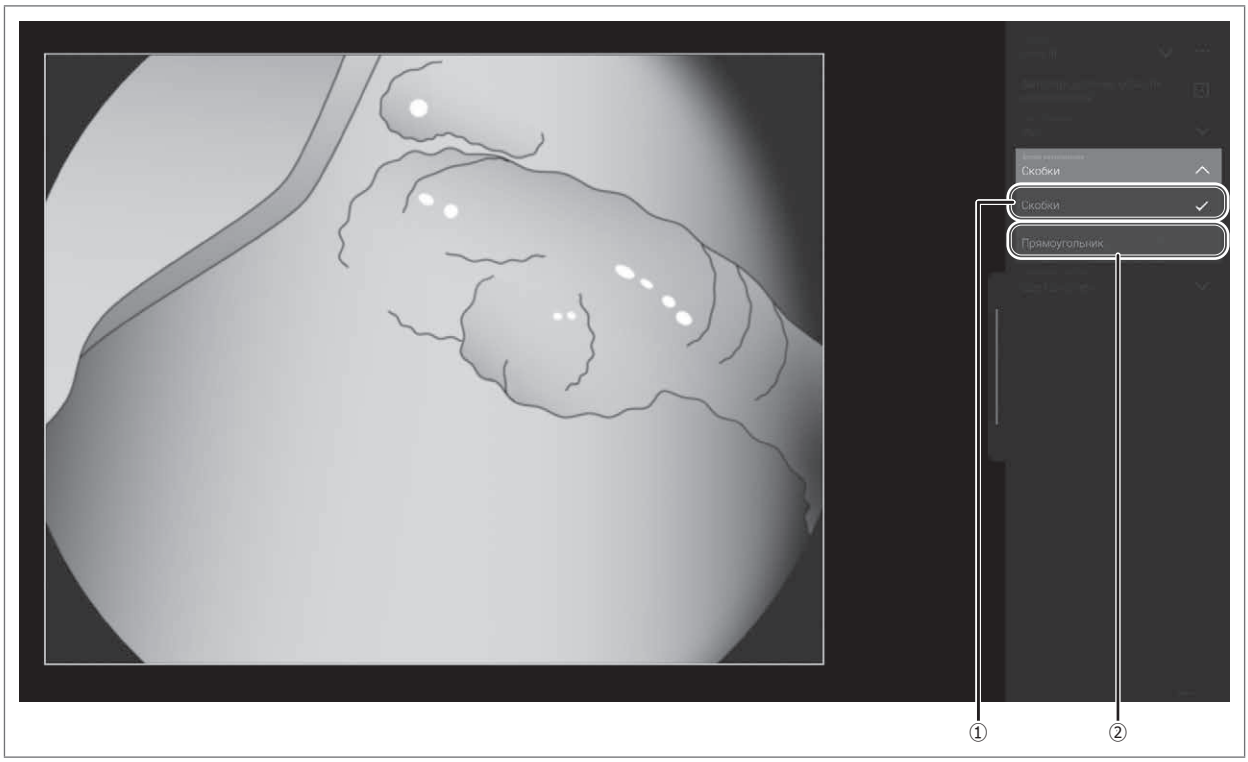


Рис. 2.11

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Скобки»
②	Кнопка «Прямоугольник»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если выбрана кнопка «Прямоугольник», на экране появляется показанная ниже форма.

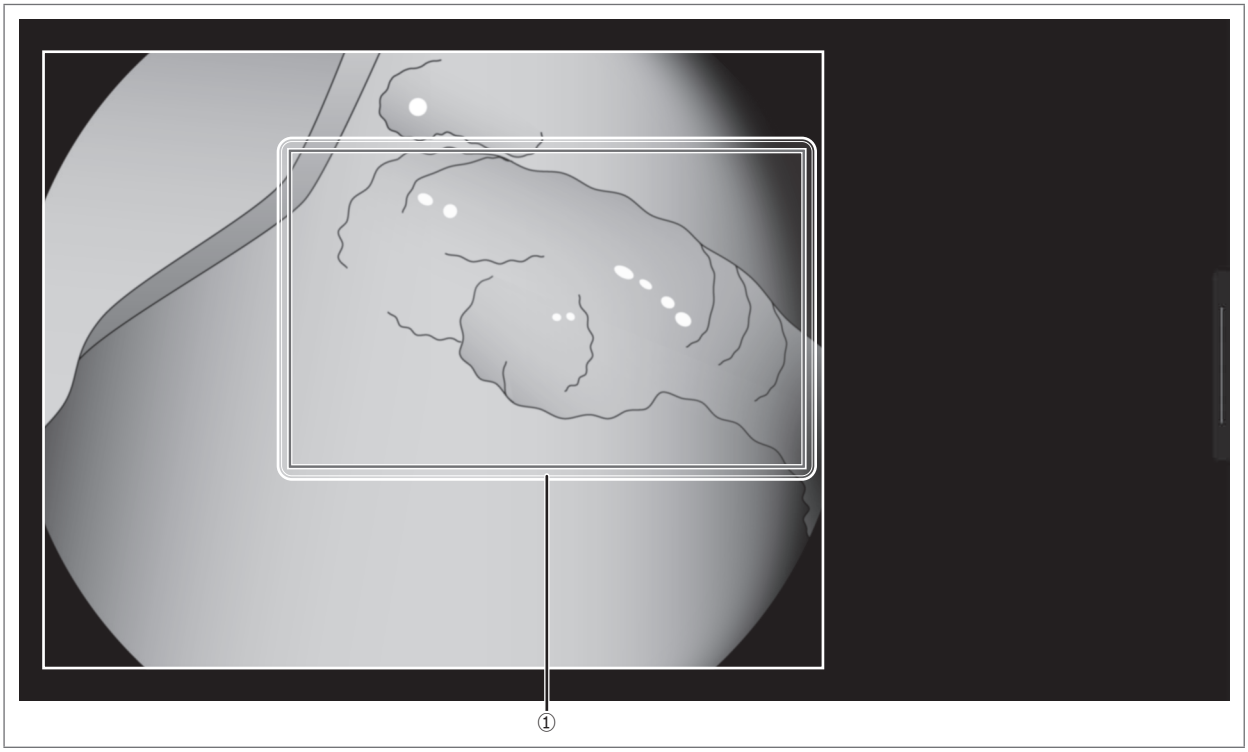


Рис. 2.12

№	Элемент индикации
①	Прямоугольник

- Если выбрана кнопка «Скобки», на экране появляется показанная ниже форма.

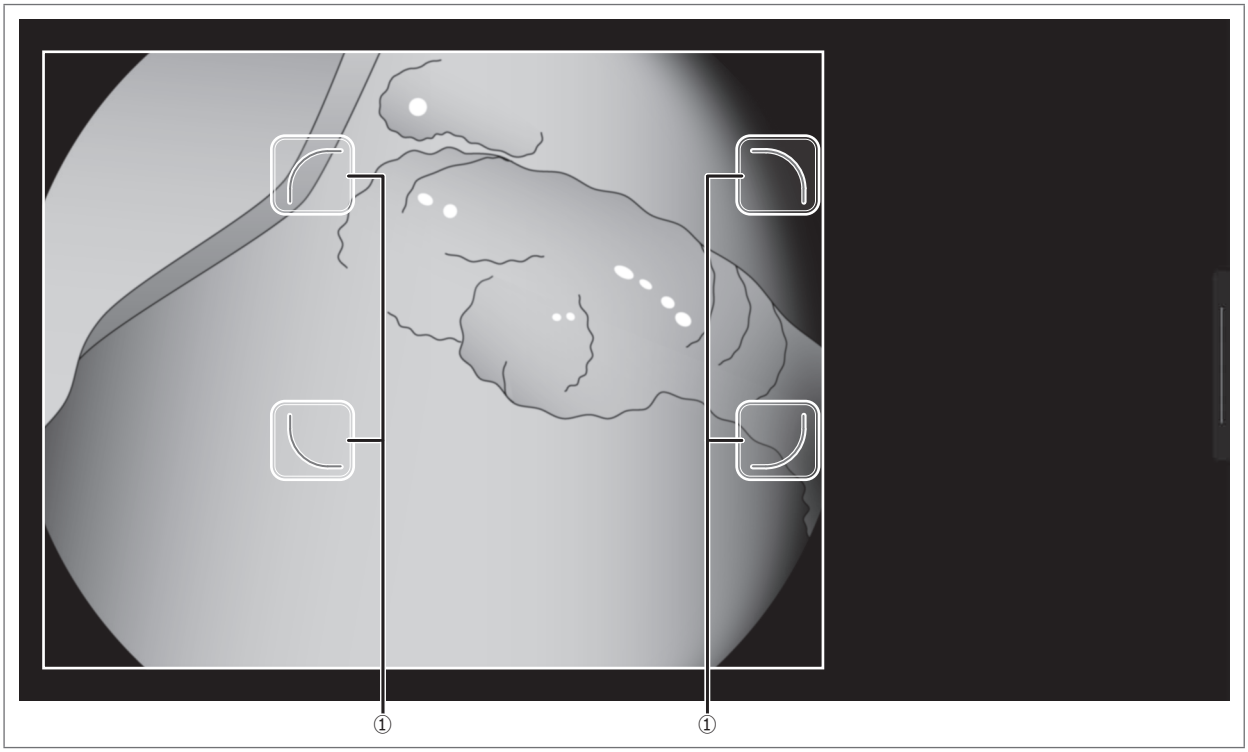


Рис. 2.13

№	Элемент индикации
①	Скобки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-5. Цвет визуализации

Пользователь может выбрать, как будет отображаться обнаружение, в частности, форму и цвет обнаружения. Для цвета формы пользователь может выбрать белый, голубой или синий.

1. Коснитесь кнопки «Цвет визуализации».

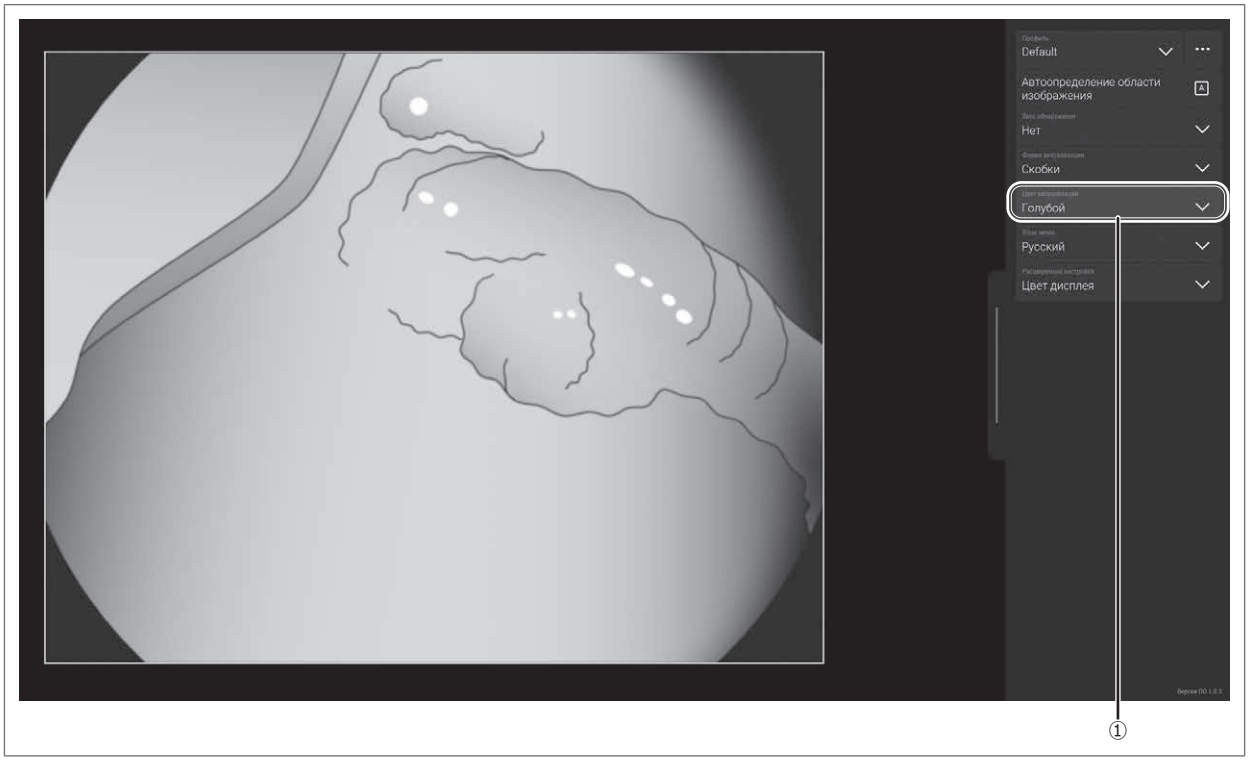


Рис. 2.14

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Цвет визуализации»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите кнопку «Белый», «Голубой» или «Синий». Убедитесь, что символом ✓ отмечен выбранный элемент.

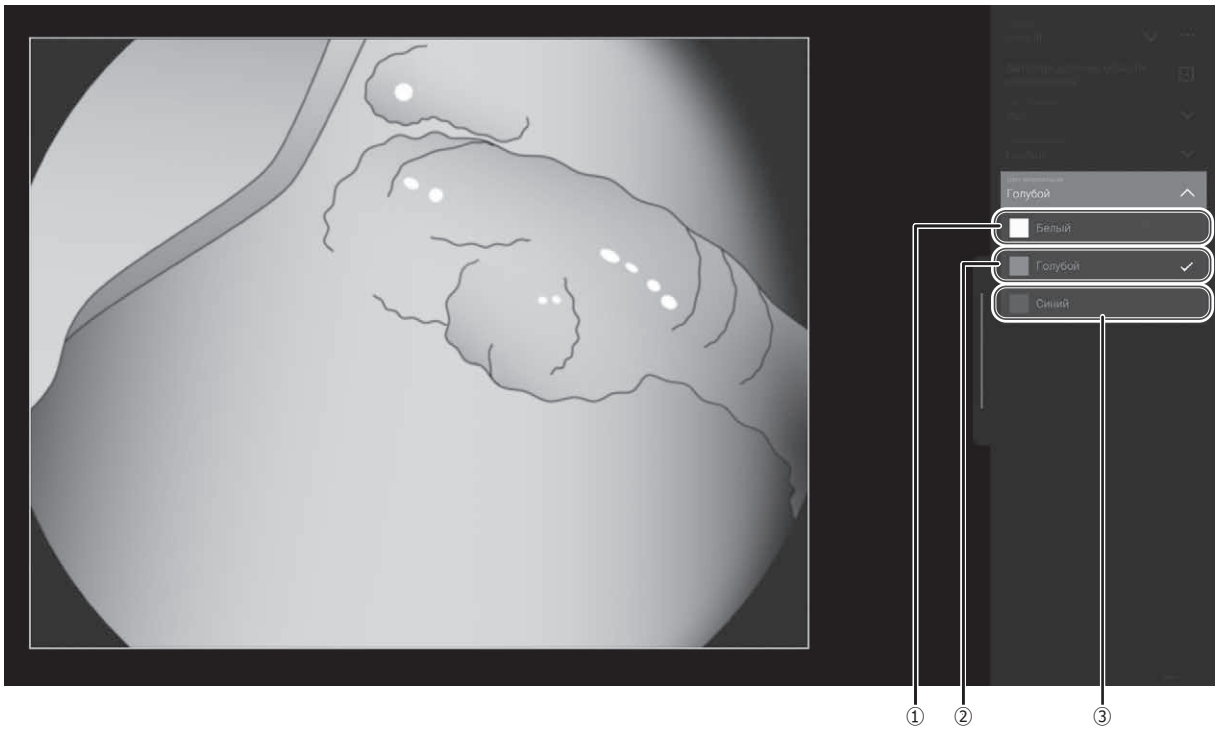


Рис. 2.15

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Белый»
②	Кнопка «Голубой»
③	Кнопка «Синий»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-6. Язык меню

Пользователь может задать язык интерфейса пользователя, выбрав нужный вариант в меню языка.

1. Коснитесь кнопки «Язык меню».

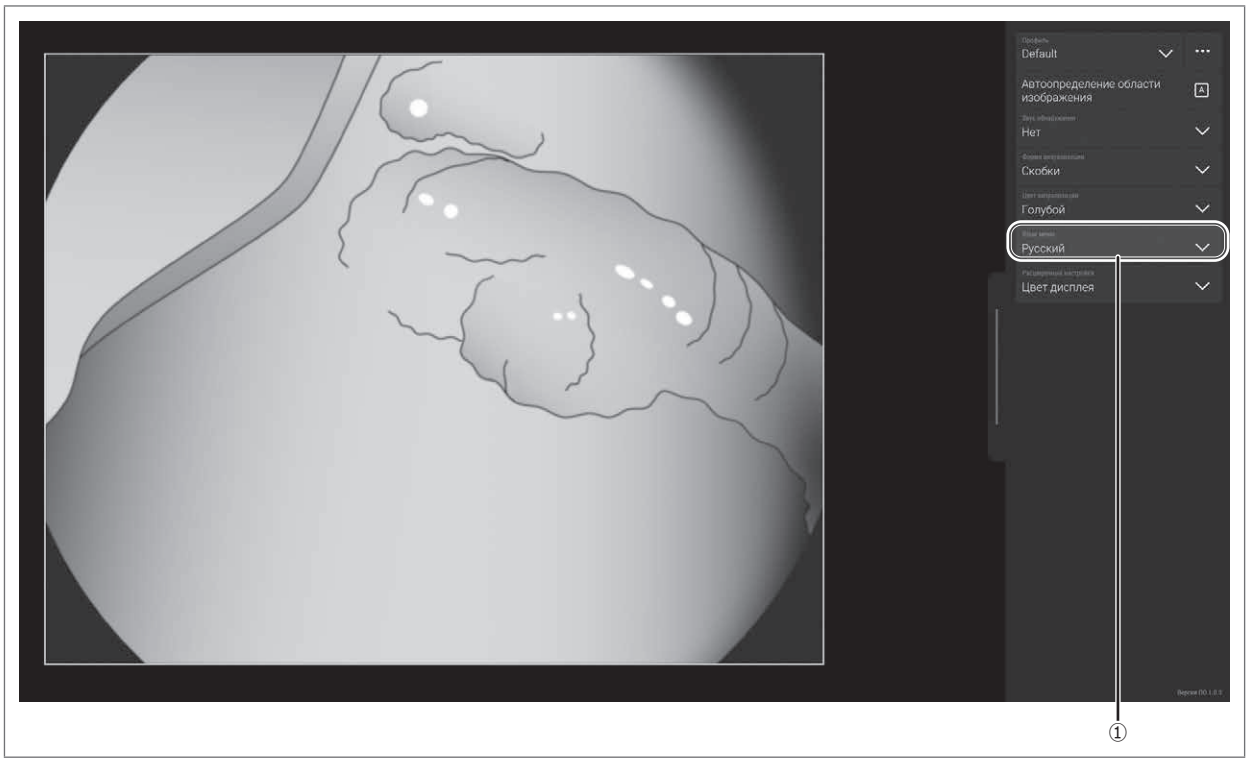


Рис. 2.16

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Язык меню»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите нужный язык. Убедитесь, что символом ✓ отмечен выбранный язык.



Рис. 2.17

Примечание

Можно выбрать любой из следующих языков интерфейса пользователя:

Настройка	Язык отображения
English	Английский
Español	Испанский
Svenska	Шведский
Français	Французский
Deutsch	Немецкий
Italiano	Итальянский
Norsk	Норвежский
Suomi	Финский
Dansk	Датский
Nederlands	Нидерландский
Português	Португальский
Русский	Русский
Polski	Польский
Slovenščina	Словенский
日本語	Японский

Настройка	Язык отображения
Български	Болгарский
Čeština	Чешский
Eesti keeles	Эстонский
Ελληνικά	Греческий
Hrvatski	Хорватский
Magyar	Венгерский
Lietuvių k.	Литовский
Latviešu	Латышский
Македонски	Македонский
Română	Румынский
Slovensky	Slovak
Türkçe	Турецкий
Srpski	Сербский
Українська	Украинский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-7. Расширенные настройки

Данное меню позволяет пользователю калибровать цвета монитора.

1. Коснитесь кнопки «Расширенные настройки».

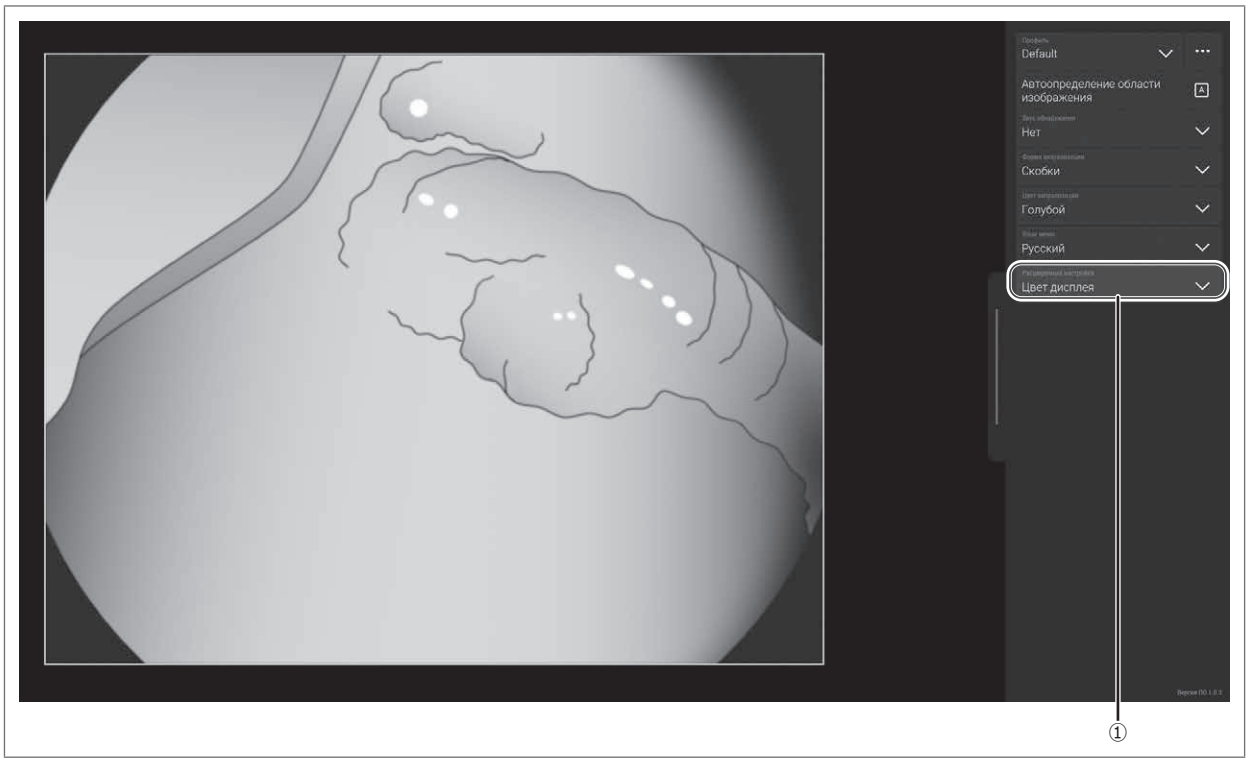


Рис. 2.18

№	Элемент индикации
①	Кнопка «Расширенные настройки»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Передвиньте ползунки цветов. Убедитесь, что цвет на мониторе меняется.

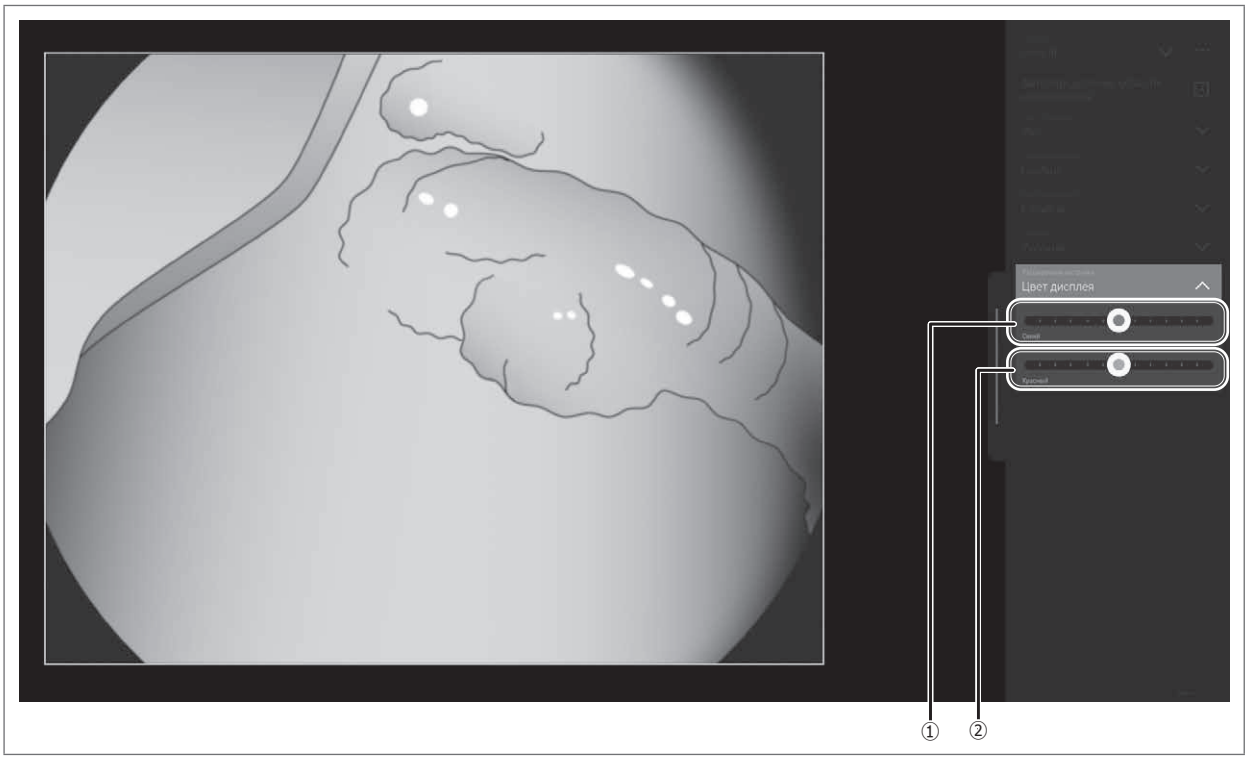


Рис. 2.19

№	Элемент индикации
①	Полоска цвета «Синий»
②	Полоска цвета «Красный»

Примечание

Уровень каждого цвета настраивается по 11 уровням от «-5» до «+5».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Сообщения

Если выводится одно из следующих сообщений, попробуйте выполнить описанные ниже действия. Если ни одно из них не помогает, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Сообщения	Возможная причина/значение	Действие	Ссылка на страницу
Автоматическое определение области изображения завершено. Убедитесь, что определена интересующая вас область.	Автоматическое определение ROI успешно завершено.	Убедитесь, что обнаруженная ROI соответствует ожиданиям пользователя.	стр. 15
Обнаружено изменение входного сигнала <ширина>x<высота>	Изменился входной сигнал (напр., был подключён другой видеопроцессор).	Действие не требуется.	–
Нельзя перезаписать заводской профиль	Пользователь попытался сохранить настройки в профиль «по умолчанию».	Сохраните настройки в новый профиль.	стр. 11
Нельзя изменить заводской профиль	Пользователь попытался изменить профиль «по умолчанию».	Создайте новый профиль вместо переименования профиля по умолчанию.	стр. 11
Нельзя удалить заводской профиль	Пользователь попытался удалить профиль «по умолчанию».	Действие не требуется.	–
Другой профиль с таким именем уже существует	• Пользователь попытался создать новый профиль с тем же именем, что и существующий профиль. • При редактировании профиля пользователь выбирает имя профиля, которое уже существует.	Выберите другое имя профиля.	стр. 11
Имя профиля не может быть пустым	Пользователь попытался создать новый профиль или переименовать существующий профиль, используя пустое имя профиля.	Пользователю необходимо повторить операцию (создать новый профиль или изменить существующий профиль) и указать правильное имя для профиля.	стр. 11
Невозможно определить область изображения. Повторите автоопределение или выберите область вручную.	Функция автоопределения ROI не смогла найти интересующую область.	Запустите функцию автоопределения еще раз или выберите ROI вручную.	стр. 15
Сбой при получении видеоданных. Перезапустите!	Невозможно инициализировать устройство видеозахвата.	Перезапустите изделие.	стр. 8
Ошибка целостности	• Модель логического вывода отсутствует на образе диска. • Состояние системы изменилось.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Файл формы не найден: <имя файла>	Файл формы отсутствует на образе диска.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Звуковой файл не найден: <имя файла>	Звуковой файл отсутствует на образе диска.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Текущая модель определения требует неподдерживаемого смещения цвета!	Образ диска содержит модель логического вывода, которая несовместима с программой.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Возникла ошибка при загрузке звукового файла	• Невозможно инициализировать устройство воспроизведения звука. • Невозможно загрузить звуковой файл.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Не найдена плата внешнего графического процессора! Обратитесь в сервис.	Внешняя плата GPU удалена, неисправна или не обнаруживается программой.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Невозможно загрузить модель определения	Невозможно открыть модель логического вывода. Файл может быть повреждён или отсутствовать.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения	Возможная причина/значение	Действие	Ссылка на страницу
Невозможно считать метаданные модели.	Метаданные модели логического вывода повреждены или отсутствуют.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Невозможно считать оценочные метаданные модели	Оценочные метаданные модели логического вывода повреждены или отсутствуют.	Не используйте изделие. Обратитесь в PENTAX Medical.	–
Сбой инициализации устройства видеозахвата	Устройство видеозахвата удалено, неисправно или не обнаруживается программой.	Перезапустите изделие. Если проблема сохраняется, не эксплуатируйте изделие и обратитесь в PENTAX Medical.	стр. 8
Нет входного видеосигнала	Видеосигнал, полученный платой захвата, не синхронизируется правильно, или видеосигнал не отправляется на плату захвата.	Если сообщение появляется, хотя входное изображение выводится на экран, попробуйте заново подсоединить видеокабель между видеопроцессором и системой SAS-M10. Если видеоизображение не появляется, убедитесь, что подключённый видеопроцессор посылает видеосигнал (напр., подсоединив видеокабель к другому монитору). Если видеопроцессор правильно посылает сигнал, но на SAS-M10 нет изображения, обратитесь в PENTAX Medical.	стр. 4
Неподдерживаемый входной видеосигнал	Плата захвата обнаружила видеосигнал, разрешение которого не поддерживается.	Убедитесь, что подключённый видеопроцессор передает поддерживаемый видеосигнал.	стр. 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Производитель

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

Дистрибьюторы

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

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

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

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

(01)000000353097-1

CE

89794

LCPM: 02/2020/02/35017922 2019. 11 6217001 A065 R01

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PENTAX MEDICAL

Инструкция по применению

DISCOVERY

Система искусственного интеллекта PENTAX Medical SAS-M10

Руководство по аппаратному обеспечению

SAS-M10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

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

Авторские права

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

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

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

Компания PENTAX Medical оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию изделия без уведомления пользователей.

Уведомления

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

Все остальные товарные наименования и знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержимое упаковки

Данная упаковка содержит следующие компоненты:

- Система искусственного интеллекта PENTAX Medical SAS-M10
- Кабели (шнур питания, сигнальный кабель)
- Инструкции по применению (руководство по аппаратному обеспечению, данный документ, руководство по программному обеспечению)
- Список стандартных принадлежностей
- Подставка монитора (в отдельной упаковке)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

Применение

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

Безопасность и гарантия

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Примечание

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

Классификация

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

Описание модуля UL

CLASSIFIED c UL us	Конструкция модуля SAS-M10 соответствует требованиям маркировки классификации

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.

 Предупреждение	Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
 Внимание	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.
 Примечание	Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

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

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

Содержание

Инструкция по применению **3**

Важная информация **4**

Сигнальные слова и символы **6**

1 Общая информация **9**

1-1. Введение 9

1-2. Особенности 9

1-3. Технические характеристики 10

1-4. Размеры 12

2 Установка аппаратного обеспечения **13**

2-1. Меры предосторожности 13

2-2. Монтаж 13

2-3. Наименования и функции компонентов 15

2-4. Соединительные кабели 16

2-5. Проверка 16

3 Техническое обслуживание **17**

Общие советы по очистке 17

Средства очистки 18

Утилизация компьютерного оборудования 19

Электромагнитная совместимость (ЭМС) **20**

Электромагнитные помехи **23**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1-1. Введение

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

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

1-2. Особенности

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-3. Технические характеристики

■ Аппаратные характеристики

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

■ Характеристики ЖК-дисплея

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

Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Механические характеристики

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

■ Условия окружающей среды

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

■ Сенсорный экран

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-4. Размеры

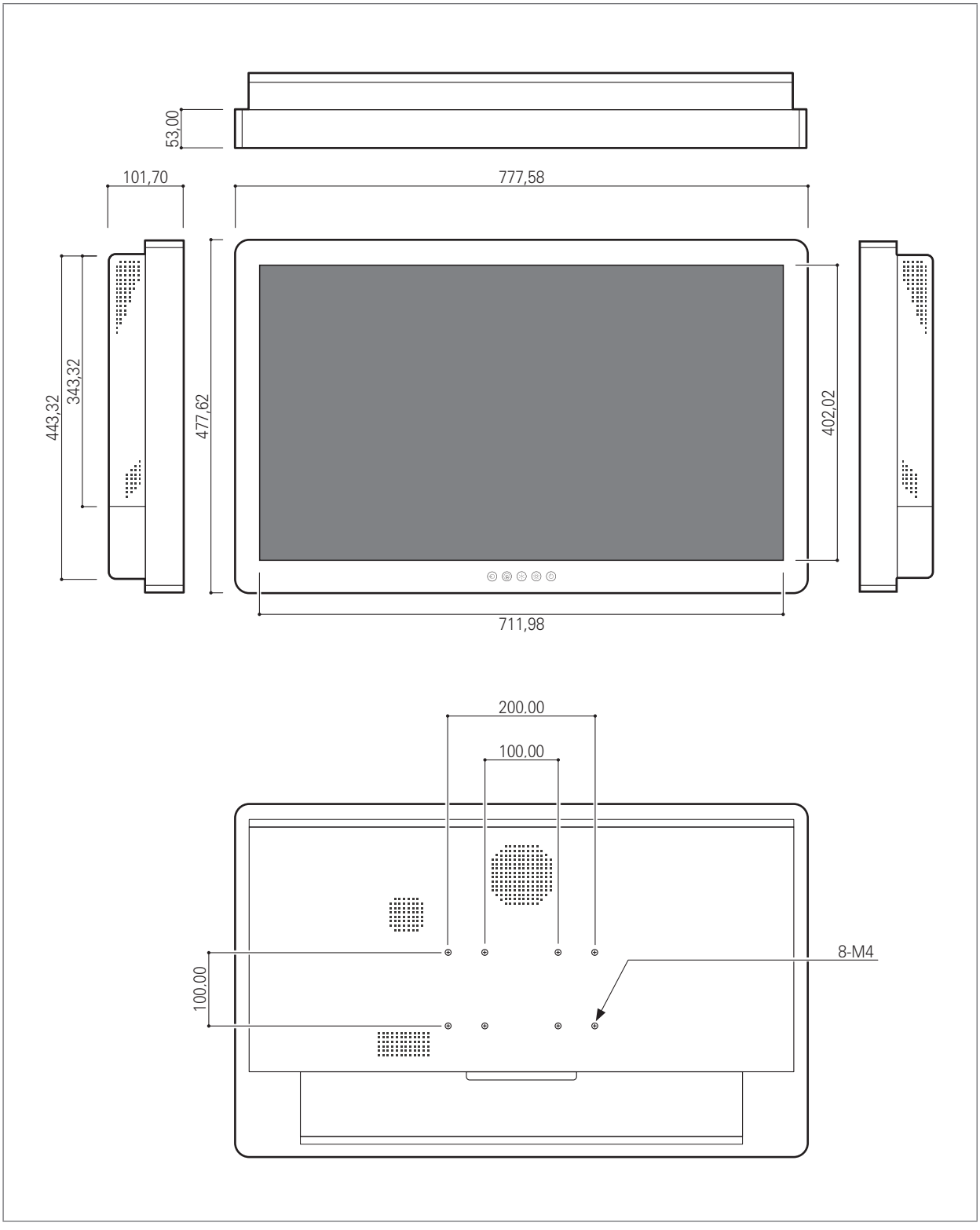


Рис. 1.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Установка аппаратного обеспечения

2-1. Меры предосторожности

Примечание

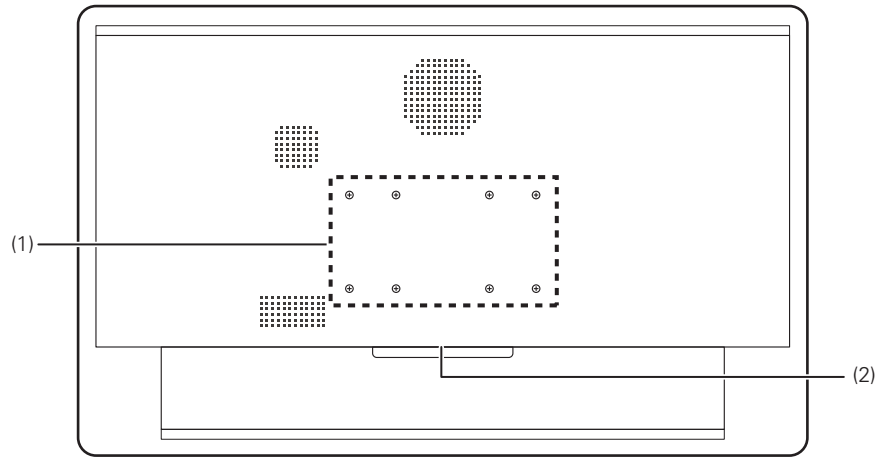
Установка других устройств вблизи монитора может вызвать сбои в работе монитора из-за взаимных помех между устройствами. Если обязательно требуется установка устройств в непосредственной близости, проверьте заранее правильность работы каждого устройства.

2-2. Монтаж

Примечание

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

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



(1) Отверстия VESA (2) Порты ввода/вывода

Рис. 2.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Подставка монитора

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

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

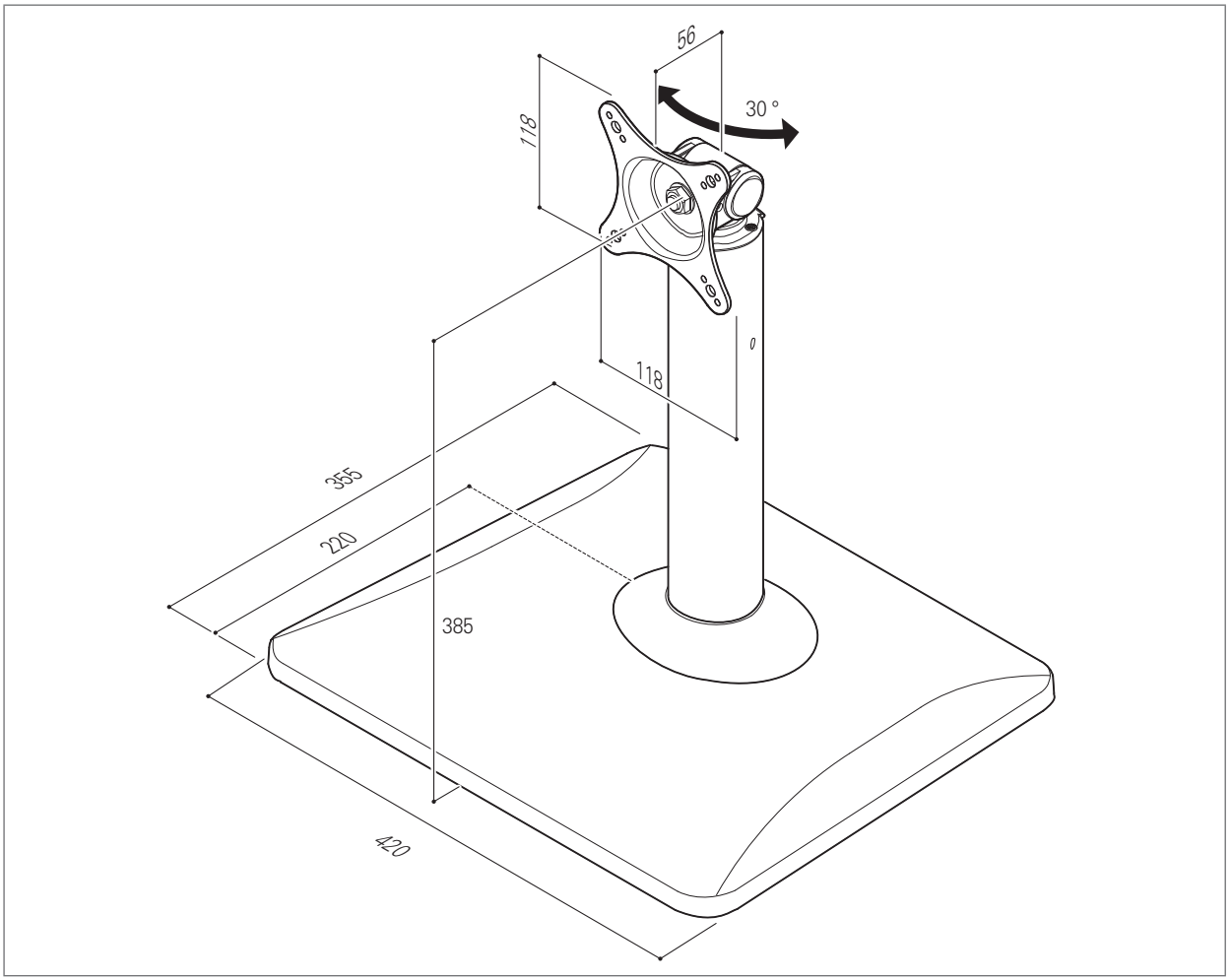


Рис. 2.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-3. Наименования и функции компонентов

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

■ Вид SAS-M10 спереди

Светодиодная подсветка кнопок загорается при включении SAS-M10.

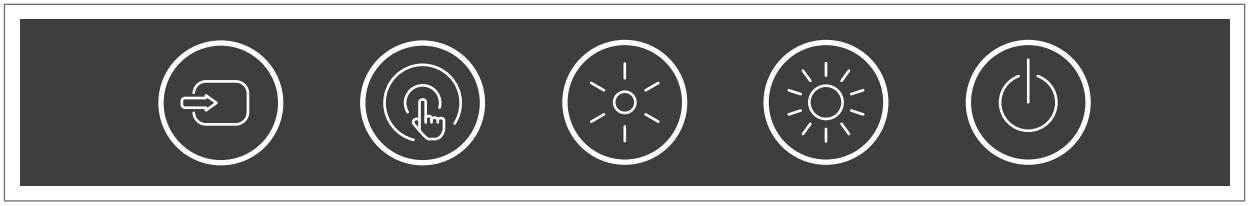


Рис. 2.3

■ Функции кнопок управления

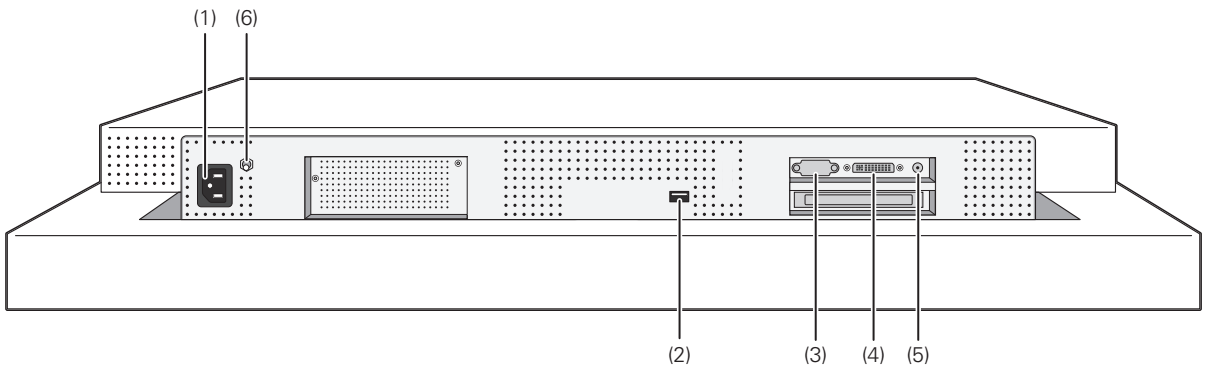
Функции кнопок управления приводятся ниже.

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

Таблица 2-1

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

■ Вид SAS-M10 сзади



(1) Вход напряжения перем.тока
(2) USB 3.0 (только для обслуживания)
(3) Вход VGA (не используется)
(4) Вход DVI
(5) Вход SDI
(6) Клемма выравнивания потенциалов

Рис. 2.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-4. Соединительные кабели

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

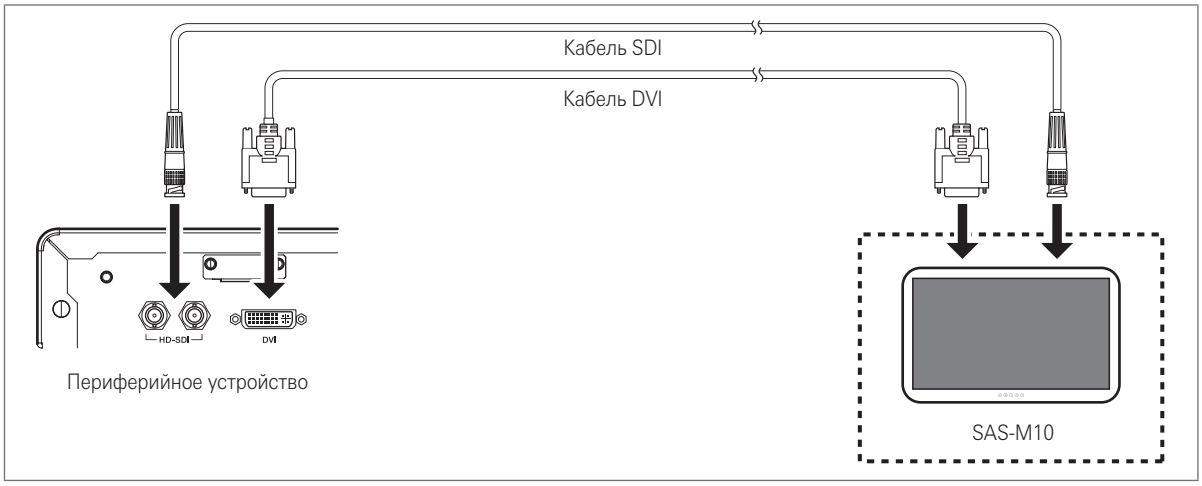


Рис. 2.5

2-5. Проверка

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

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

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

Общие советы по очистке

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средства очистки

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

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

- Ткань
  Лучшим средством для протирания компонентов является ткань. Хотя для большинства компонентов можно использовать также бумажные полотенца или салфетки, рекомендуется всё же протирать их тканью.
- Вода или протирочный спирт
  Можно смочить тканью небольшим количеством воды или протирочного спирта и протереть ею компьютер. Растворители с неизвестными свойствами могут нанести вред пластмассовым частям.
- Пылесос
  Удаление пыли, грязи, волос, сигаретного пепла и других частиц из компьютера пылесосом может быть одним из лучших способов очистки компьютера. Со временем эти загрязнения могут нарушить циркуляцию воздуха внутри компьютера и вызвать коррозию электрических схем.
- Ватные палочки
  Ватные палочки, смоченные протирочным спиртом или водой, служат прекрасным средством для протирки труднодоступных мест на клавиатуре, мыши и других участков.
- Поролоновые палочки
  По возможности желательно использовать безворсовые средства, например поролоновые палочки.

Примечание

Настоятельно рекомендуется выключить систему перед началом очистки компонентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните указанные ниже шаги.

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

Утилизация компьютерного оборудования

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



Предупреждение

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

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



Внимание

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



Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

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

Примечание

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			

Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитные помехи

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

Таблица 1

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

Внимание

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

Примечание

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

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Таблица 2: порт корпуса

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

Таблица 3: вход напряжения переменного тока

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

Примечание: если изделие имеет одно номинальное напряжение, то U_T - номинальное напряжение.
Если предусмотрен диапазон номинальных напряжений, то U_T - это минимальное напряжение и максимальное напряжение диапазона.

Таблица 4: ПОРТ входа/выхода сигналов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

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

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

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

Примечание

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



Предупреждение

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



Примечание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Производитель

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

Дистрибьюторы

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

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

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

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

(01)000000353096-1

CE

89797

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

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru