

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

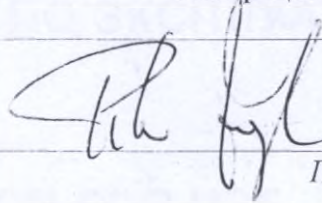
EIZO GmbH
76761 Rülzheim, Carl-Benz-Straße 3

Президент и управляющий директор (CEO)

Должность (Position)

Петер Циглер (Peter Ziegler)

Имя (Name)



Подпись (Signature)

22. 01. 2021

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

(Stamp/M.П.) **EIZO GmbH**
Carl-Benz-Str. 3
76761 Rülzheim

Annex to Instruction for use for RF
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДЛЯ РФ

Medical Monitor EX5841-KS consisting of
Монитор медицинский EX5841-KS в составе

2020

Приложение 1

Annex 1

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РФ

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE FOR RF



1. Наименование медицинского изделия /Name of medical device

Монитор медицинский EX5841-KS в составе:

1. Монитор медицинский EX5841-KS – 1 шт.
2. Кабель сетевой стандарт Европа – 1 шт.
3. Кабель сетевой стандарт США – 1 шт.
4. Кабель сетевой стандарт Китай – 1 шт.
5. Кабель сетевой стандарт Япония – 1 шт.
6. CD-диск с инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Medical Monitor EX5841-KS consisting of:

1. Medical Monitor EX5841-KS -1pcs
2. EU Power cord. -1pcs
3. US Power cord-1pcs
4. CN Power cord-1pcs
5. JP Power cord-1pcs
6. CD disc with IFU-1pcs
7. IFU -1pcs

2. Сокращения/ Abbreviations

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Монитор медицинский EX5841-KS	Монитор

Table 1. Abbreviations

Full name	Short name
Medical Monitor EX5841-KS	Monitor

3. Разработчик /Производитель /Legal manufacturer/ Manufacturer

EIZO GmbH,
Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim, Ger-
many (Германия);
Тел: +49 7272 9850-327,
факс: +49 72729850-478

EIZO GmbH,
Carl-Benz-Straße 3, D-76761 Rülzheim,
Germany
Tel: +49 7272 9850-327,
fax: +49 72729850-478

4. Международный дистрибьютор и поставщик EIZO GmbH/ International Distributor and supplier EIZO GmbH	
KARL STORZ SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Germany	KARL STORZ SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Germany
5. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ /EIZO GmbH Authorized representative in the RF territory	
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Тел./факс: +7 (495) 983-02-40	ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (KSHT E VOSTOK Ltd.) Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
6. Назначение/ Intended Use of the Product	
Монитор предназначен для воспроизведения неподвижных и движущихся изображений в медицинских целях, например при проведении эндоскопических операций. Монитор предназначен для квалифицированного медицинского персонала, для воспроизведения изображения с различных медицинских аппаратов для визуализации в непосредственной близости от пациента	The monitor is intended for the display of still images and moving images in the medical environment, for example, during endoscopic examinations. The monitor is intended for qualified healthcare professionals to display video sources of various medical imaging devices, in the patient vicinity.
7. Описание медицинского изделия и принципы его работы	
Монитор медицинский EX5841-KS представляет собой универсальный видеодисплей 4K 58", разрешённый для применения в окружающих условиях медицинского учреждения и отличающийся эргономичностью и простотой в обращении. Модель: EX5841-KS REF (номер по каталогу): TM440 Версия прошивки SW01 (версия 01). Данная прошивка представляет собой внутреннюю электрическую плату, ко-	The medical monitor EX5841-KS is a universal video display 4K 58", approved for use in the environment of a medical institution and is characterized by ergonomics and ease of use. Model: EX5841-KS REF (Part Number): TM440 Firmware version SW01 (ver.01). This firmware is an internal electrical board that is stitched once at the medical device

торая прошивается один раз на заводе-изготовителя медицинского изделия. Прошивка не влияет на технические и эксплуатационные характеристики монитора. Требования, предъявляемые к программному обеспечению медицинского изделия, являются неприменимыми к понятию «прошивка» и не предъявляются. Разъемы расположены на задней стороне монитора, за крышкой панели подключения. Сетевой выключатель не закрыт и находится в свободном доступе.	manufacturer's factory. The firmware does not affect the technical and operational characteristics of the monitor. Requirements for the software of a medical device are inapplicable to the concept of "firmware" and do not apply. The connectors are located on the back of the monitor, behind the connection panel cover. The mains switch is not closed and is freely accessible.
---	--

8. Условия применения/ Application conditions

Мониторы предназначены для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.	The product is intended to be used in professional healthcare facility environments such as clinics and hospitals.
--	---

9. Потенциальный потребитель/ User

Эксплуатация мониторов разрешена только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой работы, например медицинский персонал.	Operation of monitors is allowed only to healthcare personnel such as surgeons or medical technicians
--	--

10. Показания/ Indication

Монитор предназначен для воспроизведения неподвижных и движущихся изображений в медицинских целях, например при проведении эндоскопических операций. Монитор предназначен для квалифицированного медицинского персонала, для воспроизведения изображения с различных медицинских аппаратов для визуализации в непосредственной близости от пациента	The monitor is intended for the display of still images and moving images in the medical environment, for example, during endoscopic examinations. The monitor is intended for qualified healthcare professionals to display video sources of various medical imaging devices, in the patient vicinity.
Монитор показан для воспроизведения неподвижных и движущихся изображений в области медицины, таких, как	The Monitor is intended for the display of still images and moving images in the medical

изображения, полученные во время эндоскопической хирургии.	environment, for example, during endoscopic examinations
11.Противопоказания/ Contraindications	
Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.	Contraindications that relate directly to the product are not currently known.
12.Побочные действия/ Side effects	
Побочных действий не выявлено.	No side effects have been identified.
13.Безопасное завершения работы медицинского изделия	
Нажмите  переключателя  , чтобы переключить устройство в режим ожидания, затем отключите кабель питания переменного тока от адаптера переменного тока. Затем отключите разъем постоянного тока от устройства.	Press  the switch  to switch the unit to standby, then unplug the AC power cord from the AC adapter. Then disconnect the DC connector from the device.
14.Риски применения медицинского изделия/ Risks of medical product use	
Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии IEC 60601-1 и ISO 14971. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что: • Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств. • Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.	The application of risk management to medical products is carried out in accordance with IEC 60601-1 and ISO 14971. As a result of the residual risk assessment, it was confirmed that: • Risks are reduced as far as possible by means of reasonably achievable means. • The effect of the expected application exceeds overall residual risks.

15. Материалы / Materials

Компонент	Материал	Component	Materials
Экран монитора	Стекло с покрытием AR- coating и одностороннее антибликовое покрытие Flabeg AR_B6	Monitor screen	AR- coating glass Flabeg AR_B6 single-sided anti-reflective coating
Кабельная крышка	Электролитически оцинкованный листовый металл	Cable cover	Electrolytically galvanised sheet metal
Задняя панель монитора	Электролитически оцинкованный листовый металл	Backside monitor panel	Electrolytically galvanised sheet metal
Рамка монитора	Электролитически оцинкованный листовый металл	Monitor Frame	Electrolytically galvanised sheet metal

16. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Data of the State Register of Medicines for a medical use about the medicines and pharmaceutical substances which are contained in a medical product

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

The product does not contain medicines, materials of animal and (or) human origin.

17. Установка и ввод в эксплуатацию/ Installation and commissioning

Все мониторы оптимально настроены на заводе-изготовителе, благодаря чему в штатном режиме изменения не требуются.

All monitors are optimally configured at the factory, so that in normal mode changes are not required.

18. Сервисные работы/ Service work

Все работы по установке и сервису осуществляются сервисным персоналом авторизованном производителем. Работы по проверке настроек запрещается выполнять в присутствии пациентов.

All installation and service work is carried out by service personnel authorized by the manufacturer. It is forbidden to check the settings in the presence of patients.

19. Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости/ Compatible MD Information, Compatibility Restrictions

Монитор медицинский EX5841-KS совместим с любым эндоскопическим устройством, имеющим 12G-SDI, HDMI, DVI-D и DisplayPort интерфейсы.	Medical monitor EX5841-KS presents high-definition images of endoscopic equipment with 12G-SDI, HDMI, DVI-D and DisplayPort interfaces.
---	---

20. Упаковка медицинского изделия/Packaging

Монитор упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из гофрированного картона с картонными вкладками и пенопластовыми вставками, заклеенная клейкой лентой. Поставляется на специальной паллете, макс. 3 монитора на паллете (не более).	The monitor is packed in a cardboard box with a dense and durable structure, which provides protection from dust and damage caused by external influences during transportation. Cardboard and foam cushion. Delivered on special palette, max. 3 monitors on 1 palette.
---	---

21. Срок службы/ Shelf Life

Срок службы составляет 10 лет.	10 years
--------------------------------	----------

22. Критерии непригодности медицинского изделия для применения /Unsuitability Criteria for medical device use

При появлении сомнений в исправности монитора, при появлении дыма, исходящего от изделия, запаха гари или необычных звуков немедленно обесточьте монитор и обратитесь в местный филиал компании за помощью. Попытка эксплуатации неисправного монитора может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.	If there is any doubt that the monitor is in good working order, or there is smoke coming from the product, a burning smell, or unusual sounds, immediately turn off the power to the monitor and contact your local branch office for help. Attempting to operate a faulty monitor may cause fire electric shock or equipment damage.
---	--

23. Утилизация /Disposal

Мониторы соответствуют требованиям 2012/19/EU (Директива ЕС об отходах)	Monitors are compliant with the requirements of 2012/19 / EU (Waste Electrical and
---	--

электрического и электронного оборудования (WEEE). В конце срока службы, монитор должен быть утилизирован в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Монитор относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.	Electronic Equipment Directive (WEEE). At the end of their life, the monitor must be disposed of in accordance with the regulations governing the disposal of such products. The monitor belongs to epidemiologically safe waste and must be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste" as class A.
24. Требования по охране окружающей среды/ Environmental requirements	
Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	This product during use, transportation and storage does not adversely affect humans and the environment.
25. Гарантийные обязательства/ Warrantee	
Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.	Warrantee period is 12 months.
26. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ International standards	
EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов» ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей» ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices ISO 13485:2003/Cor.1:2009 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes — Technical Corrigendum 1 ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

EN 60601-1-2:2007 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 60601-1:2006 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»

IEC 60601-1-2:2014 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

IEC 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».

IEC 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Directive 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Directive 2012/19/EC «Отходы электрического и электронного оборудования»

ISO 15223-1:2012 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-1:2006 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and substantial performance

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010 "Medical electrical equipment. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use. "

IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Directive 93/42/EEC Medical device directive

Directive 2012/19/EC

"Waste electrical and electronic equipment"

Directive 2007/47/EC "Medical equipment"

Directive 2007/47/EC «Медицинское оборудование»			
27.Дополнительная информация			
Время установления рабочего режима	не более 30 сек	Time of the working mode establishment	Not more than 30 sec
Сведения об автоматическом выключателе максимального тока		Details of the automatic overcurrent switch	
2 предохранителя F001 и F002		2 fuses F001 и F002	
Номинальный ток, А	6,3	Rated current, A	6,3
Номинальное напряжение, В	250	Rated voltage, V	250
28.Рекламация/ Complaints			
Для технического обслуживания и ремонта обратитесь к уполномоченному компанией KARL STORZ квалифицированному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Тел./факс: +7 (495) 983-02-40/ +7 495 983 02 41 Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.		For maintenance and re-installation, contact a KARL STORZ-authorized qualified repair and maintenance technician. ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (KSHTÉ VOSTOK Ltd.) Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 For further assistance, contact your local representative office.	

Urkundenrolle - Nr. 162 V/2021

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Peter Karl Ziegler,
geboren am 10. September 1956,
wohnhaft 76726 Germersheim, Im Sandfeld 39,
persönlich bekannt,
unter einer Erklärung in englischer und ausländischer Sprache,
wird hiermit beglaubigt.

Die ausländische Sprache ist der Notarin nicht bekannt. Der Text kann daher inhaltlich nicht überprüft werden.

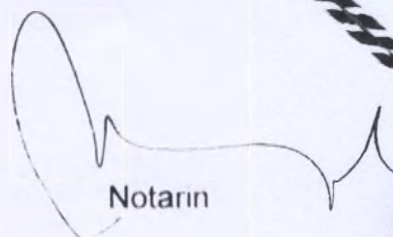
Die Notwendigkeit der Beglaubigung sowie der Verwendungstext der Urkunde wurden mir, dem Notar, glaubhaft gemacht.

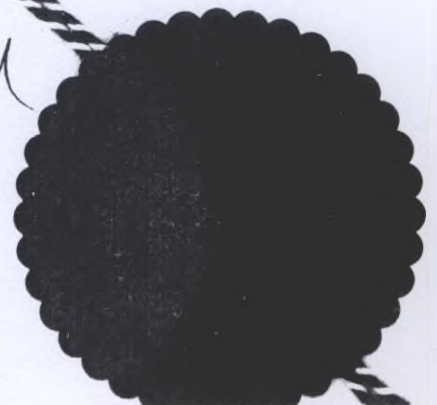
Vom Inhalt des beglaubigten Dokuments selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des beglaubigten Dokuments.

Необходимость заверения и назначение документа были правдоподобно изложены мне, нотариусу.

Содержание заверенного документа мне неизвестно, поскольку я не владею языком, на котором составлен документ. Заверение не распространяется на правильность заверенного документа.

Germersheim, den zweiundzwanzigsten Januar zweitausendeinundzwanzig


Notarin



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод надписи, штампа и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации для РФ. Монитор медицинский EX5841-KS в составе», представленном на русском английском и немецком языках.]

[На бланке компании EIZO GmbH]

EIZO GmbH
76761 Рюльцхайм, Карл-Бенц-Штрассе 3
(76761 Ruelzheim, Carl-Benz-Strape 3)

/подпись/
22 января 2021 г.

[Штамп:
EIZO GmbH
Карл-Бенц-Штр. 3
76761 Рюльцхайм]

Номер в реестре нотариальных действий: 162 V/2021

Настоящим заверяется подпись, поставленная выше в моем присутствии г-ном Петером Карлом Циглером, дата рождения: 10 сентября 1956 г, проживающим по адресу: 76726 Гермерсхайм, Им Зандфельд 39, известным лично и предоставившим разъяснение на английском и иностранном языках.

В связи с тем, что нотариус не владеет иностранным языком, содержание текста не подлежит проверке.

Необходимость заверения и назначение документа были правдоподобно изложены мне, нотариусу. В связи с тем, что я не владею языком, на котором составлен документ, ознакомление с содержанием заверенного документа мне не представляется возможным. Заверение не распространяется на правильность заверенного документа.

Гермерсхайм, двадцать второе января две тысячи двадцать первого года.

/подпись/
Нотариус

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-1902

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи двадцать первого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-1903

Уплачено за совершение нотариального действия : 900 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

EIZO GmbH
76761 Ruelzheim, Carl-Benz-Straße 3

Президент и управляющий директор (CEO)

Должность (Position)

Петер Циглер (Peter Ziegler)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

17.07.2020

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

(Stamp/М.П.)

EIZO GmbH
Carl-Benz-Str. 3
76761 RülzheimInstruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**Medical Monitor EX5841-KS consisting of**
Монитор медицинский EX5841-KS в составе

2020

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Инструкцию по эксплуатации

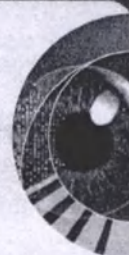


TM440

Модель
прибор

Монитор 4K 58"

EX5841-KS
6GF62008CA02



Важная информация для пользователей приборов KARL STORZ

Благодарим вас за доверие к торговой марке KARL STORZ. Как и во всей нашей продукции, в этом изделии воплощены многолетний опыт и большое внимание к производству. Вы и ваша организация приняли решение в пользу современного высококачественного элемента оборудования KARL STORZ. Все существенные детали относительно оборудования и все действия, необходимые с вашей стороны, ясно изложены и объяснены. Просим вас внимательно прочесть настоящее руководство, прежде чем приступать к работе с оборудованием. Чтобы настоящее руководство было доступно для справки, храните его около устройства на видном легкодоступном месте.

Внимание: Чтобы на изделие распространялась гарантия, не допускайте длительного отображения на нем неподвижного изображения, что ведет к сохранению изображения (эффекту остаточного изображения), аварийных ситуаций, ненадлежащего применения, неправильного обращения или эксплуатации вразрез с указаниями, изложенными в документах «Инструкцию по эксплуатации» и «Руководство по установке». Любое из перечисленных действий аннулирует гарантию.

Уведомление о правах собственности и отказ от ответственности

Опубликованная в настоящем документе информация, включая все конструктивные решения и связанные с ними материалы, является собственностью компании KARL STORZ и/или ее лицензиаров, соответственно, они оставляют за собой все патентные, авторские и прочие права собственности на настоящий документ, включая все права разработчика, права на промышленное воспроизведение, использование и продажу, за исключением случаев, когда указанные права явно предоставлены другим лицам.

Все названия продуктов и товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки являются собственностью соответствующих держателей.

Гарантийные обязательства

Гарантия производителя

Предоставляемые гарантии изложены среди стандартных условий ведения бизнеса компании KARL STORZ. Во всех случаях медицинский прибор необходимо отправлять в местное подразделение компании (см. раздел «Подразделения компании»), в том числе в течение гарантийного срока.

Ограничение ответственности

Компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность эксплуатации, эксплуатационную надежность и эксплуатационные характеристики этого оборудования только при соблюдении следующих условий:

- все сборочные операции, работы по расширению системы, переналадки, модификации или ремонты выполнялись лицом или лицами, уполномоченными компанией KARL STORZ должным образом.
- весь электромонтаж в месте эксплуатации выполнен с соблюдением соответствующих национальных и местных электротехнических правил и норм.
- при эксплуатации устройства всегда соблюдались требования его инструкции по эксплуатации.

Программа ремонта

На время ремонта обычно предоставляется устройство взамен вышедшего из строя, которое возвращается компании KARL STORZ при получении отремонтированного.

В Германии ремонт устройства можно выполнить по следующему адресу

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen

Горячая телефонная линия: +49 7461/708 980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в местное подразделение компании KARL STORZ или к авторизованному дилеру. См. «Подразделения компании».

Содержание

1 Введение	5
1.1 Содержание настоящего документа	5
1.2 Использование по назначению	5
1.3 Пользователь	6
2 Указания по технике безопасности	7
2.1 Общие указания по технике безопасности	7
2.2 Указания по технике безопасности для данного изделия	11
3 Описание	12
3.1 Комплект поставки	12
3.2 Эксплуатационные характеристики монитора	12
4 Установка и монтаж	14
4.1 Место установки	14
4.2 Распаковка монитора	16
4.3 Монтаж монитора	17
5 Подключение	19
5.1 Указания по технике безопасности при подключении	19
5.2 Разъемы на устройстве	21
5.2.1 Расположение разъемов	21
5.2.2 Панель подключения	22
5.2.3 Цифровые сигнальные входы монитора	23
5.2.4 Подключение к сети питания	24
5.3 Порядок подключения	24
6 Управление	26
6.1 Элементы управления	26
6.2 Кнопка Preset	27
6.3 Включение монитора и источника изображения	28
7 Очистка	29
7.1 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	29
7.2 Запрещенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства	30
8 Поиск и устранение неисправностей	31
8.1 Отсутствует изображение	31
8.2 Изображение присутствует	32
8.3 Сообщения во время эксплуатации	33
9 Технические характеристики	34
9.1 Характеристики монитора	34
9.2 Электропитание	34
9.3 Входы/выходы	35
9.4 Механические характеристики	35
9.5 Климатические характеристики	35

9.6	Положения по технике безопасности.....	36
10	Габаритные чертежи.....	37
10.1	Вид спереди и сбоку.....	37
10.2	Вид сзади	37
11	Приложение.....	38
11.1	Маркировки и символы	38
11.2	Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	39
11.3	Защита окружающей среды	44
11.4	FCC Declaration of Conformity.....	44
11.5	China RoHS (Restriction of Hazardous Substances)	45
11.6	Другие устройства	46

1 Введение

1.1 Содержание настоящего документа

В настоящем руководстве по эксплуатации описаны функции ТМ440 и его использование по назначению. Чтобы документ был более удобным для чтения, в нем не приводятся полные характеристики изделия.

Просим обратить внимание на то, что содержание настоящего документа не является частью заключенного ранее или действующего соглашения, обязательства или правоотношения и не является основанием для внесения изменений в подобные документы.

Указание
Информацию о подключении и изменении настроек монитора см. в руководстве по установке.

1.2 Использование по назначению

ТМ440 предназначен для воспроизведения неподвижных и движущихся изображений в медицинских целях, например при проведении эндоскопических операций. Монитор не подходит для маммографии.

Монитор предназначен для квалифицированного медицинского персонала, для воспроизведения изображения с различных медицинских аппаратов для визуализации в непосредственной близости от пациента.

Монитор предназначен для использования в специализированных учреждениях здравоохранения, например в больницах и частных клиниках. Монитор не предназначен для использования в следующих условиях:

- в семейных учреждениях здравоохранения;
- вблизи аппаратов коротковолновой диатермии;
- в помещениях с радиочастотной защитой для медицинского оборудования для проведения МРТ;
- в экранированных зонах со специальными условиями;
- при встраивании в транспортные средства, включая автомобили скорой помощи;
- при других специальных условиях.

1.3 Пользователь

Пользователь

Далее «пользователем» именуется медицинский персонал, например хирург или медико-технический ассистент.

Сервис/сервисный персонал

Термином «сервис» (или «сервисный персонал») обозначается авторизованный персонал, который обладает знаниями в области медицинской визуализационной диагностики и местных стандартов, включая требования к качеству изображений в системах медицинской визуализации и к безопасности медицинских изделий. Например, это может быть медицинский техник или производитель медицинского оборудования.

Клининговый персонал

Клининговым персоналом является персонал, ответственный за очистку медицинского оборудования.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Общие указания по технике безопасности

Бесперебойная и надежная эксплуатация устройств ElZO предполагает их надлежащую транспортировку, технически правильное хранение, установку, подключение, а также тщательное обслуживание и ремонт.

Эксплуатация устройств разрешена только в целях, для которых они предназначены.

В целях безопасности соблюдайте следующие меры предосторожности.

ОПАСНО

Следуйте всем предупредительным указаниям, приведенным на устройстве и в руководстве по эксплуатации

Несоблюдение предупредительных указаний создает опасность для жизни. Возможны тяжелые травмы или материальный ущерб.

Соблюдайте требования по технике безопасности согласно стандарту EN 60601-1 (МЭК 60601-1)

Чтобы предотвратить травмирование пациентов и пользователей, при сборке электрической системы соблюдайте требования по технике безопасности согласно стандарту EN 60601-1 (МЭК 60601-1) «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности».

Подключение заземляющего провода

Если устройство подключается к сети электропитания, необходимо подсоединить к нему заземляющий провод. Только так можно гарантировать, что в случае первичной неисправности ток прикосновения не превысит 500 мкА.

Обрыв заземляющего провода устройства рассматривается как первичная неисправность согласно EN 60601-1.

Примите следующие меры, чтобы ток утечки оставался ниже допустимого предела:

- использование устройств отключения для сигнального входа или выхода;
- использование защитного трансформатора;
- использование дополнительного заземляющего провода.

Подвешивание монитора: кронштейн монитора должен быть оснащен отдельным проводом заземления. Этот провод и заземление монитора гарантируют, что даже в случае первичной неисправности ток утечки на корпус не достигнет 500 мкА.

Не допускайте неавторизованного открытия устройства/неавторизованного сервисного или технического обслуживания

Открывать устройство разрешается только квалифицированному персоналу. Сервисное и техническое обслуживание также должен выполнять только квалифицированный персонал. Существует опасность поражения электрическим током.

Производитель не несет ответственности за травмы и материальный ущерб, возникшие из-за выполнения работ неквалифицированным персоналом.

Не касайтесь узлов в устройстве

Когда устройство подключено к сети электропитания, узлы в нем находятся под высоким напряжением. Прикасаться к узлам опасно для жизни.

Устройство не должно касаться пациента

Устройство не предназначено для прямого контакта с пациентом. Ни при каких обстоятельствах нельзя одновременно касаться устройства и пациента. В этом случае жизнь и здоровье пациента подвергаются опасности.

 ОПАСНО

Следуйте всем предупредительным указаниям, приведенным на устройстве и в руководстве по эксплуатации

Несоблюдение предупредительных указаний создает опасность для жизни. Возможны тяжелые травмы или материальный ущерб.

Используйте только исправные кабели питания

Применение поврежденного или неподходящего кабеля питания может привести к пожару или поражению электрическим током. Используйте только допущенные производителем кабели питания с защитным контактом.

Отключайте кабель питания правильно

При отключении кабеля питания держитесь только за вилку. Руки должны быть сухими. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

Не вводите в корпус какие-либо предметы

Введение посторонних предметов в корпус может привести к поражению электрическим током или повреждению устройства.

Не складывайте на устройство какие-либо предметы

Складывание предметов на устройство может привести к перегреву устройства и пожару.

Избегайте попадания жидкости

Попадание жидкости в устройство может привести к поражению электрическим током или отказу устройства.

 ОСТОРОЖНО

Ненадлежащее подключение устройства может привести к серьезному материальному ущербу

Поэтому соблюдайте следующие предупредительные указания.

Выполняйте подключение надлежащим образом

Убедитесь в том, что принимаются все необходимые меры по предотвращению травм и не-правильной диагностики.

- Подключайте только указанные производителем кабели видеосигнала.
- Используйте исключительно кабели питания с защитным контактом.
- Используйте исключительно розетки с защитным контактом.
- Не подключайте к одной розетке или удлинителю слишком много устройств.
- Соблюдайте указания производителя.
- Если этого требует цель применения или местные предписания, используйте программное обеспечение для контроля качества и протоколирования.

Подключение в США и Канаде

Герметичные штекеры должны соответствовать требованиям к «принадлежностям для медицинского использования» (hospital grade attachments) стандарта CSA C22.2 № 21 и UL 498.

Подключение в Китае

Используйте только кабели питания, допущенные для Китая. Такие кабели имеют маркировку CCC или CQC.

Соблюдайте предписания конкретных стран

Соблюдайте предписания, действующие в стране эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее подключение устройства может привести к серьезному материальному ущербу

Поэтому соблюдайте следующие предупредительные указания.

- **Установка на стол**
Поставьте устройство на ровную твердую поверхность. Встроенная ножка и поверхность установки должны быть рассчитаны на вес устройства.
- **Монтаж на настенном или потолочном кронштейне**
Кронштейн должен быть рассчитан на вес устройства.
- **Монтаж в раме**
Соблюдайте порядок монтажа и обеспечьте вентиляцию устройства.

Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха

При установке устройства обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха во время эксплуатации. Температура окружающего воздуха не должна выходить за допустимые пределы. В противном случае возможно повреждение устройства из-за перегрева.

Избегайте источников интенсивного тепла

Не устанавливайте устройство вблизи источников интенсивного тепла, таких как радиаторы отопления, обогреватели или прочие устройства, генерирующие и излучающие тепло.

Не подвергайте устройство вибрации

Устройство содержит чувствительные электронные узлы, которые могут быть повреждены при вибрации.

Включайте холодное устройство только после того, как оно нагреется до комнатной температуры

При перемещении устройства в помещение с более высокой или растущей температурой на его поверхности и внутри него образуется конденсат. Прежде чем включать устройство, подождите, пока конденсат испарится. В противном случае возможно повреждение устройства.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее подключение устройства может привести к серьезному материальному ущербу

Поэтому соблюдайте следующие предупредительные указания.

Транспортировка только в оригинальной упаковке

Используйте для транспортировки оригинальную упаковку и соблюдайте правильное положение устройства. В особенности защитите от ударов ЖК-модуль монитора.

Уход за устройством/чистящие средства

- Немедленно удаляйте капли воды; длительный контакт с водой изменяет цвет поверхности.
- Очистка поверхностей допускается только с использованием чистящих средств, описанных в руководстве по эксплуатации.
- Монитор: поверхность экрана чрезвычайно чувствительна к механическим повреждениям. Избегайте царапин, ударов и т. д.

Порядок действий при обнаружении повреждений устройства

В следующих случаях требуется отключение устройства от сети электропитания и его проверка квалифицированным персоналом:

- повреждение вилки или кабеля питания;
- попадание жидкости внутрь устройства;
- воздействие влажной среды на устройство;
- если устройство не работает или неисправность не удается устранить согласно указаниям руководства по эксплуатации;
- если устройство упало и/или его корпус был поврежден;
- если от устройства исходят запах гари или необычные звуки.

Учитывайте срок службы монитора

Обратите внимание: в связи с износом мониторы могут отказывать, а характеристики изображения, такие как яркость, контраст и цветовой тон, могут измениться.

Не прикасайтесь к экрану монитора

Прикосновение к экрану может вызвать кратковременное искажение изображения из-за механического воздействия или электростатического разряда.

2.2 Указания по технике безопасности для данного изделия

ВНИМАНИЕ
Медицинская система Не подключайте к изделию устройства, не являющиеся частью медицинской системы.
ВНИМАНИЕ
Открытие устройства Поручайте открытие устройства только сервисному персоналу. • Перед открытием устройства необходимо извлечь вилку питания из розетки.
ВНИМАНИЕ
Радиопомехи Устройство соответствует предельным значениям возмущающего излучения класса В. Устройство может вызывать радиопомехи и воздействовать на работу других устройств, находящихся в непосредственной близости. В этом случае следует устранить помехи при помощи подходящих мер.
Указание
Отсутствие статуса бездефектной продукции ЖК-мониторы не являются бездефектными. С течением времени характеристики изображения могут измениться, например снизится яркость или поблекнут цвета.
Указание
Качество изображения В целях поддержания качества изображения компания EIZO рекомендует регулярно очищать монитор и проверять характеристики изображения на соответствие предписаниям, действующим в конкретной стране.

3 Описание

3.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят устройство и различные компоненты. После распаковки проверьте правильность и полноту комплекта поставки.

Указание
Сохраните упаковочный материал для последующей транспортировки устройства.

Устройство

TM440 представляет собой монитор 4K 58", который устанавливается на потолочный или настенный кронштейн.

Компоненты

- По одному сетевому кабелю для Европы, США, Китая, Японии
- 4 предварительно установленных винта для адаптера VESA
- 1 предварительно установленная защитная крышка кабеля
- 4 отрезка клеейкой пленки (Ø 25 мм) для отверстий под винты
- 1 CD-диск с документацией и общими указаниями по технике безопасности
- По одному печатному руководству по эксплуатации на немецком, английском и русском языках
- 1 отчет об испытаниях на ток утечки

3.2 Эксплуатационные характеристики монитора

QFHD-дисплей для операционного зала

Монитор оснащен ЖК-панелью с фоновой светодиодной подсветкой, имеет яркость 500 кд/м² (типичная) и контрастность 5000:1 (типичная). Воспроизводит изображения высокого разрешения с эндоскопов и операционных микроскопов с разрешением 3840 x 2160 (QFHD).

Воспроизведение без задержки

Изображения 4K и Full HD, которые записывают часто используемые эндоскопы и хирургические камеры, можно просматривать на Монитор в режиме реального времени.

Защитная крышка кабеля в целях безопасности и гигиены

Соединительные кабели фиксируются под съёмной защитной крышкой. Это повышает уровень безопасности и гигиены в операционном зале.

Безупречное воспроизведение изображения за счет ЖК-технологии

Применение самых современных ЖК-технологий предотвращает искажение геометрии изображения monitor. TFT-дисплей обладает широким углом обзора и высокой яркостью свечения.

Даже при низкой частоте смены кадров monitor передает изображение без мерцания. Таким образом, монитор соответствует самым строгим требованиям к эргономике.

Защитное стекло

Монитор оснащен защитным стеклом. Стекло защищает переднюю поверхность от попадания посторонних материалов и брызг. Степень защиты IP45. Степень защиты всего устройства IP32.

Различные входные и выходные сигналы

Монитор поддерживает различные входные и выходные видеосигналы, что позволяет подключать разное оборудование. Возможно переключение изображения при помощи внешнего операционного оборудования через интерфейс связи.

Индикация на мониторе изображений с нескольких источников сигнала

В режиме Dual Source (два источника) можно одновременно просматривать на мониторе изображения с двух источников сигнала.

- При активной функции PaP (Picture-and-Picture, «две картинки») оба изображения отображаются рядом друг с другом.
- При активной функции PiP (Picture-in-Picture, «картинка в картинке») второе изображение накладывается на изображение с основного источника сигнала. Размер и расположение окна отображения можно настраивать.
- В режиме Triple Source (три источника) на экране воспроизводятся изображения с трех источников сигнала. При этом на два изображения в формате PaP накладывается третье окно отображения.

Подключение 4K UHD

Видеосоединение 4K UHD с частотой до 60 Гц осуществляется через DisplayPort 1.2, HDMI 2.0 и 12G-SDI (BNC). При подключении к разъему 12G-SDI (BNC) возможна передача данных на расстояние до 30 м.

Предварительные настройки

Некоторые настройки монитора можно сохранить как предварительные. Выбор настроек во время эксплуатации осуществляется при помощи кнопки Preset.

овки

гва.

точ-

ти
ском и

эт яркость
изображения
шением

доскопы
ального вре-

и. Это повыша

4 Установка и монтаж

ОСТОРОЖНО

Изменения в устройстве

Не предпринимайте никаких изменений механического или электрического оборудования устройства. Иначе гарантия на устройство становится недействительной.

Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие по причине изменения устройства.

4.1 Место установки

ВНИМАНИЕ

Постоянный доступ к сетевому выключателю и разъемам

При монтаже и подключении монитора обеспечьте постоянный доступ к сетевому выключателю и разъемам.

ВНИМАНИЕ

Конденсат

При перемещении устройства из холодного окружения в теплое в нем может образоваться конденсат. При включении может произойти короткое замыкание и вызванное этим повреждение устройства.

- Перед тем как включать устройство, подождите, пока конденсат полностью испарится в том числе внутри устройства. Это может занять несколько часов.

ВНИМАНИЕ

Перегрев

Перегрев может привести к выходу из строя монитора. Следите за тем, чтобы во время эксплуатации монитора выполнялись следующие условия.

- Расстояние от монитора до стены сбоку и сзади составляет не менее 10 см, до других устройств — не менее 15 см.
- Температура окружающей среды находится в диапазоне От +5 до +40 °C.

ВНИМАНИЕ

Пыльная среда

Монитор предназначен для использования в условиях чистой среды для медицинского диагностического оборудования. В пыльной среде в монитор может проникать пыль.

В наиболее неблагоприятном случае возможны отложения, которые на белом фоне видны как темные пятна и приводят к снижению яркости.

- Защищайте монитор от пыли, например при проведении строительных работ на месте монтажа.

Указание
Блики на экране Монитор оснащен антибликовым экраном. Такой эффект достигается только при соблюдении чистоты поверхности экрана и очищении ее от жировых загрязнений. • Соблюдайте указания по очистке. • Размещайте монитор таким образом, чтобы на поверхности экрана не возникали блики. Причиной бликов могут стать светильники, окна, предметы обстановки с блестящими поверхностями или светлые стены. • Во избежание бликов на мониторе в качестве потолочного освещения разрешается использовать только безбликовые зеркальные светильники.
Указание
Удары и столкновения Монитор чувствителен к механическим воздействиям. Удары и столкновения с поверхностью панели могут привести к отказу устройства. • Следите за тем, чтобы на месте установки отсутствовали источники механического воздействия.
Указание
Подвижный монтаж Если монитор устанавливается в подвижном положении, следите за тем, чтобы не подвергать опасности людей и предметы обстановки в зоне перемещения монитора.
Указание
При транспортировке используйте оригинальную или сервисную упаковку.

4.2 Распаковка монитора

ОСТОРОЖНО

Травмы при падении или опрокидывании монитора

Во избежание травм при распаковке монитора соблюдайте следующие указания.

- Убедитесь в том, что монитор не может опрокинуться.
- Извлекать из упаковки и переносить монитор следует минимум вдвоем.
- Носите средства индивидуальной защиты, которые предназначены для предотвращения травм при возможном падении монитора.

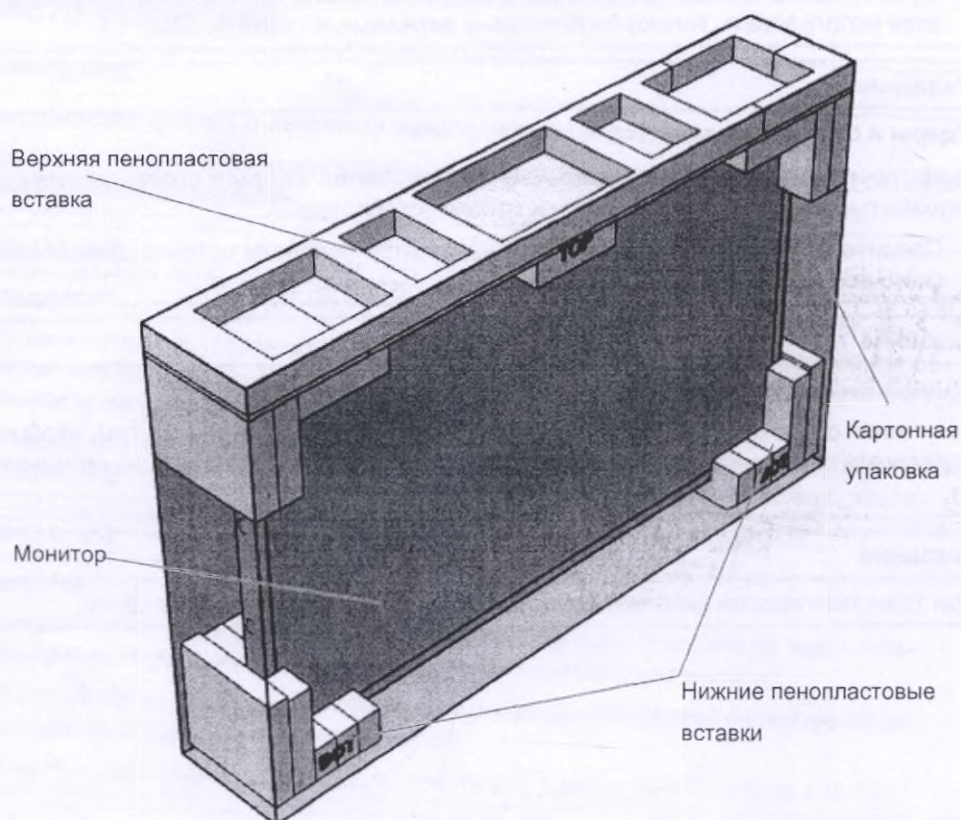


Рис.: Упаковка монитора (схема)

Порядок распаковки монитора

1. Откройте четыре боковые крепежные лапки, которые соединяют верхнюю и нижнюю часть картонной упаковки.
2. Снимите верхнюю часть картонной упаковки.
3. Извлеките из верхней пенопластовой вставки дополнительные компоненты: кабели, руководства и CD.
4. Снимите верхнюю пенопластовую вставку.
5. Извлеките монитор из нижней части картонной упаковки. Для этого возьмитесь за монитор по бокам и снизу.

4.3 Монтаж монитора

ОСТОРОЖНО

Монтаж

- Прежде чем нагружать винты, для обеспечения равномерного распределения нагрузки необходимо вернуть и затянуть все винты.
- Превышение максимально допустимого момента затяжки при фиксации на кронштейне может привести к повреждениям монитора без возможности восстановления.
- Использование слишком коротких или слишком длинных винтов может привести к неустойчивости или повреждению монитора.

ОСТОРОЖНО

Кронштейны

- Кронштейны должны быть протестированы производителем на соответствие фиксируемому грузу и разрешены к использованию.
- Встроенная ножка должна быть установлена настолько устойчиво, чтобы даже при наклоне на 10° монитор не опрокидывался.

Резьбовые отверстия M8

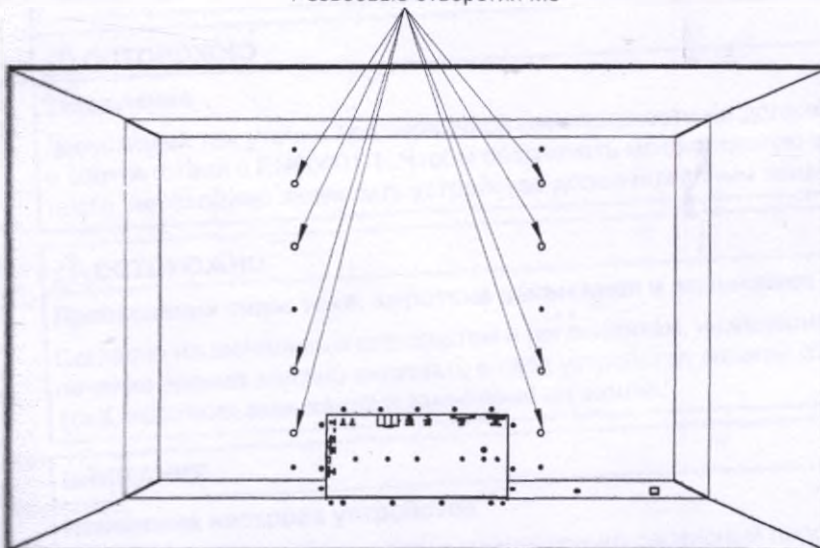


Рис.: Вид сзади с резьбовыми отверстиями под кронштейн VESA

Монитор оснащен креплением VESA 400 x 200 или VESA 400 x 400 и может быть установлен на подходящий потолочный или настенный кронштейн.

Для фиксации на кронштейне VESA 400 x 400 предварительно установлены четыре винта.

Указание

Фиксация монитора на другом кронштейне (отличном от VESA 400 x 400)

Если монитор необходимо зафиксировать на другом кронштейне (отличном от VESA 400 x 400), обязательно извлеките предварительно установленные винты и закройте резьбовые отверстия клейкой пленкой, входящей в комплект поставки. В противном случае степень защиты IP32 не будет обеспечена.

При монтаже учитывайте следующее.

- Максимальный момент затяжки при фиксации на кронштейне составляет 18 Н·м.
- Винты, используемые для фиксации на кронштейне, должны соответствовать следующим требованиям.

Количество	4
Резьба	M8
Прочность	8.8 согласно ISO 898-1
Глубина врезания	16~20 мм

5 Подключение

5.1 Указания по технике безопасности при подключении

Соблюдайте все указания по технике безопасности и предупредительные указания для устройства, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию.

ОСТОРОЖНО

Изменения в устройстве

Не предпринимайте никаких изменений механического или электрического оборудования устройства. Иначе гарантия на устройство становится недействительной.

Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие по причине изменения устройства.

ОСТОРОЖНО

Меры по экранированию

Примите все необходимые меры по экранированию согласно местным предписаниям по ЭМС. Несоблюдение этих предписаний может привести к сбоям в работе устройства.

ОСТОРОЖНО

Заземление

Допустимый ток утечки при первичной неисправности не должен быть превышен в соответствии с EN60601-1. Чтобы обеспечить максимальную электробезопасность, необходимо заземлить устройство дополнительным защитным соединением.

ОСТОРОЖНО

Превышение силы тока, короткие замыкания и замыкания на землю

Согласно национальным стандартам и регламентам, инженерно-техническое обеспечение здания должно включать в себя устройство защиты от превышения силы тока, коротких замыканий и замыканий на землю.

ВНИМАНИЕ

Изменение настроек устройства

Изменять настройки устройства может только сервисный персонал.

ВНИМАНИЕ

Отсоединение от сети электропитания

Перед тем как отсоединять устройство от сети электропитания, поверните сетевой выключатель в положение «Выкл.». Иначе возможно повреждение устройства.

ВНИМАНИЕ**Монтаж кабелей**

Соблюдайте следующие указания.

- При прокладке сигнальных линий используйте только экранированные кабели.
- При наличии на штекере соответствующего приспособления все разъемные соединения необходимо привинтить или зафиксировать.
- Соединительные кабели нельзя сгибать.
- Минимальный радиус изгиба соединительного кабеля, как правило, должен быть в пять раз больше поперечного сечения кабеля.
- Не прокладывайте сигнальный кабель и кабель питания друг рядом с другом. В противном случае, если сеть электропитания подвергается сильным помехам, возможно возникновение битых пикселей (восстановимых).
- Электропитание устройства не должно осуществляться из электрических цепей, в которых работают двигатели или клапаны (импульсные помехи!).
- Внешние кабели образуют препятствие, о которое можно споткнуться. Прокладывайте все подводящие линии аккуратно.
- Если на устройстве установлены приспособления для разгрузки кабеля от натяжения, используйте их, чтобы предотвратить непредвиденное отсоединение подключенных кабелей.

5.2 Разъемы на устройстве

5.2.1 Расположение разъемов

Разъемы расположены на задней стороне монитора, за крышкой панели подключения. Сетевой выключатель не закрыт и находится в свободном доступе.

Болт заземления

К болту заземления можно подключить дополнительный провод заземления.

Выравнивание потенциалов

Выравнивание потенциалов используется для компенсации разности потенциалов между электрическими устройствами. Это предотвращает перепад потенциалов между устройствами и проводящими деталями и сводит к минимуму сопротивление заземления.

Подключение выравнивания потенциалов к устройству позволяет свести к минимуму контактное напряжение из различных источников, например если устройство используется в установке вместе с другими устройствами.



Рис.: Вид сзади с крышкой

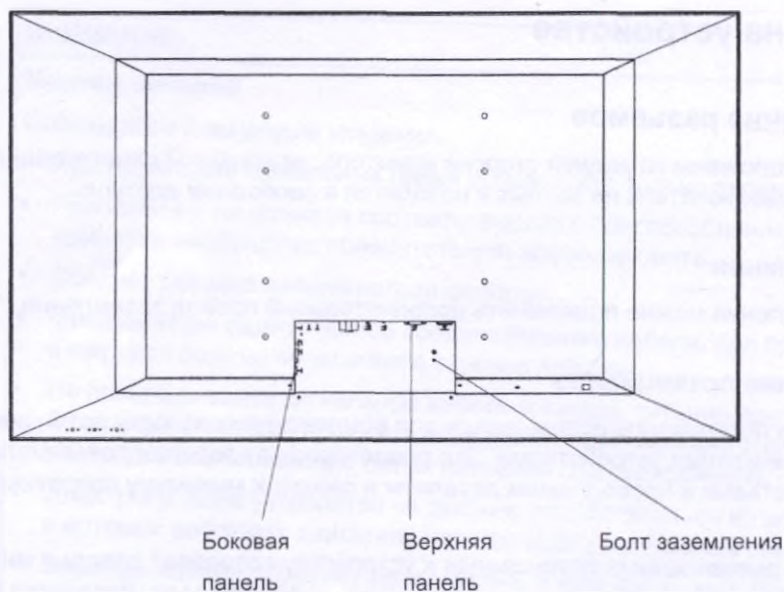


Рис.: Вид сзади без крышки

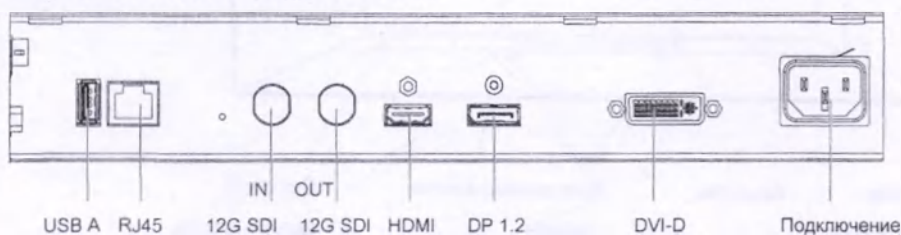
5.2.2 Панель подключения

⚠ ОСТОРОЖНО

Открытие крышки панели подключения

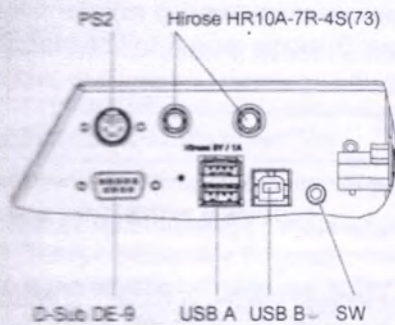
Крышку панели подключения может открывать только сервисный персонал. Когда крышка открыта, вблизи монитора не должны находиться пациенты.

Верхняя панель подключения



Разъем	Описание
USB A	1 гнездо USB A для обновлений
RJ45	1 гнездо RJ45 для дистанционного управления (сервис)
12G SDI (BNC)	1 12G SDI (вход) 1 12G SDI (выход)
HDMI	1 HDMI 2.0
DP	1 DisplayPort 1.2: макс. 3840 x 2160 при 60 Гц
DVI-D	1 гнездо Single Link DVI-D: макс. 1920 x 1080 при 60 Гц
Подключение к сети питания	Электропитание через штекер для слаботочных устройств

Боковая панель подключения



Разъем	Описание
PS2	1 интерфейс PS2 для сервисных работ
Hirose 5 B/1 A	2 гнезда 5 В пост. тока/макс. 1 А для подключения внешних устройств
D-Sub DE-9	1 интерфейс RS232 для сервисных работ
USB типа A	2 USB типа A (в нисходящем направлении) для подключения внешних USB-устройств
USB типа B	1 USB типа B (в восходящем направлении) для подключения USB-хоста (например, компьютера)
SW	1 гнездо TRS (3,5 мм) без функции

5.2.3 Цифровые сигнальные входы монитора

Монитор может обрабатывать входные цифровые сигналы на разъемах 12G SDI (IN), HDMI, DP 1.2 и DVI-D верхней панели подключения.

ВНИМАНИЕ

Настройки источника изображения

Монитор отправляет необходимые настройки на источник изображения через интерфейс DDC. При изменении настроек изображения воспроизводятся неправильные.

1. Когда

сервис)

1 60 Гц

х устройств

5.2.4 Подключение к сети питания

Разъем для подключения к сети электропитания расположен на задней стороне устройства, под крышкой панели подключения. Электрический ток подается через штекер для слаботочных устройств.

ОПАСНОСТЬ

Подключение к источнику электропитания

- Устройство предназначено для электроснабжения с применением заземленного нулевого провода.
- Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство следует подключать только к сети электропитания с проводом заземления.
- Если вы не уверены в том, что сеть электропитания имеет провод заземления, обратитесь к ответственному специалисту по инженерному обеспечению здания или к квалифицированному электрику.

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения устройства

- Для подключения устройства используйте только кабель питания, входящий в комплект поставки, или соединительные провода устройства с проводом заземления и штекерным разъемом для слаботочных устройств согласно стандартам DIN 49547, МЭК 60320 (максимальная длина кабеля 3 м, например кабель H05VV-F 3 x 1,0 мм² и др.). Кабель должен отвечать требованиям инструкций по технике безопасности соответствующей страны.
- Замена предохранителей устройства должна производиться только специалистами авторизованных ремонтных мастерских. Отказ предохранителя может привести к повреждению устройства. Не устанавливайте другой предохранитель.

ВНИМАНИЕ

Напряжение и частота тока в сети

Перед подключением устройства проверьте, соответствуют ли напряжение и частота тока в сети данным на заводской табличке.

5.3 Порядок подключения

ОСТОРОЖНО

Открытие крышки панели подключения

Крышку панели подключения может открывать только сервисный персонал. Когда крышка открыта, вблизи монитора не должны находиться пациенты.

ОСТОРОЖНО

Штекеры

Подсоединять и извлекать штекеры может только сервисный персонал после отключения устройства.

ВНИМАНИЕ

Не перегибайте соединительные кабели

Соединительные кабели нельзя сгибать. Минимальный радиус изгиба кабеля должен быть примерно в десять раз больше поперечного сечения кабеля.

Порядок подключения монитора

1. При помощи подходящего инструмента снимите крышку с панелей подключения на задней стороне монитора.
 - ⇒ Теперь верхняя и боковая панели подключения доступны:
подключите сигнальные кабели источников изображения к соответствующим входам 12G SDI (IN), HDMI, DP 1.2 или DVI-D.
2. Если запланировано дистанционное управление монитором по сети или в установке, подключите подходящий кабель к разъему RJ45 или ко входу D-sub DE-9.
3. Если вы хотите использовать функцию USB-концентратора монитора, подключите USB-хост к разъему USB B, а периферийные устройства USB к разъемам USB A на боковой панели подключения.
4. Если на внешние устройства должно подаваться напряжение 5 В при силе тока до 1 А, подключите их к разъемам Hirose.
5. Подсоедините сетевой кабель к разъему для подключения к сети электропитания.
6. Зафиксируйте крышку над панелью подключения.
 - ⇒ Монитор готов к вводу в эксплуатацию.

6 Управление

После ввода в эксплуатацию управление монитором ограничивается включением и выключением.

После включения монитора светодиодный индикатор работы непрерывно горит зеленым светом. Если горит светодиодный индикатор другого цвета, монитор не находится в нормальном режиме эксплуатации.

Указание

Выключение монитора

Каждый раз при выключении монитора показания счетчика периода прогрева сбрасываются. Для обеспечения стабильной яркости рекомендуется установить время прогрева 20–30 минут, даже если монитор был выключен недавно.

Действия в случае неисправности

Указание

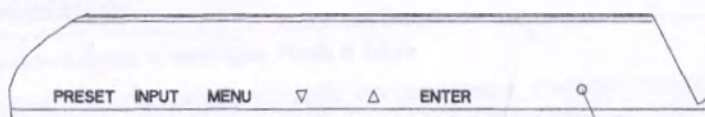
Неисправности устройства во время эксплуатации

Если устройство работает неправильно, перед тем как вызывать сервисный персонал, проверьте систему на наличие основных ошибок подключения и обслуживания.

6.1 Элементы управления

Панель управления

Кнопки панели управления находятся в правой нижней части на задней стороне рамы корпуса.



Светодиодный индикатор

Кнопка	Функция
PRESET	Открывает меню Preset, в котором можно выбрать пользовательские или заводские настройки.
INPUT	Открывает меню Window Configuration (Конфигурация окна), в котором можно посмотреть настроенный параметр Picture Layout (Расположение изображения).
MENU	- Открывает меню OSD (Экранная индикация). - Возвращает меню OSD в вышестоящее меню или закрывает меню OSD. - Переходит на соседний элемент слева.
Вниз	- Прокрутка текущего меню вниз. - Уменьшение выбранной записи.

Кнопка	Функция
Вверх	• Прокрутка текущего меню вверх. • Увеличение выбранной записи.
ENTER	• Открывает следующее меню. • Переходит на соседний элемент справа. • Выполняет выбранную функцию.

Указание

Светодиодный индикатор работы

Цвет светодиодного индикатора работы обозначает рабочее состояние монитора. См. также Поиск и устранение неисправностей [► 31].

6.2 Кнопка Preset

При нажатии кнопки Preset на панели управления открывается меню выбора предварительных настроек.



Open Factory Presets

Open Users Presets

Функция	Значения	Описание
Presets (Предварительные настройки)	Open Factory Presets (Открыть заводские настройки)	Выбор одной из восьми предварительных настроек завода-изготовителя.
	Open User Presets (Открыть пользовательские настройки)	Выбор одной из восьми предварительных пользовательских настроек.

В мониторе можно сохранить до восьми наборов предварительных настроек каждого вида. Сохраняются сведения о входе видеосигнала, входной диапазон, использованная LUT и положение OSD (по желанию).

Обзор заводских настроек

В состоянии поставки сохранены следующие заводские настройки. Изменить их невозможно.

Название предварительной настройки	Вход	Input Range	LUT
TC200	DVI	16~235	Gamma 2.4
TC201	DP	16~235	Gamma 2.4

6.3 Включение монитора и источника изображения

Указание

Для достижения наилучших результатов источник изображения должен поддерживать возможность связи через дисплейный канал данных (DDC) в DVI (цифровой видеоинтерфейс) или вспомогательный канал (AUX) в DisplayPort.
--

Монитор и источник изображения можно включать в любом порядке.

Включение монитора до включения источника изображения

✓ Источник изображения и источник электропитания подключены правильно.

1. Включите монитор.

⇒ Загорится желтый светодиодный индикатор работы.

2. Включите источник изображения.

⇒ Если монитор может отобразить прилагаемый сигнал, загорится зеленый светодиодный индикатор работы.

Включение источника изображения до монитора

✓ Источник изображения и источник электропитания подключены правильно.

1. Включите источник изображения.

2. Включите монитор.

⇒ Если монитор может отобразить прилагаемый сигнал, загорится зеленый светодиодный индикатор работы.



ОСТОРОЖНО

Зеленый светодиодный индикатор работы не горит?

Если после включения и при наличии видеосигнала зеленый светодиодный индикатор работы не горит, выполните следующие действия.

- Перед тем как вызывать сервисный персонал, проверьте систему на наличие основных ошибок подключения и обслуживания.

7 Очистка

ВНИМАНИЕ

Уход за устройством, очистка и дезинфекция

- Не допускайте попадания влаги в устройство. Попадание влаги в устройство может привести к поражению электрическим током или отказу устройства.
- Поверхность экрана чрезвычайно чувствительна к механическим воздействиям. Поэтому избегайте царапин, ударов и подобных воздействий.
- Очищайте поверхность экрана салфеткой из микрофибры. При необходимости используйте рекомендуемое чистящее средство. Очищайте детали корпуса только рекомендуемым чистящим средством.
- Используйте для дезинфекции только проверенные средства.
- Если чистящее средство попадет непосредственно на поверхность экрана, сотрите капли салфеткой из микрофибры, чтобы они не достигли края экрана.
- Сразу стирайте с устройства попавшие на него капли жидкости. Длительный контакт с жидкостями может вызвать изменение цвета или образование известкового налета на поверхности.

7.1 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

ОСТОРОЖНО

Использование чистящих и дезинфицирующих средств

При использовании рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих средств соблюдайте указания соответствующего паспорта безопасности.

Класс активного вещества	Проверенные чистящие и дезинфицирующие средства	Другие примеры
Спирт	Этиловый спирт, 96 об. % Mikrozid Liquid, неразбавленный Изопропиловый спирт, 70%-й	Салфетки Hospiset Meliseptol Rapid
Альдегиды	Melsitt, 10 об. % Cidex, неразбавленный	Aldasan 2000 Kohrsolin Gigasept FF
Хлорпроизводные	Терралин, 0,5 об. % Гипохлорит натрия, 10 %	Quartamon Med Бензетония хлорид, 0,2 %

Класс активного вещества	Проверенные чистящие и дезинфицирующие средства	Другие примеры
Дезинфицирующие средства	Perform 3 масс. % Morning Mist (1:64) Terralin Protect, 2 об. % Meliseptol Rapid, прямое применение Салфетки Microbac Taski Sprint DS 5001 0,5 % Surfanios Fraichure Citron, 0,25 % 0,5 % хлоргексидина в 70%-м изопропиловом спирте	Алкилдиаминоэтилглицин гидрохлорид 0,2 % Бензалкония хлорид
Алкиламины	Incidin Plus, 8 об. %	
Производные гуанидина	Лизоформин, 2 об. %	
Четвертичные аммониевые соединения	Incidur-Spray, неразбавленный Mikrozyd sensitive liquid, неразбавленный Surfa'safe (ANIOS)	
Бытовые моющие средства	Tempo	Fairy Ultra, Pril, Palmolive
Производные пурина	Spray Activ, неразбавленный	
Вода	Водопроводная вода Дистиллированная вода	
Чистящие средства	Раствор аммиака, 1,65 об. %	
Щелочь	Гидроксид кальция, разбавленный в воде (известковое молоко)	
Бензин	Бензин в диапазоне кипения	
Фенол и производные фенола	Helipur	

7.2 Запрещенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства

Перечисленные ниже чистящие и дезинфицирующие средства при длительном воздействии могут привести к обесцвечиванию лакокрасочного покрытия или повреждению поляризатора.

Класс активного вещества	Проверенные чистящие и дезинфицирующие средства	Другие примеры
Органические кислоты	Bio-AntiBact med	

8 Поиск и устранение неисправностей

В нормальном режиме непрерывно горит зеленый светодиодный индикатор работы. В случае ошибки можно следующим образом локализовать неисправность на основе изображения на экране и светодиодного индикатора работы.

1. Проверьте устройство на наличие перечисленных ниже возможных причин.
2. Перед обращением в сервисную службу примите меры по их устранению.

8.1 Отсутствует изображение

Светодиод	Причина	Устранение
Зеленый	Видеосигнал распознан, но неправильно настроен монитор или видеокарта	• Сервис: проверьте настройки монитора, например LUT, яркость, отсутствие тест-таблицы. • Проверьте и скорректируйте настройки видеокарты.
	Видеосигнал распознан, но устройство неисправно	• Уведомите сервисную службу.
	Активна функция DMPM (управление питанием цифрового монитора) из-за команды интерфейса.	• Сервис: отправьте с главного компьютера сигнал запуска, чтобы отображилось изображение.
Желтый	Ошибок нет: активен энергосберегающий режим DMPM External Power on (Управление питанием, внешний источник питания вкл.), настроенный в меню OSD Power Manager (Управление электропитанием).	• Отключите энергосберегающий режим.
	Отсутствует входной сигнал	• Сервис: подключите сигнальный кабель.
	Неправильная временная синхронизация	• Сервис: настройте поддерживаемую временную синхронизацию.
Желтый мигающий	Ошибок нет: активен энергосберегающий режим DMPM External Power off (Управление питанием, внешний источник питания выкл.), настроенный в меню OSD Power Manager (Управление электропитанием).	• Отключите энергосберегающий режим. ВНИМАНИЕ! Если вы используете разъемы 5 В или приемные модули DVI, то выбрать режим DMPM External Power off (Управление питанием, внешний источник питания выкл.) нельзя. При получении повторного сигнала изображения монитор невозможно будет запустить. Для того чтобы включить монитор в такой ситуации, необходимо примерно на 10 секунд выключить главный выключатель и затем снова включить.

Светодиод	Причина	Устранение
Красный	Внутренняя ошибка	Уведомите сервисную службу.
	Превышен порог перегрева. Заданное значение регулировки подсветки уменьшается в два раза. Чтобы снизить температуру и предотвратить возможные повреждения, существенно снижается яркость.	- Выключите монитор. - Проверьте вентиляцию и при необходимости оптимизируйте ее. - Установите меньшую яркость для нормального режима.
Не горит	Устройство выключено	Включите сетевой выключатель.
	Сетевой кабель не подключен или подключен неправильно	Проверьте подключение к сети электропитания.
	Сетевой кабель поврежден	Замените сетевой кабель.
	Неисправен предохранитель	Уведомите сервисную службу.

8.2 Изображение присутствует

Светодиод	Причина	Устранение
Зеленый	Ошибок нет, нормальное рабочее состояние	—
Желтый мигающий	Монитор не достиг стабильной яркости свечения.	- Установите меньшую яркость для нормального режима. - Уведомите сервисную службу.
	Монитор достиг первого критического уровня температуры.	- Установите меньшую яркость для нормального режима. - Проверьте вентиляцию и при необходимости оптимизируйте ее.
	Внутренняя ошибка	Уведомите сервисную службу.
Красный	Превышен критический уровень температуры. Чтобы снизить температуру и предотвратить возможные повреждения, заданное значение регулировки подсветки уменьшается в два раза, при этом существенно снижается яркость.	- Выключите монитор. - Проверьте вентиляцию и при необходимости оптимизируйте ее. - Установите меньшую яркость для нормального режима.
	Внутренняя ошибка	Уведомите сервисную службу.
Зеленый, желтый, красный мигающий	Ошибок нет: выполняется обновление.	
Не горит	Активирована функция LED Timeout	- Ошибок нет. - Выключите функцию LED Timeout.
	Неисправен светодиодный индикатор работы	Уведомите сервисную службу.

8.3 Сообщения во время эксплуатации

Во время эксплуатации монитора могут появляться следующие сообщения.

Сообщение	Описание	Устранение
No Signal (Нет сигнала)	Нет действительного сигнала изображения.	Сервис: проверьте подключение источников изображения.
Invalid Signal (Недействительный сигнал)	Непригодная временная синхронизация.	Сервис: подключите пригодную временную синхронизацию.
OSD Locked (OSD заблокировано)	Совершена попытка открыть заблокированное меню OSD.	Сервис: Блокировка и разблокировка меню OSD
OSD Unlocked (OSD разблокировано)	Разблокировка меню OSD выполнена успешно.	-
Wrong OSD Version (Неправильная версия OSD)	Совершена попытка выполнить обновление при неподходящей версии OSD.	Сервис.
Sensor Status Normal (Нормальное состояние датчика)	Появляется после успешной проверки датчика подсветки.	-
Check with QA SW (Проверьте с помощью программы для проверки качества)	Появляется после безуспешной проверки датчика подсветки.	Сервис.
DMPM External Power OFF (Управление питанием, внешний источник питания ВЫКЛ.)	Монитор переключается в энергосберегающий режим.	-
Operation Rejected (Операция отклонена)	Не удалось выполнить запрошенную операцию.	Сервис: проверьте, соблюдены ли условия для выполнения функции.
Operation Successful (Операция выполнена)	Запрошенная операция успешно выполнена.	-
Operation Failed (Не удалось выполнить операцию)	Выполнение запрошенной операции прервано.	-
Please close OSD first (Сначала закройте OSD)	USB-накопитель с программным обеспечением для обновления подключен при открытии OSD.	Сервис: извлеките USB-накопитель. Затем закройте OSD.

9 Технические характеристики

Указание

Действие технических характеристик

Все технические характеристики действительны по истечении 30-минутного периода прогрева.

9.1 Характеристики монитора

Характеристика	Значение
Тип	Цвет, TFT (MVA)
Активная площадь экрана	1270 x 721 мм
Диагональ изображения	57,5 (1460,67 мм)
Разрешение	3840 x 2160 (QFHD)
Частота регенерации изображения	60 Гц
Распределение пикселей	24 бит (3 x 8 бит): 3 субпикселя на пиксель
Расстояние между пикселями	0,331 (Г) x 0,334 (В) мм
Контрастность	5000:1 (типичная)
Горизонтальный угол обзора	178° (типичный)
Вертикальный угол обзора	178° (типичный)
Задняя подсветка	Белый светодиод
Яркость изображения	500 кд/м ² (типичная) 350 кд/м ² (калиброванная)

9.2 Электропитание

Подключение к сети питания	Встроенный штекер C14 для слаботочных приборов с проводом заземления согласно МЭК 60320
Напряжение сети	100– 240 В перем. тока (±10%)
Частота тока в сети	50– 60 Гц (±5%)
Потребляемый ток	≤ 0,9 А при 240 В/≤ 2,0 А при 100 В
Макс. потребляемая мощность	200 Вт/216 ВА
Режим экономии энергии	0 Вт (сетевой выключатель выкл.); < 5 Вт (выходы по напряжению выкл.); < 50 Вт (выходы по напряжению вкл.)

Входы/выходы

Верхняя панель подключения

Разъем	Описание
USB A	1 гнездо USB A для обновлений (сервис)
RJ45	1 гнездо RJ45 для дистанционного управления (сервис)
12G SDI (BNC)	1 12G SDI (вход) 1 12G SDI (выход)
HDMI	1 HDMI 2.0
DP	1 DisplayPort 1.2: макс. 3840 x 2160 при 60 Гц
DVI-D	1 гнездо Single Link DVI-D: макс. 1920 x 1080 при 60 Гц

Боковая панель подключения

Разъем	Описание
PS2	1 интерфейс PS2 для сервисных работ
Hirose HR10A-7R-4S(74) 5 B/1 A	2 гнезда 5 В пост. тока/макс. 1 А для подключения внешних устройств
D-Sub DE-9	1 интерфейс RS232 для сервисных работ
USB типа A	2 USB типа A (в нисходящем направлении) для подключения внешних USB-устройств
USB типа B	1 USB типа B (в восходящем направлении) для подключения USB-хоста (например, компьютера)

Механические характеристики

Детали корпуса	Металл
Степень защиты	IP45 (передняя сторона); IP32 (задняя сторона) согласно EN 60529
Панель подключения	На задней стороне, под крышкой
Масса	45 кг +/- 5 %
Размеры (Ш x В x Г) в мм (без опорной стойки)	1329 x 781 x 89

Климатические характеристики

Эксплуатация	
Диапазон температур	Температура окружающей среды От +5 до +40 °C
Температурный градиент	Максимум 10 К/ч, без конденсации

Технические характеристики

9.6 Положения по технике безопасности

Эксплуатация	
Влажность воздуха	20~80 %, без конденсации, при 25 °С
Атмосферное давление	700~1060 гПа или высота от 3000 до -384 м
Транспортировка и хранение (в упаковке)	
Диапазон температур	Температура окружающей среды от -20 до +55 °С
Температурный градиент	Максимум 20 К/ч, без конденсации
Влажность воздуха	10~85 %, без конденсации, при 25 °С
Атмосферное давление	200~1060 гПа или высота от 11 800 до -384 м

9.6 Положения по технике безопасности



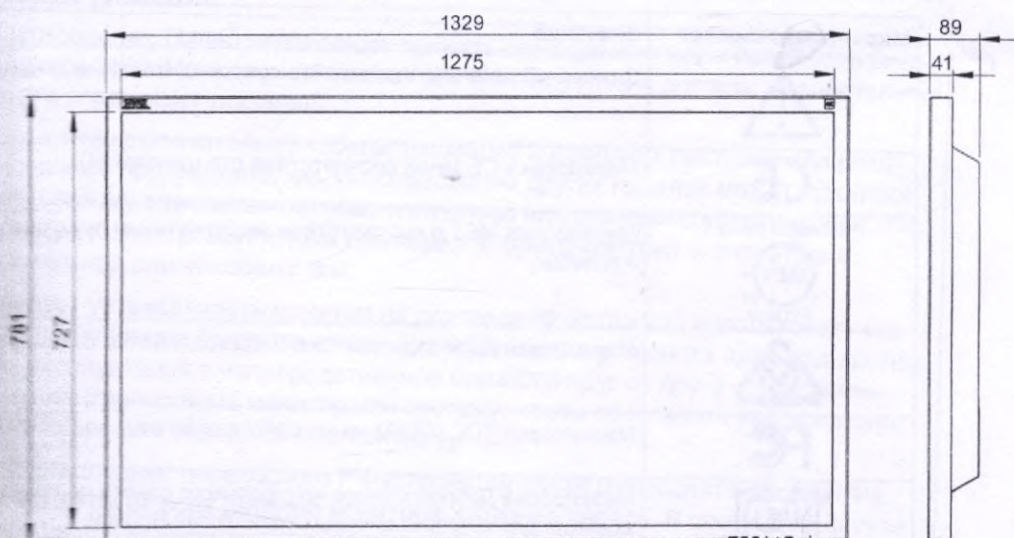
Настоящее изделие имеет маркировку CE как знак соответствия положениям Директив ЕС 93/42/ЕЭС и 2011/65/ЕС.

Положения по технике безопасности	
Стандарты безопасности	• МЭК 60601-1 • МЭК 62368 • CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 • ANSI/AAMI ES60601-1
Класс защиты	Класс защиты I
Степень защиты	IP45 (передняя сторона); IP32 (задняя сторона)
Классификация медицинских изделий	Класс I согласно 93/42/ЕЭС, приложение IX

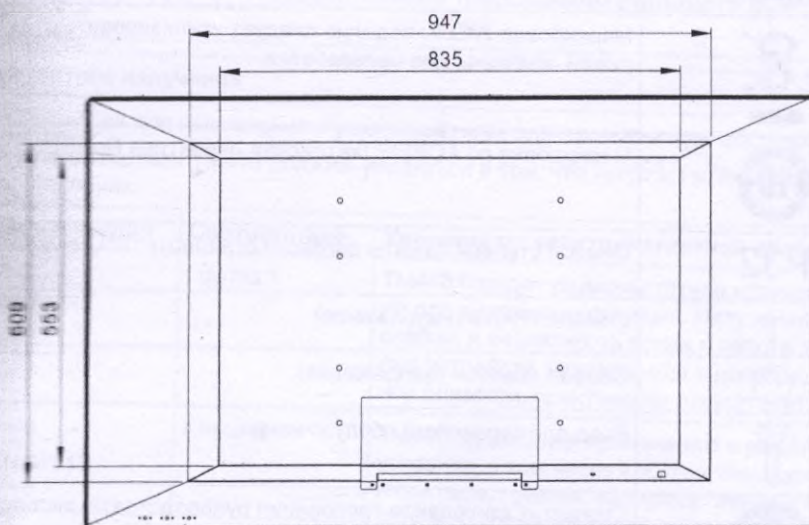
10 Габаритные чертежи

Все размеры указаны в мм.

10.1 Вид спереди и сбоку



10.2 Вид сзади



11 Приложение

11.1 Маркировки и символы

Маркировки и символы на устройстве имеют следующее значение.

Маркировка/символ	Значение
	Символ «Внимание! Учитывайте сопроводительные документы».
	Маркировка CE (знак соответствия стандартам ЕС).
Electrical Safety 	Маркировка MET о соответствии национальным предписаниям США и Канады.
	Маркировка RCM о соответствии австралийским стандартам ЭМС.
	Маркировка FCC (США) на устройствах связи.
	Маркировка Добровольного контрольного совета по помехам оборудования для информационных технологий Японии.
 yyyy-mm	Символ производителя медицинских изделий с датой производства.
	Маркировка WEEE: изделие следует утилизировать отдельно, материалы пригодны для переработки.
	Маркировка по ACPEIP (китайская директива RoHS).
IP32	Символ степени защиты согласно стандарту DIN EN 60529.
	Символ «Вкл.» (напряжение).
○	Символ «Выкл.» (напряжение).
	Вход для сервисного обслуживания.
	Символ «Соблюдайте требования руководства по эксплуатации».
	Символ «Только для авторизованного сервисного персонала».
RXonly	Осторожно! Федеральный закон допускает продажу данного устройства только допущенным к практике врачам или их уполномоченным представителям (только США).

2 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Мониторы EIZO разработаны для воспроизведения изображений в обычном режиме эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования ТМ440 необходимо принять специальные меры предосторожности в области ЭМС. Монтаж, электромонтаж и эксплуатация должны осуществляться с учетом следующих указаний.

- Используйте исключительно кабели, входящие в комплект поставки или рекомендованные производителем. Использование других кабелей может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам и к ненадлежащей эксплуатации. Максимальная длина кабеля: 3 м.
- Не следует устанавливать монитор на другие устройства или использовать его в непосредственной близости от них. Если установка устройств одно над другим или их эксплуатация в непосредственной близости друг от друга необходимы, следует контролировать монитор или систему, чтобы обеспечить надлежащую эксплуатацию для определенной конфигурации.
- При использовании переносного РЧ-устройства связи соблюдайте расстояние не менее 30 см от всех деталей монитора, включая кабель. В противном случае бесперебойное функционирование устройства не гарантировано.
- Лица, которые в целях изменения конфигурации медицинской системы подключают к сигнальному входу или выходу дополнительные устройства, несут ответственность за то, чтобы система отвечала требованиям стандарта МЭК/EN 60601-1-2.

Электромагнитное излучение

ТМ440 предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке.

Заказчики и пользователи ТМ440 должны убедиться в том, что устройство эксплуатируется в указанных условиях.

Экспертиза излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение CISPR11/EN 55011	Группа 1	ТМ440 создает радиочастотное излучение только для внутренних функций. Излучение очень слабое, и вероятность помех в работе электронных устройств, находящихся в непосредственной близости, практически отсутствует.
РЧ-излучение CISPR11/EN 55011 GB9254	Класс В	ТМ440 разрешен к применению в различных условиях, в том числе в жилых помещениях и при подключении непосредственно к бытовой сети низкого напряжения, например в частных домашних хозяйствах.
Токи высших гармоник МЭК/EN 61000-3-2 GB17625.1	Класс D	
Колебания/резкие перепады напряжения МЭК/EN 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

ТМ440 прошел испытания на соответствие следующим уровням согласно требованиям стандарта МЭК/EN 6061-1-2 к проведению испытаний профессионального оборудования в здравоохранении.

Заказчики и пользователи ТМ440 должны убедиться в том, что монитор эксплуатируется в указанных условиях.

Проверка устойчивости к помехам	Контрольный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) МЭК/ EN 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Рекомендуется устанавливать устройство на деревянный или бетонный пол или на пол, покрытый керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи (НИП) МЭК/ EN 61000-4-4	Электропроводка ± 2 кВ Входные/выходные линии ± 1 кВ	Электропроводка ± 2 кВ Входные/выходные линии ± 1 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям к условиям промышленного окружения или больницы.
Импульсное напряжение МЭК/ EN 61000-4-5	Провод относительно провода ± 1 кВ Провод относительно земли ± 2 кВ	Провод относительно провода ± 1 кВ Провод относительно земли ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям к условиям промышленного окружения или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные перебои в подаче и колебания линий электропитания МЭК/ EN 61000-4-11	0 % U_T на 0,5 периода и 1 период 70 % U_T на 25/30 периодов при 50/60 Гц 0 % U_T на 250/300 периодов при 50/60 Гц	0 % U_T на 0,5 периода и 1 период 70 % U_T на 25 периодов при 50 Гц 0 % U_T на 250 периодов при 50 Гц	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным требованиям к условиям промышленного окружения или больницы. При необходимости эксплуатации монитора во время перебоев в электроснабжении рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Электромагнитные поля с энергетическими частотами МЭК/ EN 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м (50 Гц)	Электромагнитные поля с энергетическими частотами должны находиться в пределах диапазона, характерного для обычных промышленных условий или больниц. Устройство должно находиться на расстоянии не менее 15 см от источника магнитных полей с энергетическими частотами.

Указание. U_T — напряжение переменного тока до применения контрольного уровня.

Устойчивость к электромагнитным помехам

ТМ440 прошел испытания на соответствие следующим уровням согласно требованиям стандарта МЭК/EN 6061-1-2 к проведению испытаний профессионального оборудования в здравоохранении.

Заказчики и пользователи монитора должны убедиться в том, что монитор эксплуатируется в указанных условиях.

Проверка устойчивости к помехам	Контрольный уровень	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Вызванные РЧ-полями помехи, связанные с проводкой, МЭК/EN 61000-4-6	3 В _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{rms}	Переносные и мобильные РЧ-устройства связи разрешается использовать вблизи монитора и его компонентов (включая кабель) только при соблюдении рекомендуемого минимального расстояния. Оно вычисляется по формуле расчета частоты передатчика. Рекомендуемое минимальное расстояние $d = 3,5/3 \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}, \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 2 \sqrt{P}, \text{ диапазоны ISM от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 3,5/3 \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}, \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 7/3 \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}, \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная измеренная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), рекомендуемая производителем, и d — рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля передатчиков со стационарными настройками, согласно измерению электромагнитного поля на месте эксплуатации ^{a)}, должно быть ниже уровня соответствия в каждом отдельном диапазоне частоты. При эксплуатации вблизи устройств, обозначенных следующим символом, возможны помехи. 
	6 В _{rms} Диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц	6 В _{rms}	
Электромагнитные РЧ-поля МЭК/EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

Указание. При 80 и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

Указание. Предписания по кондуктивным помехам из-за РЧ-полей или электромагнитных РЧ-полей могут действовать не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

^{a)} Напряженность поля передатчиков со стационарными настройками, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов), частные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, источники сигнала радио- и телесигнала, невозможно точно определить заранее. Чтобы оценить электромагнитную обстановку с учетом передатчиков со стационарными настройками, следует провести измерение электромагнитного поля на месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в окружении, в котором используется устройство, превышает действующий уровень РЧ-соответствия, требуется выполнять контроль монитора, чтобы обеспечить надлежащую эксплуатацию. При обнаружении признаков ненадлежащего функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения устройства.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными или мобильными РЧ-устройствами связи и ТМ440

ТМ440 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой можно контролировать помехи от электромагнитного излучения. При использовании других переносных и мобильных РЧ-устройств связи (передатчиков) необходимо соблюдать указанное ниже минимальное расстояние до монитора. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности устройства связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое минимальное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 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 номинальная выходная мощность которых не указана выше, измеренное рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле для расчета частоты передатчика, где P — максимальная измеренная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), рекомендованная производителем передатчика.

Указание. При 80 и 800 МГц действует рекомендуемое минимальное расстояние для более высокого диапазона частот.

Указание. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными или мобильными РЧ-устройствами связи и ТМ440

ТМ440 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой можно контролировать помехи от электромагнитного излучения. Заказчик или пользователь монитора может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными РЧ-устройствами связи (передатчиками) и монитором.
В ходе испытаний подтверждена устойчивость к ближним полям следующих беспроводных устройств связи.

Частота контроля (МГц)	Диапазон ^{a)} (МГц)	Служба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Минимальное расстояние (м)	Абсолютный уровень (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ±5 кГц, синус 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE, диапазон 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE, диапазоны 1, 3, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE, диапазон 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9

^{a)} Для некоторых радиослужб в таблице указаны только частоты беспроводного соединения мобильного устройства связи с базовой станцией (по восходящей линии).

^{b)} Носитель модулируется меандром со скважностью 50 %.

11.3 Защита окружающей среды

При утилизации изделия следует соблюдать национальные предписания и законы.

Устройство соответствует Директиве 2011/65/ЕС по ограничению использования определенных опасных веществ в электрических и электронных устройствах.

11.4 FCC Declaration of Conformity

For U.S.A. , Canada, etc. (rated 100-120 Vac) Only	
FCC Declaration of Conformity	
We, the Responsible Party	EIZO Inc. 5710 Warland Drive, Cypress, CA 90630 Phone: +1 (562) 4 31 50 11
declare that the product	
• Trade name: EIZO • Model: TM440	
is in conformity with Part 15 of the FCC Rules. Operation of this product is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures.	
• Reorient or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the equipment and receiver. • Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.	
Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.	
Note	
Use the attached specified cable below or EIZO signal cable with this monitor so as to keep interference within the limits of a Class B digital device.	
• AC Cord • Shielded Signal Cable (enclosed)	
Canadian Notice	
This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.	
Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.	

11.5 China RoHS (Restriction of Hazardous Substances)

液晶显示器 LCD Monitor

型号 Model: 6GF62008C\$## (\$ = A...Z; ## = 00...99)

根据SJ/T11364-2014《电子电气产品有害物质限制使用标识要求》特提供如下有关污染控制方面的信息。

The following product pollution control information is provided according to SJ/T11364-2014 Marking for the restriction of the use of hazardous substances in electrical and electronic product.

电子电气产品有害物质限制使用标志说明

Explanation of Marking for Restriction of Hazardous Substances



该标志表明本产品含有超过中国标准GB/T26572-2011《电子电气产品中限用物质的限量要求》中限量的有毒有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期，表明本产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会发生外泄或突变，用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。

为保证所声明的环保使用期限，应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正常使用，并严格遵守产品维修手册中规定的定期维修和保养要求。

产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志，并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件，以保证所声明的整个产品的环保使用期限。

本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集妥善处理。

This symbol indicates the product contains hazardous materials in excess of the limits established by the Chinese standard GB/T26572-2011 Requirements of concentration limits for certain restricted substances in electrical and electronic products. The number in the symbol is the Environment-friendly Use Period (EFUP), which indicates the period during which the toxic or hazardous substances or elements contained in electronic information products will not leak or mutate under normal operating conditions so that the use of such electronic information products will not result in any severe environmental pollution, any bodily injury or damage to any assets. The unit of the period is "Year".

In order to maintain the declared EFUP, the product shall be operated normally according to the instructions and environmental conditions as defined in the product manual, and periodic maintenance schedules specified in Product Maintenance Procedures shall be followed strictly.

Consumables or certain parts may have their own label with an EFUP value less than the product. Periodic replacement of those consumables or parts to maintain the declared EFUP shall be done in accordance with the Product Maintenance Procedures.

This product must not be disposed of as unsorted municipal waste, and must be collected separately and handled properly after decommissioning.

有毒有害物质或元素的名称及含量 Name and Concentration of Hazardous Substances

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
液晶纯平屏幕 LCD Flat Screen	0	0	0	0	0	0

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
控制板 Controller Board	O	O	O	O	O	O
电源 Power Supply	X	O	O	O	O	O
其他 电路板 Other Circuit Boards	O	O	O	O	O	O
其他 (电缆等) Others (cables, etc.)	O	O	O	O	O	O
机架、底盘 Housing, Chassis	O	O	O	O	O	O
附件 (信号电缆、输电线等) Accessories (signal cable, power line, etc.)	O	O	O	O	O	O

本表格依据SJ/T 11364 的规定编制。

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T 26572 标准规定的限量要求以下

X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T 26572 标准规定的限量要求

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息。
- 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。

This list is based on SJ/T 11364.

O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in GB/T 26572.

X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in GB/T 26572.

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication.
- Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量 Table of hazardous substances' name and concentration.

11.6 Другие устройства

Подключаемые устройства, например компьютеры, должны соответствовать действующим стандартам безопасности.

Подразделения компании

KARL STORZ SE & Co. KG
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
 Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
 Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
 E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
 Scharnhorststr. 3
 0115 Berlin/Germany
 Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
 171 Millcreek Drive, Mississauga
 Ontario, L5N 3R3, Canada
 Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
 Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
 Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
 E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
 151 East Grand Avenue
 El Segundo, CA 90245-5017, USA
 Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
 Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
 Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
 E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
 South Los Carneros Road
 Pleata, CA 93117, USA
 Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
 E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
 5 N. W. 57th Avenue, Suite 480
 Miami, FL 33126-2042, USA
 Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
 E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
 Edificio Atlantic, Oficina 3G
 Calle D e/ 1ra y 3ra
 400 Vedado, Havana, Cuba
 Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
 E-Mail: kstortzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
 P.O. Box 326,
 1. Granada Del. Miguel Hidalgo
 P.O. 11520 México D.F.
 Phone: +52 (55) 1101 1520
 E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
 Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
 P-04534-011 São Paulo, Brasil
 Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
 E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
 Triategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
 E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
 Jensjøveien 15B
 01 Oslo, Norway
 Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
 E-Mail: info@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
 Storsåtragränd 14
 12739 Skärholmen, Sweden
 14108 Kungens Kurva, Sweden
 Phone: +46 8 505 648 00
 E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
 Taivaltie 5
 01610 Vantaa, Finland
 Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
 E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
 Representation Office
 Kestucio g. 59
 08124 Vilnius, Lithuania
 Phone: +370 68567000
 E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
 Skovlytoften 33
 2840 Holte, Denmark
 Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
 E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
 415 Perth Avenue, Slough
 Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
 Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
 E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
 Displayweg 2
 3821 BT Amersfoort, Netherlands
 Phone: +31 (0)33 4545890
 E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
 Phone: +31 (0)33 4545890
 E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
 12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
 78280 Guyancourt, France
 Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
 E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
 Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
 1030 Wien, Austria
 Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
 E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
 Parque Empresarial San Fernando
 Edificio Munich – Planta Baja
 28830 Madrid, Spain
 Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
 E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
 Via dell'Artigianato, 3
 37135 Verona, Italy
 Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
 E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Подразделения компании**KARL STORZ Adria Eos d.o.o.**

Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.

ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*

Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**

Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK

Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine

Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG

Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE

East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.

P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

6, Saryarka str. BC „Arman“, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE

East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG

Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.

15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.

Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

Подразделения компании

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp
www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE



Distributed by

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

Web: www.karlstorz.com



EIZO GmbH

Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim, Germany

Copyright © 2019 EIZO GmbH. All rights reserved.

1085096-002

2nd Edition, 2019

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Приложение 1

Annex 1

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РФ

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE FOR RF

1. Наименование медицинского изделия /Name of medical device

Монитор медицинский EX5841-KS в составе:

1. Монитор медицинский EX5841-KS – 1шт.
2. Кабель сетевой стандарт Европа – 1 шт.
3. Кабель сетевой стандарт США – 1шт.
4. Кабель сетевой стандарт Китай – 1шт.
5. Кабель сетевой стандарт Япония – 1шт.
6. CD-диск с инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации – 1шт.

Medical Monitor EX5841-KS consisting of:

1. Medical Monitor EX5841-KS -1pcs
2. EU Power cord. -1pcs
3. US Power cord-1pcs
4. CN Power cord-1pcs
5. JP Power cord-1pcs
6. CD disc with IFU-1pcs
7. IFU. -1pcs

2. Сокращения/ Abbreviations

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Монитор медицинский EX5841-KS	Монитор EX5841-KS, монитор, TM440

Table 1. Abbreviations

Full name	Short name
Medical Monitor EX5841-KS	Monitor EX5841-KS, monitor, TM440

3. Разработчик /Производитель /Legal manufacturer/ Manufacturer

EIZO GmbH,
Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim,
Germany (Германия);
Тел: +49 7272 9850-327,
факс: +49 72729850-478

EIZO GmbH,
Carl-Benz-Straße 3, D-76761 Rülzheim,
Germany
Tel: +49 7272 9850-327,
fax: +49 72729850-478

4. Международный дистрибьютор и поставщик EIZO GmbH/ International Distributor and supplier EIZO GmbH

KARL STORZ SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Germany

KARL STORZ SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Germany

5. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ /EIZO GmbH Authorized representative in the RF territory

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (KSHTTE VOSTOK Ltd.)

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia

Phone: +7 495 983 02 40,

Fax: +7 495 983 02 41

6. Назначение/ Intended Use of the Product

Монитор предназначен для воспроизведения изображения с различных медицинских аппаратов для визуализации в непосредственной близости от пациента

Monitoris intended to display image sources of various imaging medical devices, in the patient vicinity.

7. Условия применения/ Application conditions

Мониторы предназначены для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

The product is intended to be used in professional healthcare facility environments such as clinics and hospitals.

8. Потенциальный потребитель/ User

Эксплуатация мониторов разрешена только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой работы, например медицинский персонал.

Operation of monitors is allowed only to healthcare personnel such as surgeons or medical technicians

9. Показания/ Indication

Монитор показан для воспроизведения неподвижных и движущихся изображений в области медицины, таких, как изображения, полученные во время эндоскопической хирургии.

The Monitor is intended for the display of still images and moving images in the medical environment, for example, during endoscopic examinations

10. Противопоказания/ Contraindications

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.

Contraindications that relate directly to the product are not currently known.

11. Побочные действия/ Side effects

Побочных действий не выявлено.

No side effects have been identified.

12. Риски применения медицинского изделия/ Risks of medical product use

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии IEC 60601-1 и ISO 14971. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

The application of risk management to medical products is carried out in accordance with IEC 60601-1 and ISO 14971. As a result of the residual risk assessment, it was confirmed that:

- Risks are reduced as far as possible by means of reasonably achievable means.
- The effect of the expected application exceeds overall residual risks.

13. Материалы / Materials

Компонент	Материал	Component	Materials
Экран монитора	Стекло с покрытием AR- coating и одностороннее антибликовое покрытие Flabeg AR_B6	Monitor screen	AR- coating glass Flabeg AR_B6
Кабельная крышка	Электролитически оцинкованный листовой металл	Cable cover	Electrolytically galvanised sheet metal
Задняя панель монитора	Электролитически оцинкованный листовой металл	Backside panel	Electrolytically galvanised sheet metal
Рамка монитора	Электролитически оцинкованный листовой металл	Frame	Electrolytically galvanised sheet metal

14. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Data of the State Register of Medicines for a medical use about the medicines and pharmaceutical substances which are contained in a medical product

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

The product does not contain medicines, materials of animal and (or) human origin.

15. Установка и ввод в эксплуатацию/ Installation and commissioning

Все мониторы оптимально настроены на заводе-изготовителе, благодаря чему в штатном режиме изменения не требуются.

All monitors are optimally configured at the factory, so that in normal mode changes are not required.

16. Сервисные работы/ Service work

Все работы по установке и сервису осуществляются сервисным персоналом авторизованном производителем. Работы по проверке настроек запрещается выполнять в присутствии пациентов.

All installation and service work is carried out by service personnel authorized by the manufacturer. It is forbidden to check the settings in the presence of patients.

17. Сведения о совместимых МИ и ограничения по совместимости/ Compatible MD Information, Compatibility Restrictions

Монитор медицинский EX5841-KS совместим с любым эндоскопическим устройством, имеющим 12G-SDI, HDMI, DVI-D и DisplayPort интерфейсы.	Medical monitor EX5841-KS presents high-definition images of endoscopic equipment with 12G-SDI, HDMI, DVI-D and DisplayPort interfaces.
---	---

18. Упаковка медицинского изделия/Packaging

Монитор упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка состоит из гофрированного картона с картонными вкладками и пенопластовыми вставками, заклеенная клейкой лентой. Поставляется на специальной паллете, макс. 3 монитора на паллете (не более).	The monitor is packed in a cardboard box with a dense and durable structure, which provides protection from dust and damage caused by external influences during transportation. Cardboard and foam cushion. Delivered on special palette, max. 3 monitor on 1 palette.
---	--

19. Срок службы/ Shelf Life

Срок службы составляет 10 лет.	10 years
--------------------------------	----------

20. Критерии непригодности медицинского изделия для применения /Unsuitability Criteria for medical device use

При появлении сомнений в исправности монитора, при появлении дыма, исходящего от изделия, запаха гари или необычных звуков немедленно обесточьте монитор и обратитесь в местный филиал компании за помощью. Попытка эксплуатации неисправного монитора может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.	If there is any doubt that the monitor is in good working order, or there is smoke coming from the product, a burning smell, or unusual sounds, immediately turn off the power to the monitor and contact your local branch office for help. Attempting to operate a faulty monitor may cause fire electric shock or equipment damage.
---	--

21. Утилизация /Disposal

Мониторы соответствуют требованиям 2012/19/EU (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)). В конце срока службы, монитор должен быть утилизирован в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

Монитор относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

Monitors are compliant with the requirements of 2012/19 / EU (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE)). At the end of their life, the monitor must be disposed of in accordance with the regulations governing the disposal of such products.

The monitor belongs to epidemiologically safe waste and must be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste" as class A.

22. Требования по охране окружающей среды/ Environmental requirements

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

This product during use, transportation and storage does not adversely affect humans and the environment.

23. Гарантийные обязательства/ Warrantee

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи.

Warrantee period is 12 months.

24. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ International standards

EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes — Technical Corrigendum 1

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 14155:2011/Cor.1:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

EN 60601-1-2:2007 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 60601-1:2006 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»

IEC 60601-1-2:2014 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

IEC 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».

IEC 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских

ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

ISO 14971:2007 Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1:2012 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-1:2006 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and substantial performance

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

IEC 60601-1-6:2010 "Medical electrical equipment. Part 1-6. General safety requirements and basic performance. Complementary standard. Ability to use. "

IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1 Application of usability engineering to medical devices

Directive 93/42/EEC Medical device directive
Directive 2012/19/EC

"Waste electrical and electronic equipment
Directive 2007/47/EC "Medical equipment"

изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Directive 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Directive 2012/19/EC «Отходы электрического и электронного оборудования»

Directive 2007/47/EC «Медицинское оборудование»

25. Рекламация/ Complaints

Для технического обслуживания и ремонта обратитесь к уполномоченной компанией KARL STORZ квалифицированному специалисту по ремонту и техническому обслуживанию.

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40/

+7 495 983 02 41

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

For maintenance and re-installation, contact a KARL STORZ-authorized qualified repair and maintenance technician.

ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (KSHT E VOSTOK Ltd.)

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia

Phone: +7 495 983 02 40,

Fax: +7 495 983 02 41

For further assistance, contact your local representative office.

Urkundenrolle - Nr. 1618 V/2020

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Peter Karl Ziegler,
geboren am 10. September 1956,
wohnhaft 76726 Germersheim, Im Sandfeld 39,
persönlich bekannt,
unter einer Erklärung in englischer und ausländischer Sprache,
wird hiermit beglaubigt.

Die ausländische Sprache ist der Notarin nicht bekannt. Der Text kann daher inhaltlich nicht überprüft werden.

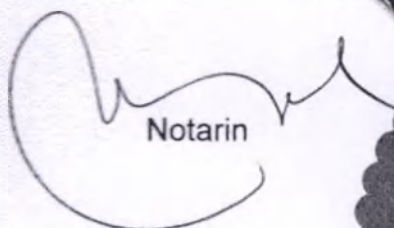
Die Notwendigkeit der Beglaubigung sowie der Verwendungstext der Urkunde wurden mir, dem Notar, glaubhaft gemacht.

Vom Inhalt des beglaubigten Dokuments selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des beglaubigten Dokuments.

Необходимость заверения и назначение документа были правдоподобно изложены мне, нотариусу.

Содержание заверенного документа мне неизвестно, поскольку я не владею языком, на котором составлен документ. Заверение не распространяется на правильность заверенного документа.

Germersheim, den siebzehnten Juli zweitausendzwanzig


Notarin



Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Штамп: EIZO GmbH
Карл-Бенц-Штрассе, 3
76761 Рюльцхайм

Настоящим свидетельствую подлинность предстоящей подписи, сделанной в моем присутствии с разъяснением на английском и иностранном языке, принадлежащую:

Петеру Карлу Циглеру

Дата рождения: 10 сентября 1956 г.

Место жительства: 76726 Гермерсхайм, Им Зандфельд 39,
известному мне лично.

Необходимость заверения и назначение документа были правдоподобно изложены мне, нотариусу. Содержание заверенного документа мне неизвестно, поскольку я не владею языком, на котором составлен документ. Заверение не распространяется на правильность заверенного документа.

/текст на русском языке/

Гермерсхайм, семнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

/подпись/

Нотариус

Рельефная печать: Доротея Фёгель * Нотариус Гермерсхайма

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 17-1140

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(а, -ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дударев Александр Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 17-1141

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 640 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3400 руб.



А. В. Дударев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(а, -ов).

Нотариус: