

КОПИЯ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

ENDOSKOPE FÜR MEDIZIN UND TECHNIK
INSTRUMENTE FÜR ÖTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)

(подпись/signature)

«27» 04 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Compact endoscopic video system TELE PACK +, consisting of, with
accessories»

«Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с
принадлежностями»

2021

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG*
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6438 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT 2525 333
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt.-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRA 782524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz, Karl-Christoph Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 207 / 2021

UZ 275/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619669700 * Fax +4974619669720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,

geboren am 20.04.1985,

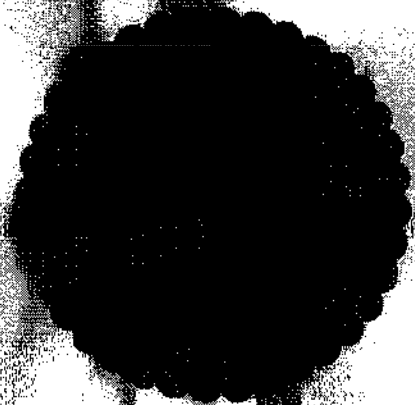
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 27.01.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker

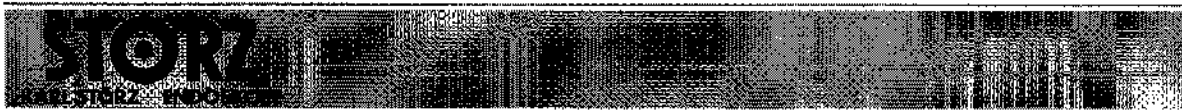


STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

рус Инструкция по эксплуатации
TELE PACK +





ПРОЕКТ

Ноябрь 2020 г.

© KARL STORZ

Пересылать или воспроизводить настоящий документ, а также использовать или раскрывать его содержание без получения на то явного согласия запрещено.

Издатель

KARL STORZ SE & Co. KG

Др.-Карл-Шторц-Штрассе

78532 Tuttlingen

а/я 230

78503 Tuttlingen

Германия

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

Эл. почта: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com



Содержание

1	Общая информация	5
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	5
1.2	Область применения	5
1.3	Описание предупреждающих сообщений	5
2	Стандартное использование	6
2.1	Предусмотренное применение	6
2.2	Показания	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Целевой контингент пользователей	6
2.5	Группы пациентов	6
3	Безопасность	7
3.1	Серьезные инциденты	7
3.2	Правильная обработка	7
3.3	Загрязненные изделия	7
3.4	Использование с другими компонентами	7
3.5	Поврежденные изделия	7
3.6	Опасности, исходящие от электрического тока	8
3.7	Электромагнитные помехи	8
3.8	Высокая интенсивность света	9
3.9	Выход изделия из строя	9
3.10	Наблюдение за условиями окружающей среды	9
4	Описание изделия	9
4.1	Обзор изделия	10
4.2	Возможные комбинации	10
4.2.1	Головки камеры	10
4.2.2	Видеоэндоскопы	11
4.3	Технические характеристики	12
4.4	Используемые символы	13
4.4.1	Символы на упаковке	14
4.4.2	Символы на изделии	15
4.4.3	Обозначения на заводской табличке	16
4.4.4	Символы в пользовательском интерфейсе	16
4.5	Условия окружающей среды	20
5	Подготовка	21
5.1	Распаковка изделия	21
5.2	Тестирование изделия	21
5.3	Настройка изделия	21
5.4	Подключение изделия	22
5.5	Подключение внешних устройств	22
5.6	Подключение световодного кабеля	24
5.7	Установка держателя головки камеры	24
5.8	Проверка работоспособности	25
6	Применение	26
6.1	Включение/выключение изделия	26
6.2	Кнопки головки камеры	26
6.3	Клавиатура и мышь	26
6.4	Пользовательский интерфейс	27
6.5	Конфигурация меню быстрого доступа	28
6.6	Подключенные принадлежности	29
6.6.1	Головка камеры/видеоэндоскоп	29
6.6.2	Ножной переключатель	29

6.6.3	Запоминающие устройства	29
6.6.4	Принтер.....	29
6.7	Выполнение стробоскопии	30
6.8	Просмотр изображений	31
6.9	Концепция доступа и безопасности.....	31
6.9.1	Защита паролем.....	31
6.9.2	Доступ на основе ролей с использованием учетных записей пользователей	31
6.9.3	Функции памяти	32
6.10	Безопасность данных пациентов	33
6.10.1	Работа с пациентами	33
6.10.2	Проставление отметок.....	34
6.10.3	Режим экспорта.....	34
6.11	Передача данных по сети.....	34
6.11.1	Режим FileShare (Общий файловый ресурс)	34
6.11.2	Настройки общего файлового ресурса	34
6.11.3	Режим Worklist (Рабочий список)	35
6.11.4	Настройки рабочего списка.....	36
6.11.5	Диалоговое окно сетевых настроек.....	37
6.11.6	Локальные настройки	38
7	Техническое обслуживание, ремонт и утилизация.....	39
7.1	Техническое обслуживание	39
7.2	Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62453.....	39
7.2.1	Визуальный контроль	39
7.2.2	Измерение электрических характеристик.....	39
7.2.3	Проверка работоспособности.....	39
7.3	Ремонт изделия	40
7.4	Утилизация изделия.....	40
8	Принадлежности и запасные части	41
8.1	Принадлежности	41
9	Электромагнитная совместимость	42
9.1	Общие указания по эксплуатации.....	42
9.2	Принадлежности и кабели.....	42
9.3	Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на устойчивость	42
9.4	Таблица 2 – Испытательные уровни для близких полей, создаваемых высокочастотным оборудованием беспроводной связи.....	44
9.5	Таблица 3 – Испытательные уровни для тестирования на устойчивость к радиационным и кондуктивным помехам	45
9.6	Таблица 4 – Класс и группа излучения.....	46
9.7	Таблица 5 – Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами высокочастотной связи и изделием.....	46
10	Устранение неисправностей	48
10.1	Неисправности изделия.....	48

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении инструкции по эксплуатации пациенты, пользователи или другие лица могут получить травмы. Кроме того, изделие может быть повреждено.

1. Необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации изделия и полностью следовать ей.
2. Держать инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.
3. Соблюдать инструкции по эксплуатации изделий, которые используются совместно.

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность изделий для запланированной процедуры.

1.2 Область применения

Инструкция по эксплуатации действительна для следующего изделия:

TELE PACK +	ТМ
-------------	----

1.3 Описание предупреждающих сообщений

Чтобы предотвратить травмы людей или повреждение имущества, необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации. Предупреждающие сообщения относятся к следующим уровням опасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обозначает возможную грозящую опасность. Если ее не избежать, то это может привести к смерти или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает возможную грозящую опасность. Если ее не избежать, то это может привести к незначительным травмам.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Обозначает ситуацию, которая потенциально способна принести вред. Если ее не избежать, то изделия могут быть повреждены.

2 Стандартное использование

2.1 Предусмотренное применение

TELE PACK + является комбинированным устройством, состоящим из источника света для освещения, блока управления камерой для обработки изображений и документирования, а также монитора для визуализации. Оно предназначено для эндоскопических диагностических и хирургических процедур, а также для стробоскопии.

2.2 Показания

Компактные системы с соответствующими принадлежностями подходят для всех диагностических и терапевтических процедур, для успешного выполнения которых требуются энергия/материалы/параметры, которые указаны в разделе "Технические характеристики" инструкции по эксплуатации применяемого изделия.

2.3 Противопоказания

В настоящее время какие-либо противопоказания, непосредственно связанные с медицинским изделием, не известны. Несущий ответственность врач должен решить, является ли применение допустимым, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Целевой контингент пользователей

Медицинское изделие может использоваться только врачами и помощниками врачей, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для данного изделия нет никаких ограничений по группам пациентов.

3 Безопасность

3.1 Серьезные инциденты

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDR), "серьезный инцидент" включает инциденты, которые прямо или косвенно привели, могли привести или могут привести к любым из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65 (1)):

- Смерть пациента, пользователя или другого лица
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- Серьезная угроза общественному здоровью
- Изготовитель и соответствующий орган должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах.

3.2 Правильная обработка

В случае неправильной обработки изделия подвергаются пациенты, пользователи и третьих лиц риску заражения.

- Перед использованием обработать изделие.
- Изделие должно быть обработано в соответствии с инструкциями по обработке, в ходе которой необходимо следовать прошлой валидации процедуры обработки.

3.3 Загрязненные изделия

Загрязненные изделия несут риск заражения пользователей, пациентов и третьих лиц.

- Соблюдать национальные законы и нормативные акты.
- Соблюдать рекомендации Ассоциации страхования ответственности работодателя и аналогичных ей организаций.

3.4 Использование с другими компонентами

Использование неразрешенных изделий и компонентов или несанкционированные изменения в изделии могут привести к травмам.

Дополнительные устройства, подключенные к электрическому медицинскому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. пункт 16 стандарта IEC 60601-1).

- Использовать изделие только с устройствами и компонентами, одобренными производителем для совместного использования.
- Использовать только те устройства и компоненты, которые имеют стандартизированные интерфейсы и не противоречат предусмотренному применению изделия.
- Соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов устройств и компонентов, используемых с изделием.
- Изделие не должно использоваться непосредственно рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него. Если все же требуется разместить их рядом или установить одно на другое, то необходимо удостовериться в нормальной работе изделия в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Соблюдать национальные и местные правила.
- Вносить изменения в изделие допускается только в том случае, если эти изменения одобрены компанией KARL STORZ.

3.5 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или других лиц.

- Перед каждым использованием проверять все компоненты изделия на отсутствие повреждений.

- Не использовать поврежденные изделия.

3.6 Опасности, исходящие от электрического тока

Неправильное электропитание может привести к поражению электрическим током и травмам пациентов, пользователей или других лиц. Все электроустановки операционной, в которой подключено и используется изделие, должны соответствовать применимым стандартам IEC.

- Использовать либо шнур питания, поставляемый компанией KARL STORZ, либо шнур питания, обладающий теми же свойствами и имеющий национальный знак соответствия.
- Изделие может эксплуатироваться только с тем напряжением сети, которое указано на заводской табличке.
- Расположить изделие таким образом, чтобы шнур питания можно было в любой момент отсоединить от розетки. Изделие будет обесточено только после отсоединения вилки шнура питания.
- Заземление изделия должно быть установлено квалифицированным электриком.
- Обеспечить выравнивание потенциалов в соответствии с применимыми национальными правилами и нормами.
- Для обеспечения надежного защитного заземления подключить изделие к правильно установленной розетке, одобренной для использования в операционной. Регулярно проверять электрическую вилку и шнур и не использовать их, если проверка выявит повреждения.
- Подключить изделие к источнику питания с защитным заземлением.

В случае электрического оборудования отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. Токоведущие части могут вызвать поражение электрическим током в случае контакта и травмировать пациентов, пользователей или других лиц.

- Не вскрывать изделие.
- Обеспечить, чтобы обслуживание осуществлялось компанией KARL STORZ или уполномоченной ею компанией. Несоблюдение этого требования приведет к аннулированию гарантии.
- Не прикасаться одновременно к свободным разъемам изделия и к пациенту во время использования.
- Убедиться, что между ними и пациентом отсутствует контакт во время обслуживания и технического обслуживания.
- Перед выполнением любых работ по очистке и техническому обслуживанию всегда вынимать вилку шнура питания из розетки.

Во время эксплуатации используются взрывоопасные анестезирующие газы. Если возникнут искры, это может спровоцировать взрыв.

- Подключать к источнику питания или отсоединять от него вилку шнура питания только за пределами взрывоопасных сред.

3.7 Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами электромагнитной совместимости. Если другие продукты (например, используемые для МРТ, КТ, диатермии, электрокоагуляции или RFID) излучают электромагнитные волны, то работа изделия может быть нарушена. Высокочастотное коммуникационное оборудование может влиять на электрические медицинские изделия и ухудшать их эксплуатационные характеристики.

- Не использовать изделие рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).
- Не использовать изделие рядом с другими устройствами или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следить за изделием и другими устройствами и следовать соответствующим инструкциям по эксплуатации в случае возникновения неисправностей.
- Портативное оборудование радиочастотной связи, включая периферийные устройства (например, антенные кабели и внешние антенны), должно использоваться не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.
- Соблюдать информацию об электромагнитной совместимости; см. главу Электромагнитная совместимость [стр. 42].

- ▶ В случае сомнений обратиться за консультацией к специалисту компании KARL STORZ...
- ▶ Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по ЭМС должен провести специальный тест на электромагнитное излучение.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к увеличению эмиссии или снижению устойчивости изделия. При использовании других принадлежностей и кабелей оператор несет ответственность за проверку соответствия данного конкретного изделия стандарту IEC 60601-1-2.

- ▶ Для предотвращения повышенного электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости изделия использовать только принадлежности, преобразователи и кабели, рекомендованные или поставляемые производителем.

3.8 Высокая интенсивность света

Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также может привести к нагреву тканей и предметов, на которые падает свет.

- ▶ Всегда выбирать минимально возможную настройку освещения во время использования.
- ▶ Убедиться, что поток света проходит достаточно далеко от ткани и рабочих принадлежностей.
- ▶ Никогда не смотреть на поток света, когда система освещения включена.
- ▶ Перед заменой подключения световодного кабеля (адаптера) выключить источник света.
- ▶ Перед заменой световодного кабеля (адаптера) дать изделию остыть.

3.9 Выход изделия из строя

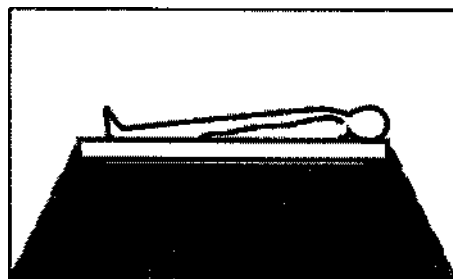
Изделие может выйти из строя во время использования.

- ▶ Обеспечить наличие готового запасного изделия для каждого применения или запланировать использование альтернативной хирургической техники.

3.10 Наблюдение за условиями окружающей среды

Если изделие эксплуатируется в неподходящей среде, пациенты, пользователи и другие лица могут получить травмы.

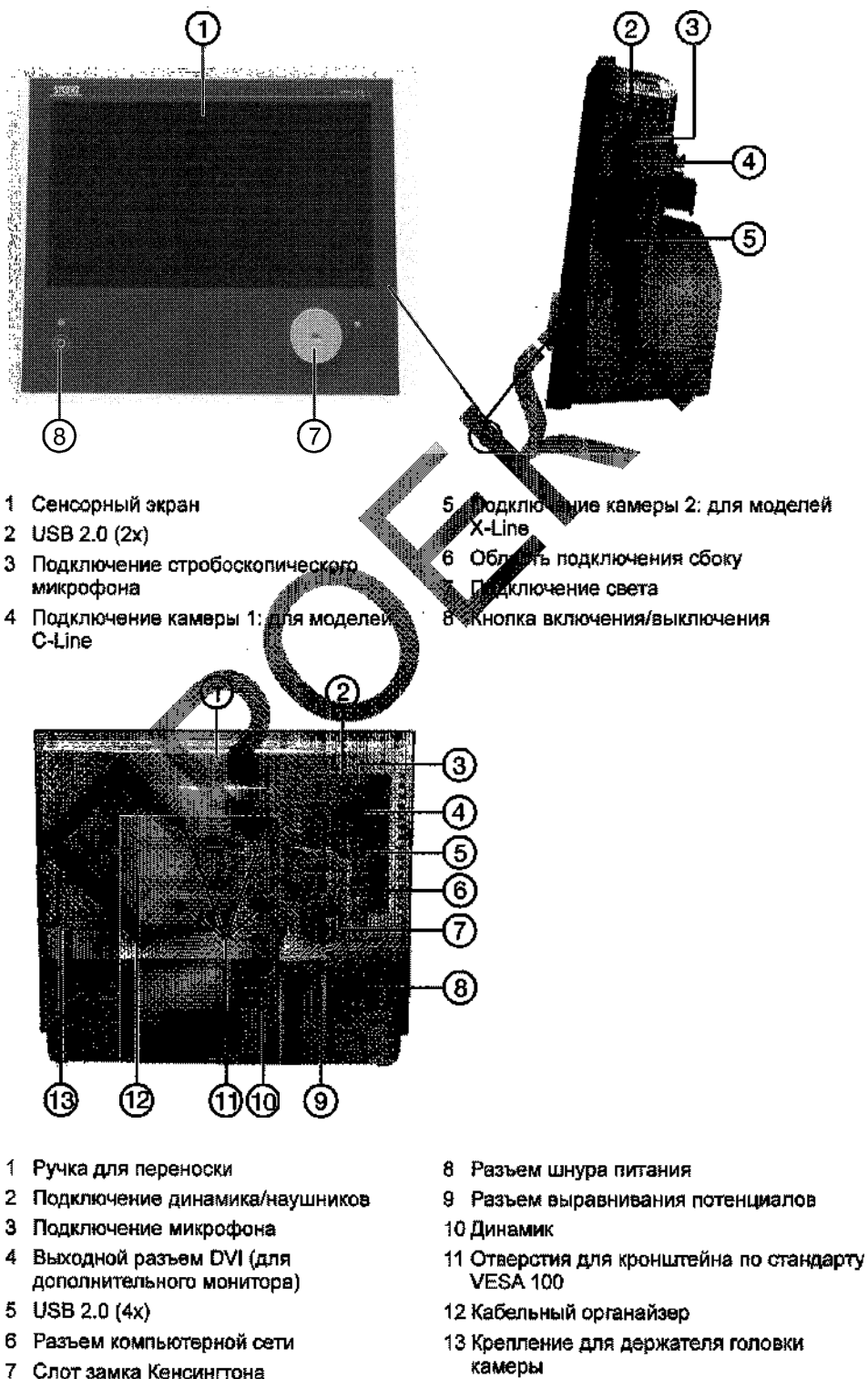
- ▶ Всегда эксплуатировать изделие в предписанных условиях окружающей среды.
- ▶ При использовании взрывоопасных наркотических газов: эксплуатировать изделие вне опасной зоны.



- ▶ Не использовать изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- ▶ Изделие не должно эксплуатироваться в среде, насыщенной кислородом.

4 Описание изделия

4.1 Обзор изделия



4.2 Возможные комбинации

4.2.1 Головки камеры

Подключение моделей X-Line

Модели	Код для заказа
IMAGE1 S™ HX	TH110
IMAGE1 S™ HX-P	TH111
IMAGE1 S™ D1	TH115
IMAGE1 S™ D1	TH116

Подключение моделей C-Line

Модели	Код для заказа
Головка камеры H1	TH130

4.2.2 Видеозндоскопы

Подключение моделей X-Line

Модели	Код для заказа
Видеориноларингоскоп с ПЗС-матрицей (CCD)	11101VP/VN
Стробоскопический видеориноларингоскоп	11101VPS/VNS
Видеориноларингоскоп высокой четкости видеоизображения (HD)	11101 HD
Видеоуретроэндоскоп FLEX-XC	11278VSU/VSUE
Видеоуретроэндоскоп FLEX-XC	11278VS/VSU
Гибкий видеоуретроэндоскоп	11272VP/VN
Гибкий видеоуретроэндоскоп	11272VPU/VNU
Гибкий видеоцистоскоп	11272VH/VHU
Видеобронхоскоп	11900BP/BN
Видеобронхоскоп высокой четкости видеоизображения (HD)	11910T/D
Видеобронхоскоп	11910P/S
Гибкий видеохоледохоскоп	11292VP/VPU
Гибкий видеохоледохоскоп	11292VS/VSU
FLEX-XC для ветеринарии	60278VS/VSU
Видеоомедиастиноскоп	10973HD

Подключение моделей C-Line

Наименование изделия	Характеристики
Электронный модуль формирования изображения C-MAC® S Imager	8403XS
Электронный модуль формирования изображения C-MAC® S Imager	8403XSI
Электронный модуль формирования изображения для применения в педиатрии C-MAC® S Pediatric Imager	8403XSP
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #0	8403EXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #2	8403KXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #3	8403AX
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #3	8403AXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #4	8403BX
C-MAC® Видеоларингоскоп MAC #4	8403BXC
C-MAC® Видеоларингоскоп D-BLADE	8403HX
C-MAC® Видеоларингоскоп D-BLADE, Р.А.	8403HXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MIL #0	8403DXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MIL #1	8403GXC
C-MAC® Видеоларингоскоп MIL #2	8403MXC
Гибкий интубационный видеоскоп	11301ABX
Гибкий интубационный видеоскоп	11302BDX
Гибкий интубационный видеоскоп	11303BNX
Гибкий интубационный видеоскоп	11304BCX
C-MAC® VS	10331BX
Видеориноларингоскоп CMOS	11102CM
Видеоэзофагоскоп	13303E
FIVE S 3.5x65, стерильные, для одноразового использования	091361-01
SSU Видеоэзофагоскоп CMOS	091370-01
SSU Видеориноларингоскоп CMOS	091330-01
Видеоцистoureтроскоп CMOS	11272VE/VUE
Видеоцистoureтроскоп CMOS (только для США)	11272VUE-R

4.3 Технические характеристики

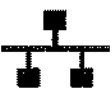
Параметры	Значения
Напряжение питания (переменного тока)	100 – 240 В
Рабочая частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	140 ВА
Класс электрической защиты	I
Применимый тип рабочей части в соответствии со стандартом IEC 60601-1	CF
Размеры (Д x В x Ш)	209 x 388 x 469 мм
Вес	8,9 кг
Источник света	
Лампа	Светодиодная
Цветовая температура	700 К
Дисплей	
Размер экрана	12,5"
Контрастность	1200 : 1
Разрешение	1920 x 1080p
Динамик	
Мощность	3,2 Вт
Запоминающее устройство	
Интерфейс памяти	USB
Формат изображений	JPEG
(Аудио)/видео формат	MPEG-4
Интерфейсы	
Сетевой интерфейс	RJ-45 x Гбит
Видеоинтерфейс	1x DVI-D
Аудио	разъем 3,5 мм (вход/выход – сзади), стробоскопический микрофон KARL STORZ (1 x боковой)
Подключение ножного переключателя	USB
Подключение принтера	USB
Языки принтера	PostScript

4.4 Используемые символы

4.4.1 Символы на упаковке

	Медицинское изделие
	В соответствии с федеральным законом США (Свод федеральных правил 21, Часть 801.109) настоящее изделие может быть продано только лицензированному врачу или по его рецепту.
	Производитель
	Дата изготовления
	Код изделия
	Код партии
	Серийный номер
	Количество изделий в каждой упаковке
	Знак соответствия CE Помощью этого знака производитель заявляет о соответствии продукции действующей Директиве ЕС 2017/745. Кодовый номер после знака CE указывает на ответственный нотифицированный орган.
	Хрупкое изделие, обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения
	Предел влажности
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Примечание для пользователя обратиться к инструкции по эксплуатации для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.

4.4.2 Символы на изделии

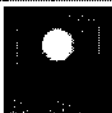
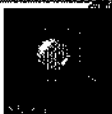
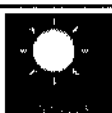
	Следовать инструкции по эксплуатации
	Кнопка готовности/ожидания
	Сетевое подключение
	USB
	Применяемая рабочая часть типа BF
	Применяемая рабочая часть типа CF, защита от разряда дефибриллятора
	Разъем выравнивания потенциалов
	Линейный выход
	Вход микрофона
	Боковой вход для стробоскопического микрофона
	Горячая поверхность

4.4.3 Обозначения на заводской табличке

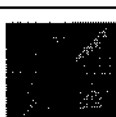
Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Код изделия
	В соответствии с федеральным законом РФ (Свод федеральных правил 21, Часть 801.109) настоящее изделие может быть продано только лицензированному врачу или по его рецепту.
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов. Не выбрасывать в бытовые отходы.
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными устройствами
	Знак соответствия ЕЕ С помощью этого знака производитель заявляет о соответствии продукции действующей Директиве ЕС 2017/745. Кодовый номер после знака CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

4.4.4 Символы в пользовательском интерфейсе

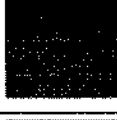
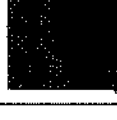
Значение	Описание
	Полноэкранный режим Отображение изображения эндоскопии в полноэкранном режиме (пользовательский интерфейс больше не отображается).
	Баланс белого Осуществляет баланс белого цвета.
	Заморозить Замораживает изображение. В этот период времени "живая картинка" отображается в правом верхнем углу монитора.
	Масштабировать Цифровое увеличение изображения.

Символ	Функция
	Ориентация Переворачивает отображаемое изображение по вертикали или горизонтали или поворачивает его на 180°.
	Улучшение качества Цифровой фильтр фиброскопа (фильтр по борьбе с муаром/отображением сетки) может быть установлен на два уровня (А, В). Эти фильтры способны уменьшить мешающие артефакты, такие как эффект оптических разводов и отображение сетки фиброскопа. Если сетчатые ячеистые структуры на изображении относительно малы, рекомендуется использовать фильтр А. Фильтр В рекомендуется применять в случае более крупных ячеистых структур.
	Свет Включает/выключает источник света.
	Источник света Отображает и изменяет настройки источника света. Включает и выключает источник света.
	Выход Выход из меню Быстрого доступа (Quick). Кроме того, можно выйти из меню с помощью нажатия кнопки ESC на клавиатуре. Кнопка Exit (Выход) появляется только в том случае, если используется клавиатура или устройство управляется с помощью кнопки головки камеры.
	Захват изображения Захватывает неподвижное изображение.
	Запись видео Запуск или остановка видеозаписи.
	Режим обучения Отображает круг в центре изображения. Режим обучения может быть использован специально для обучения эндоскопии.
	Яркость камеры Устанавливает яркость камеры.
	Печать Немедленно печатает все изображения, находящиеся в очереди печати. Эта кнопка появляется только в том случае, если принтер подключен.
	Поменять камеру Переключение между двумя подключенными камерами.

Символы	
	Пространство функций Выбор различных функций камеры или изменение настроек изделия.
	Меню настройки Изменяет общие настройки изделия.
	Язык интерфейса Выбор языка пользовательского интерфейса.
	Язык клавиатуры Выбор языка для экранной клавиатуры. Выбранный язык клавиатуры используется для внешней клавиатуры.
	Настройки стробоскопии Устанавливает скорость видимого движения голосовых связок в диапазоне от 0,2 до 2,5 Гц. При включении режима замедленной съемки эта настройка отображается в Δ Гц.
	Выход сигнала DVI Выбор частоты обновления изображения 50 или 60 Гц для выходного сигнала DVI. Изделие должно быть перезапущено после изменения частоты.
	Дата и время Устанавливает дату, время и формат отображения.
	Управление пациентами Управляет настройками обработки данных о пациентах.
	Информация о модуле Вызывает всю необходимую информацию о системе и подключенных головках камер и видеосэндоскопах.
	Настройки меню быстрого доступа Настраивает меню быстрого доступа.
	Сетевые настройки Используется для задания параметров сети и определяемого пользователем места хранения. Сетевые функции могут использоваться в режиме FileShare (общий файловый ресурс) или в режиме Worklist (рабочий список). В режиме FileShare сгенерированные данные автоматически перемещаются на FTP-сервер. Вкладки Local (локально) и FileShare (общий файловый ресурс) должны быть сконфигурированы. В режиме Worklist данные пациента могут быть извлечены с сервера рабочего списка, выбраны и затем снова сохранены на сервере рабочего списка.

Символ	Значение
	Обновление программного обеспечения Обновляет программное обеспечение изделия и подключенных головок камер и видеоэндоскопов.
	Лицензии на программное обеспечение Здесь можно ознакомиться со списком программного обеспечения с открытым исходным кодом, включенного в изделие, и условиями лицензий на программное обеспечение с открытым исходным кодом.
	Зарегистрированные события Отображает системный журнал регистрации событий и экспортирует его либо на USB-устройство, либо на выбранный FTP-сервер. С помощью Audit logs (Журналы аудита) можно просмотреть журнал аудита и экспортировать его через USB-интерфейс или на выбранный FTP-сервер.
	Заводские настройки Сбрасывает все настройки изделия к заводским.
	Доступ и безопасность Управляет доступом к чувствительным областям системы.
	Просмотр изображений Отображает захваченное неподвижное изображение. Изображение не соответствует живому изображению.
	Просмотр видео Отображает записанное видео. Видео не соответствует живому изображению.
	Сетевое подключение активно
	Сетевое подключение отключено
	Камера
	Ножной переключатель



Функции меню	
	Принтер
	USB-накопитель
	Внутренний накопитель
	Добавить новые функции в меню быстрого доступа.
	Передвинуть вверх выбранную функцию меню быстрого доступа.
	Нажатие кнопки Delete (Удалить) удаляет выбранную функцию из меню быстрого доступа.
	Нажатие кнопки Replace (Заменить) заменяет выбранную функцию другой функцией.
	Передвинуть вниз выбранную функцию меню быстрого доступа.

4.5 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура	-10 °C ... +60 °C
Относительная влажность (без конденсации)	5 – 85 %
Атмосферное давление	500 – 1080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура	0 °C ... 40 °C
Относительная влажность (без конденсации)	15 – 80 %
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлечь изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверить комплектность поставки по всем позициям и отсутствие признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов или некомплектной поставки задокументировать характер и масштабы случившегося и немедленно связаться с производителем или поставщиком.
4. Хранить упаковку для дальнейшей транспортировки.

5.2 Тестирование изделия

1. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. Не использовать при загрязнении.
2. Проверить следующие качества изделия:
 - Исправное состояние
 - Функциональность
 - Правильная сборка компонентов
 - Комплектность

5.3 Настройка изделия

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хрупкое стекло! Риск получения травмы!

Стекло экрана разобьется, если изделие упадет или если по нему сильно ударить. Пациенты, пользователи или другие лица могут пораниться о разбитое стекло.

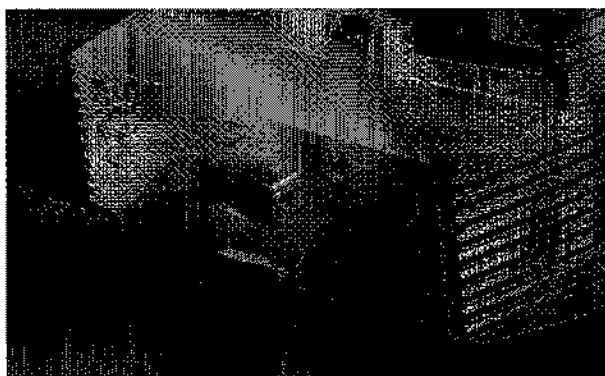
- ▶ Не прикасаться к битому стеклу.
- ▶ Не прикасаться к стеклянным частям изделия.
- ▶ Снять с изделия все стеклянные детали.
- ▶ Обеспечить замену стекла квалифицированным персоналом технического обслуживания.

Изделие может эксплуатироваться отдельно стоящим, на подкатной подставке для видеосистем или в стойке.

1. Поместить изделие на горизонтальную плоскую поверхность.
2. Хранить изделие в недоступном для пациентов месте.
3. Держать в чистоте входные и выходные отверстия системы вентиляции.
4. Обеспечить достаточную циркуляцию воздуха.

5.4 Подключение изделия

1. Подсоединить кабель выравнивания потенциалов.



2. Подсоединить кабель выравнивания потенциалов к розетке в процедурном кабинете.
3. Подсоединить шнур питания. Полностью вставить вилку шнура питания в разъем электропитания.



4. Подсоединить другой конец шнура питания к сетевой розетке.
5. Подсоединить кабель компьютерной сети.

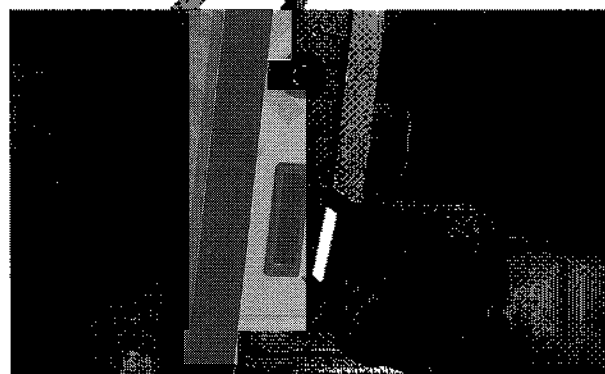
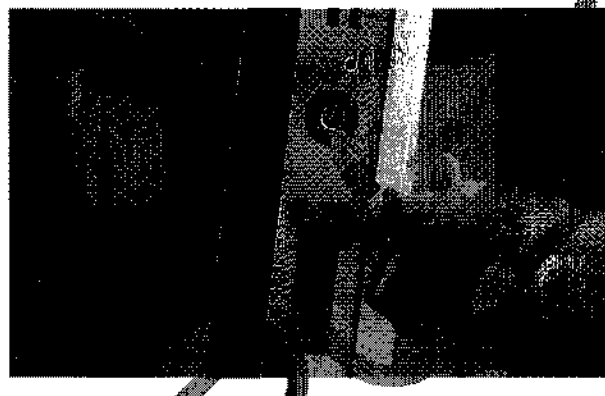


5.5 Подключение внешних устройств

1. Подключить необходимые периферийные устройства к интерфейсам USB.



2. Подключить головку камеры. Полностью вставить разъем в соответствующее гнездо.



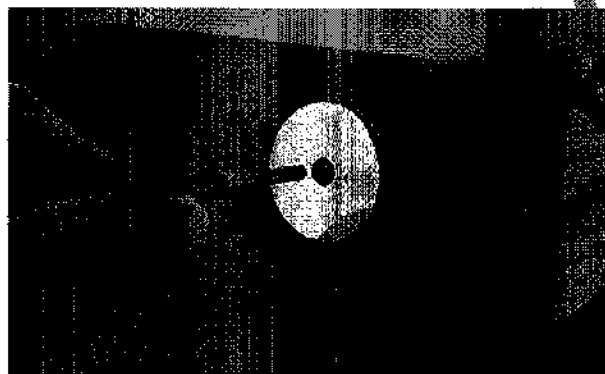
3. Подсоединить кабель микрофона.

4. Подключить внешний монитор к выходному разъему DVI D-video.



5.6 Подключение световодного кабеля

- Вставить световодный кабель в разъем для световодного кабеля и продвигать его внутрь до тех пор, пока он не будет захвачен. Держать световодный кабель только за штекер, ни в коем случае не держать за сам кабель.



5.7 Установка держателя головки камеры

Держатель головки камеры (TP002) предназначен для помещения в него головки камеры в промежутке между двумя процедурами, также рядом с ним находятся поддерживающие крепления для размещения световодного кабеля.

1. Убедиться, что источник света выключен.
2. Подсоединить световодный кабель к держателю головки камеры.
3. Отверткой выкрутить винты с левой стороны задней стенки изделия.



4. Установить крепление для держателя головки камеры на изделие.
5. Закрутить винты в два отверстия с помощью отвертки.
6. Установить держатель головки камеры на крепление. Держатель может быть установлен в 2-х положениях для обеспечения правильной работы и возможности складывания при транспортировке в случае мобильного использования.



5.8 Проверка работоспособности

1. Проверить изделие и головку камеры/видеоэндоскопа на отсутствие внешних повреждений.
 2. Убедиться, что кабель головки камеры/кабель видеоэндоскопа не поврежден и не перегнут.
 3. Включить изделие.
 4. Нажать кнопку *Light (Свет)* в меню.
 5. Включить источник света.
 6. Направить головку камеры/видеоэндоскопа на объект и проверить качество отображения.
- ⇒ Изделие можно использовать после успешной проверки работоспособности.

ПРОЕКТ

6 Применение

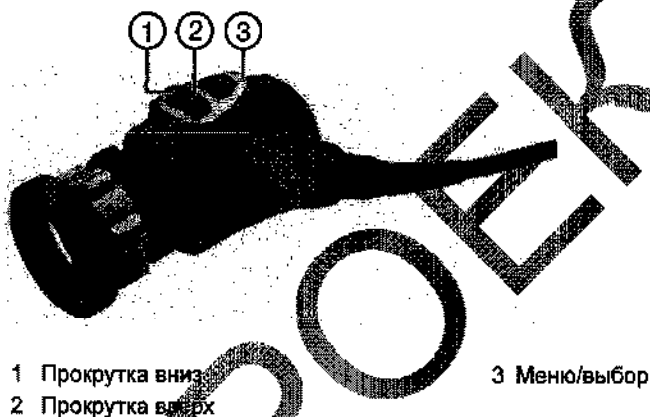
6.1 Включение/выключение изделия

1. Нажать кнопку включения/выключения, чтобы запустить изделие.
2. Удерживать кнопку включения/выключения нажатой в течение 2,4 секунды, чтобы выключить изделие.

6.2 Кнопки головки камеры

Все совместимые головки камер и видеозондоскопы X-Line оснащены тремя кнопками для вызова запрограммированных функций и управления меню:

- Прокрутка вниз: переход с прокруткой на нижестоящую строку меню или вариант выбора.
- Прокрутка вверх: переход с прокруткой на вышестоящую строку меню или вариант выбора.
- Меню/выбор: вызов меню быстрого доступа. Активируется выделенный вариант.



6.3 Клавиатура и мышь

Для ввода данных пациента требуется клавиатура. Для навигации по меню можно использовать клавиатуру и мышь.

6.4 Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс подразделяется на следующие области:



- | | |
|---|--|
| <p>1 Область пациентов</p> <p>2 Информационная панель</p> | <p>3 Пространство функций (доступ к меню Настройки)</p> <p>4 Меню быстрого доступа</p> |
|---|--|

Область пациентов

В зависимости от конфигурации область пациентов позволяет вводить один или несколько наборов данных пациента, дружить или удалять и выбирать наборы данных пациента из рабочего списка пациентов. Чтобы успешно создать пациента, необходимо заполнить поля *Last name* (Фамилия) и (в случае сетевого хранилища) *Date of birth* (Дата рождения). После проведения процедуры можно просматривать изображения и видеозаписи текущей процедуры, см. раздел «Просмотр графических материалов» [стр. 31].

Меню быстрого доступа

В меню быстрого доступа можно выбрать функции камеры и изменить настройки. Недоступные функции отображаются серым цветом. Если устройство управляется с помощью кнопок головки камеры или клавиатуры, меню быстрого доступа можно вызвать, нажав клавишу *Enter* на клавиатуре или кнопку *Menu* (Меню) на головке камеры/видеоэндоскопа. Конфигурация иконок в меню быстрого доступа может быть изменена в меню Настройки. Некоторые иконки в меню быстрого доступа отображаются серым цветом до тех пор, пока не будет подключена головка камеры.

Пространство функций

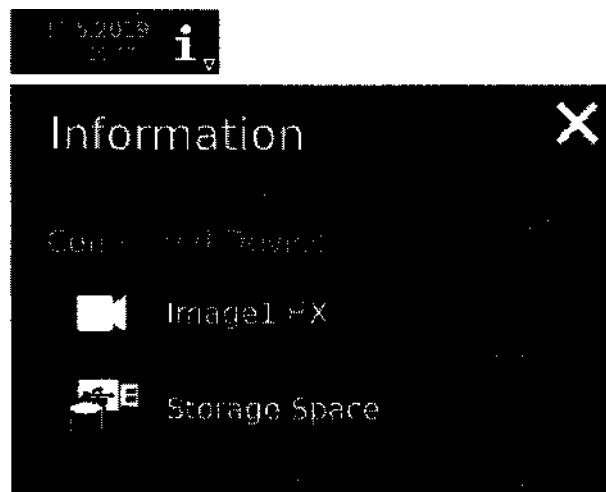
Можно выбрать функции камеры и изменить настройки, используя пространство функций. Пространство функций содержит все функции, которые не были настроены в меню быстрого доступа. Некоторые иконки в пространстве функций отображаются серым цветом до тех пор, пока не будет подключена головка камеры.

Меню Настройки

Общие настройки можно изменить в меню Настройки.

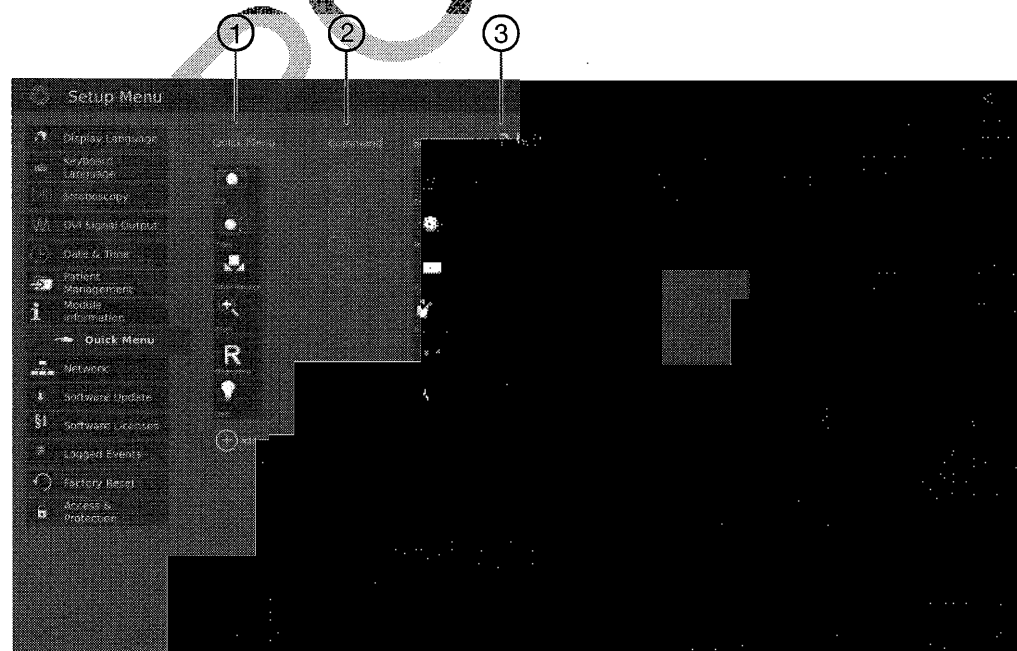
Информационная область

Информационная область состоит из Информационной строки и Информационной панели. Информационная строка содержит обзор состояния системы. Более подробную информацию о состоянии системы и подключенных принадлежностях можно найти на информационной панели. Доступ к информационной панели осуществляется с помощью нажатия иконки с буквой "i".



6.5 Конфигурация меню быстрого доступа

Меню конфигурации разделено на 3 панели. Функции могут быть перемещены, заменены, добавлены или удалены. В общей сложности можно добавить до 8 функций. Конфигурация сохраняется при перезапуске изделия.



1 Меню быстрого доступа

3 Выбор функции

2 Команда

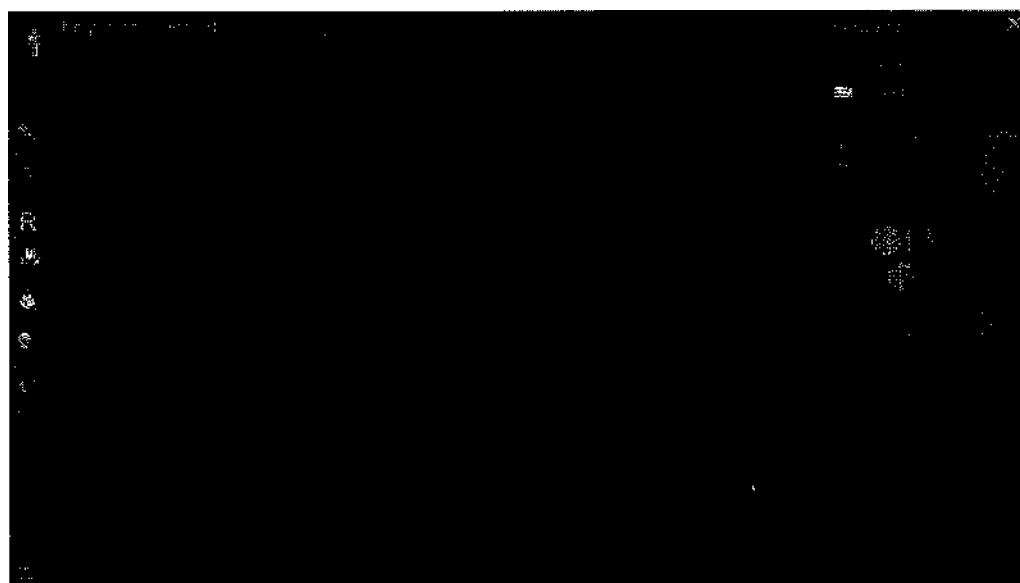
► Чтобы изменить конфигурацию, необходимо нажать кнопку Quick menu (меню быстрого доступа) в меню Настройки.

6.6 Подключенные принадлежности

6.6.1 Головка камеры/видеоэндоскоп

Назначение кнопок головки камеры отображается в соответствии с заводскими установками.

1. Подключить головку камеры/видеоэндоскоп.
2. Выбрать подключенное изделие из списка *Connected devices* (Подключенные устройства) на информационной панели.
3. Нажать кнопку **Настройки**, чтобы изменить назначение кнопок.



Назначение кнопок головки камеры может быть изменено не для всех видеоэндоскопов. Это зависит от того, хранится ли назначение кнопок головки камеры в прошивке видеоэндоскопа.

- ❗ Если используется две головки камер или два видеоэндоскопа, необходимо убедиться, что для соответствующего приложения был выбран правильный источник.

6.6.2 Ножной переключатель

С помощью ножного переключателя можно получить следующую информацию:

- Код изделия
- Наименование изделия
- Назначение кнопок

6.6.3 Запоминающие устройства

Если выбран вариант хранения информации на внутреннем накопителе, то записанные данные могут быть перенесены на USB-накопитель.

Сохраненные данные на внутреннем накопителе удаляются после успешной передачи, чтобы освободить пространство для новых записей.

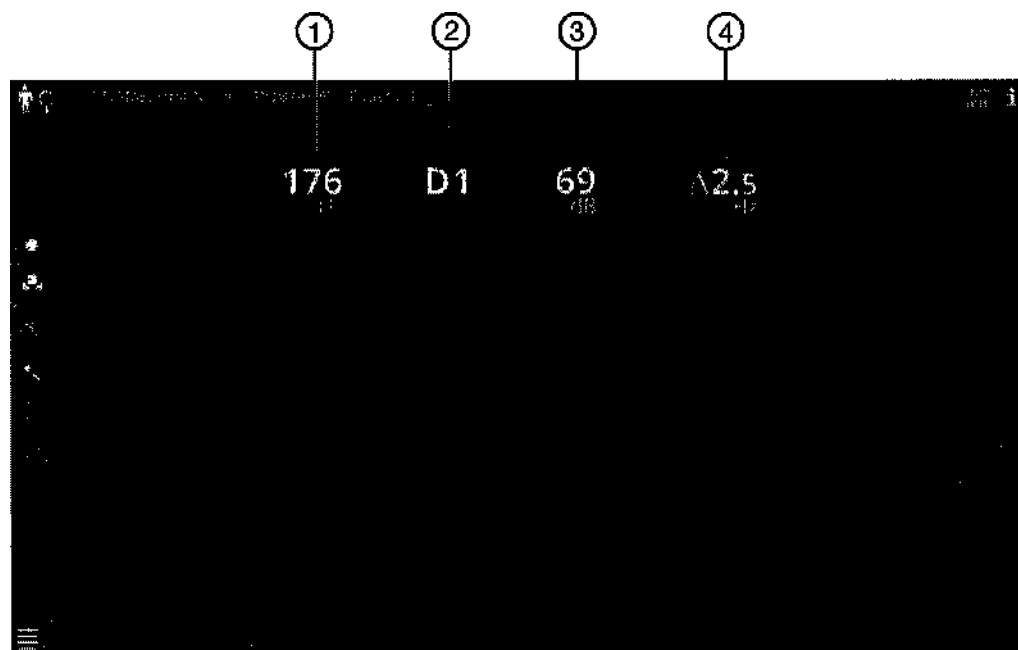
6.6.4 Принтер

При подключении принтера можно настроить следующие функции:

- Количество изображений на странице
- Количество экзemplяров
- Печать изображений во время текущей процедуры

6.7 Выполнение стробоскопии

В режиме стробоскопии встроенный светодиодный источник света активируется одновременно с аудиосигналом микрофона.



- | | |
|--|--|
| 1 Частота голосового спектра в Герцах (Гц) | 3 Громкость в децибелах (дБ) |
| 2 Обозначения | 4 Дельта-частота (Δ Гц) в режиме замедленного движения |

1. Подключить стробоскопический микрофон (20140030) к входному разъему для микрофона сбоку.
2. Подключить ножной переключатель стробоскопии (40160033) к интерфейсу USB, чтобы активировать функцию стробоскопии.
3. Нажать ножной переключатель при наличии сигнала микрофона, чтобы автоматически запустить режим стробоскопии.
⇒ Появятся параметры, специфичные для стробоскопии.
4. Отпустить ножной переключатель, чтобы закрыть режим стробоскопии и вернуться в режим устойчивого освещения.
5. Дважды быстро нажать ножной переключатель стробоскопии, чтобы начать/остановить видеозапись.

Функция неподвижного изображения активна в верхней области диапазона движения педали, что означает, что вибрация голосовых связок проявляется как статическое изображение. Соответствующую фазу или положение голосовых связок можно регулировать в диапазоне от 0 до 60 градусов с помощью ножного переключателя.

Нажатие ножного переключателя ниже промежуточного упора активирует функцию замедленного движения. Голосовые связки появляются на заданной частоте замедленного движения.

6. Нажать ножной переключатель ниже промежуточного упора, чтобы активировать функцию замедленного движения.
⇒ Голосовые связки появляются на заданной частоте замедленного движения.
7. Выбрать *Settings > Stroboscopy > Slow motion* (Настройка > Стробоскопия > Замедленное движение), чтобы установить частоту замедленного движения в диапазоне от 0,2 до 2,5 Гц.

6.8 Просмотр изображений

После проведения процедуры записанные изображения и видео можно просматривать до завершения текущей процедуры. Обзор записанных изображений и видео можно найти в области пациентов.

1. Открыть меню Область пациентов, чтобы получить записанные изображения и видео.
2. Выбрать один из следующих вариантов:
 - Отображение изображений в полноэкранном режиме
 - Отображение и воспроизведение видео в полноэкранном режиме
 - Создание скриншотов
 - Просмотр кадров и сцен по отдельности
 - Выбор изображений для печати
 - Удаление изображений или видео

6.9 Концепция доступа и безопасности

Существует два варианта защиты изделия и чувствительных областей меню от доступа посторонних лиц: предоставление доступа после ввода пароля или предоставление доступа учетным записям пользователей. В процессе настройки необходимо выбрать один из вариантов.

Если пароль утерян, заводские настройки изделия должны быть восстановлены. Это приведет к удалению всех настроек и данных пациентов, и для изделия будут установлены настройки конфиденциальности данных пациентов по умолчанию.

6.9.1 Защита паролем

Выбор этого параметра защищает определенные меню паролем. Стандартным паролем является [9029024] и его необходимо изменить.

6.9.2 Доступ на основе ролей с использованием учетных записей пользователей

Если выбран этот параметр, учетная запись пользователя имеет только ограниченный доступ к чувствительным областям.

1. Создать учетную запись администратора.



2. Определить правила создания паролей.
⇒ Правила создания паролей применяются ко всем будущим паролям.

3. Создать новый пароль.
4. Настроить все дальнейшие параметры.

Можно выбрать следующие роли:

- Администратор: полный доступ ко всем функциям и настройкам
- Персонал операционной: доступ к данным пациентов. Нет доступа к безопасности данных пациентов или к запоминающему устройству
- Техник: доступ к настройкам продукта, например к обновлениям. Нет доступа к данным пациентов или другим чувствительным областям.

- ① Все действия, связанные с безопасностью, записываются и сохраняются системой. Компания KARL STORZ не несет никакой юридической ответственности или ответственности за потерю, точность, повреждение или раскрытие данных пациентов, которые были обработаны с помощью TELE PACK +.

6.9.2.1 Настройка системы доступа на основе ролей

Можно создавать дополнительные учетные записи пользователей и существующие – редактировать или удалять. Максимальное количество учетных записей пользователей ограничено.

1. Для каждой учетной записи пользователя должны быть определены имя, соответствующая роль и пароль.
2. В качестве *Сообщения о входе в систему (Login message)* ввести индивидуализированное сообщение, которое будет отображаться в области входа, прежде чем система предоставит доступ к конфиденциальным областям.
3. В *Правилах создания паролей (Password rules)* указать, должны ли, и какие правила должны применяться при назначении паролей.
4. При автоматическом выходе из системы указать, должна ли система принудительно осуществлять выход пользователя из системы после истечения индивидуально определяемого периода действия.
 - ⇒ Как только система доступа на основе ролей будет активирована, на главном экране рядом с информационной областью появляется еще один пункт меню с названием *Login (Вход в систему)*.
5. Нажать кнопку *Deactivate (Деактивировать)*, чтобы деактивировать систему доступа на основе ролей.
 - ⇒ Шифрование конфиденциальных меню с помощью пароля активируется автоматически.

Выбрав пункт меню *Login*, все пользователи системы могут войти в нее, используя свою учетную запись пользователя и пароль. При отсутствии вошедших в систему пользователей некоторые области, такие как области пациентов и настройки безопасности данных пациентов и памяти, не могут быть вызваны.

6.9.3 Функции памяти

Изделие включает следующие опции:

- Внутренний накопитель
- USB-накопитель
- Сетевое хранилище

От конфигурации параметров записи и хранения в меню Настройки в разделе *Access and security (Доступ и безопасность)* зависит возможность захватывать изображения и видео с данными пациентов. Способ хранения может быть выбран. При хранении на USB-накопителе и в сети внутренняя память используется для буферизации. Это означает, что данные сначала буферизируются во внутреннем накопителе, а затем передаются в USB-накопитель или сетевой каталог. Статус передачи данных можно проверить в информационной области.

Чтобы сохранить записи без какой-либо потери данных, необходимо нажать кнопку *Complete treatment (Закончить процедуру)* в области пациентов. Данные, ожидающие сохранения, затем передаются и сохраняются надлежащим образом. Если сетевое хранилище не настроено или USB-носитель недоступен, можно также использовать вариант внутреннего накопителя. Для хранения доступно приблизительно 50 Гб памяти внутреннего запоминающего устройства.

Записи, хранящиеся изделием, могут быть удалены из внутреннего накопителя только через экспорт на USB-накопитель. Если требуется сохранить большие объемы данных, то должен быть доступен соответствующий USB-накопитель большого объема. Текущее состояние передачи данных можно проверить в информационной области.

6.10 Безопасность данных пациентов

Система стандартно не располагает данными пациентов. Сначала должны быть активированы функции управления данными пациентов, например ввод, доступ, отображение.

- ① После активации функций пользователь берет на себя ответственность за все связанные с пациентами данные, которые управляются в соответствии с применимым национальным законодательством о защите персональных данных.

В настройках конфиденциальности данных пациента можно настроить все параметры, касающиеся информации о пациенте. Информация о пациенте доступна только в том случае, если были заданы соответствующие настройки. Конфигурация меню *Patient Data Privacy* (Конфиденциальность данных пациентов) по умолчанию защищена паролем.

Меню *Patient Data Privacy* (Конфиденциальность данных пациентов) разделено на 3 области:

- Работа с пациентами
- Проставление отметок
- Режим экспорта

6.10.1 Работа с пациентами

Настройка рабочего списка

Настройка рабочего списка определяет, разрешено ли использовать данные пациента, и как данные пациента могут быть обработаны на TELE PACK+, с помощью ручного ввода, рабочего списка пациентов или поставщиков в сетевых рабочих списках.

Выбрать настройку рабочего списка:

- Отсутствие рабочего списка/Записи по пациенту (выбрано по умолчанию)
- Локальный рабочий список
- Поставщики в рабочих списках

При работе без ввода данных пациентов, данные в информационной панели должны быть экспортированы посредством *Transfer to USB* (Отправка на USB-накопитель).

Инструменты захвата

Должны ли, и как должны быть записаны изображения и видео, определяется в инструментах захвата:

- Захват не предусмотрен
- Захват разрешен (выбрано по умолчанию)

Если выбран вариант *Capture allowed* (Захват разрешен), доступны следующие настройки:

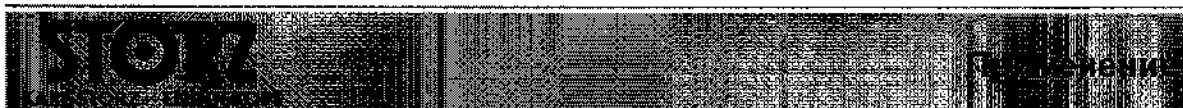
- Запись изображений и видео с информацией о пациенте
- Анонимная запись

Предельный срок хранения

Предельный срок хранения определяет период, в течение которого наборы данных хранятся изделием. Если этот срок задан, то после его истечения наборы данных пациентов в рабочем списке и медиафайлах будут удалены без возможности восстановления.

Выбрать предельный срок хранения:

- Бесконечный
- В течение цикла включения/выключения питания
- 1 день



- 7 дней (значение по умолчанию)
- 30 дней
- 90 дней

6.10.2 Проставление отметок

1. Указать, должны ли цифровые записи или распечатки содержать информацию о пациенте или нет.
2. Выбрать один из следующих вариантов:
 - Данные пациента отсутствуют в папке пациента (выбрано по умолчанию)
 - Данные пациента находятся в папке пациента
 - Данные пациента указываются в распечатках

6.10.3 Режим экспорта

Режим экспорта определяет разрешенную форму экспорта данных. Данные могут быть сохранены на USB-накопителе или перенесены в сетевое хранилище. Эти два варианта хранения также могут быть разрешены одновременно.

Выбрать режим экспорта:

- Экспорт не предусмотрен
- Экспорт на USB-накопитель (стандартный или анонимизированный) (выбирается по умолчанию)
- Экспорт в сетевое хранилище
- Экспорт в сетевое хранилище и на USB-накопитель

6.11 Передача данных по сети

Изделие может работать в сетевом режиме для размещения записанных данных в определенном месте хранения.

Данные могут храниться на FTP-сервере или на сервере рабочего списка.

Сгенерированные данные временно хранятся во внутренней памяти с зашифрованным названием и передаются на определенный сервер. Если сеть недоступна, все данные остаются храниться на внутреннем накопителе. Данные автоматически отправляются на выбранный сервер, как только сеть становится доступной.

6.11.1 Режим FileShare (Общий файловый ресурс)

В режиме общего файлового ресурса новый набор данных пациента создается в области пациентов или выбирается из существующего списка. Видеоданные и изображения, сгенерированные во время процедуры, автоматически передаются в определенный каталог сервера.

Для каждого пациента создается подкаталог. Как только файл успешно перенесен из внутренней памяти в каталог сервера, и процедура завершается, локальная копия удаляется. Если сетевое соединение прерывается во время проведения процедуры, все данные автоматически передаются, как только сетевое соединение снова становится доступным.

6.11.2 Настройки общего файлового ресурса



1. Чтобы определить место хранения, сохранить конфигурацию сервера в режиме FileShare и в режиме Worklist.
2. Нажать кнопку **Connect (Подключить)**, чтобы проверить конфигурацию.
 - ⇒ Отчет о тестировании подтверждает корректность конфигурации.
 - ⇒ Функция по работе в сети активирована.

FileShare	Имя каталога на FTP-сервере.
Имя хост-компьютера / Адрес	IP-адрес или имя хост-компьютера FTP-сервера.
Порт	Номер порта, используемого для подключения к FTP-серверу.
Пользователь	Если для подключения к FTP-серверу требуются права доступа, то данные доступа должны быть сохранены.
Пароль	
Время ожидания	Максимальный период времени, в течение которого могут быть предприняты попытки установить соединение с FTP-сервером.

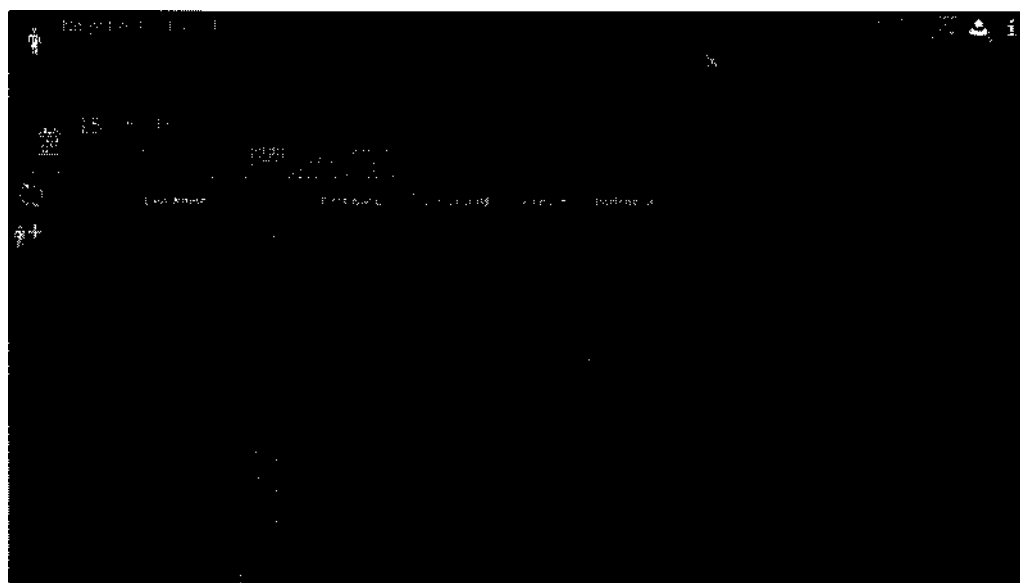
- ❗ Компания KARL STORZ рекомендует создать на FTP-сервере выделенного пользователя для изделия.

6.11.3 Режим Worklist (Рабочий список)

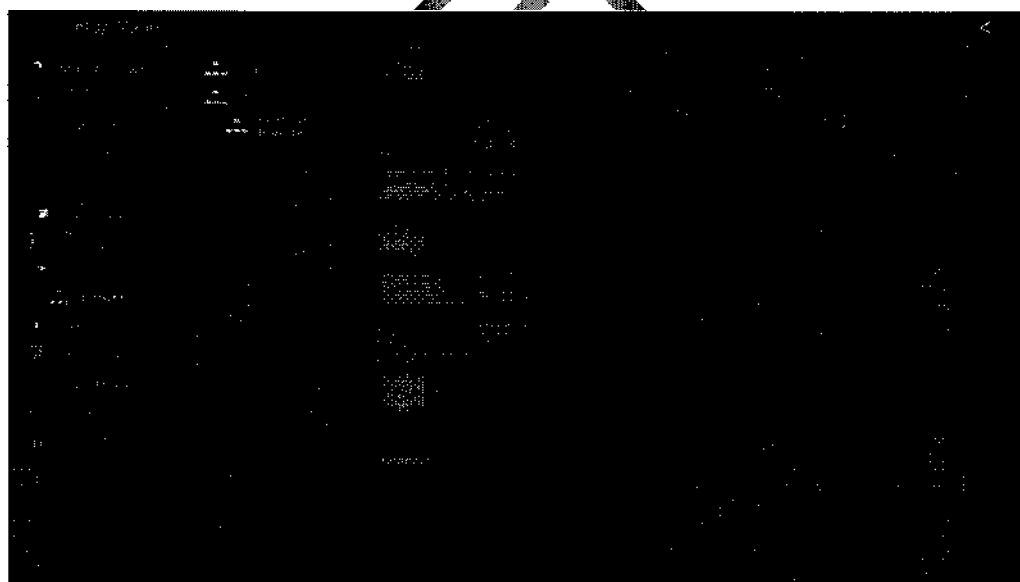
В режиме рабочего списка пациент может быть выбран из подготовленного списка. Список предоставляется определенным сервером рабочих списков.

Текущий список процедур можно получить с помощью функции *Worklist (Рабочий список)* из меню *Patient (Пациент)*.

Список может быть отфильтрован по целому ряду различных критериев.



6.11.4 Настройки рабочего списка



1. Если сервер рабочего списка будет использоваться в качестве определяемого пользователем хранилища данных, сохранить конфигурацию сервера на вкладке *Worklist*.
2. Настроить вкладку *FTP/FileShare (FTP-сервер/Общий файловый ресурс)* и ввести необходимые данные.
3. Нажать кнопку **Connect (Подключиться)**, чтобы проверить конфигурацию.
 - ⇒ Отчет о тестировании подтверждает корректность конфигурации.
 - ⇒ Функция по работе в сети активируется в режиме рабочего списка.

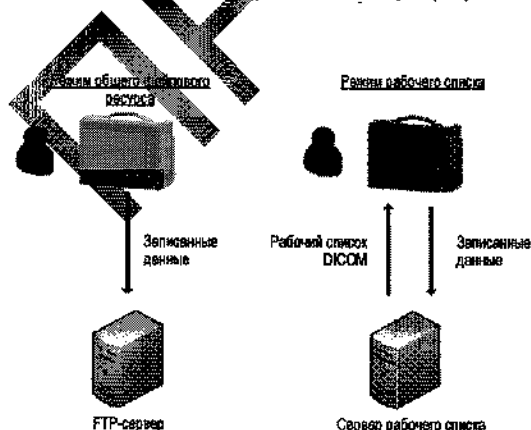
Максимальное количество элементов рабочего списка	Максимальное количество полученных записей. Слишком высокое значение может заметно повлиять на производительность. Рекомендуется максимальное значение 1000.
Идентификация изделия	Уникальное имя
Имя хост-компьютера/IP-адрес	IP-адрес или имя хост-компьютера сервера рабочего списка.
Порт	Номер порта, используемый для доступа к серверу рабочего списка. Обычно это порт 443.
Пользователь	Если для подключения к серверу рабочих списков требуются права доступа, то данные должны быть сохранены.
Пароль	
Время ожидания	Максимальный период времени, в течение которого могут быть предприняты попытки установить соединение с FTP-сервером.

6.11.5 Диалоговое окно сетевых настроек

Диалоговое окно сетевых настроек можно вызвать через *Network settings (Параметры сети)* в меню Настройки. Настройки можно изменить. Определяемое пользователем место хранения можно указать в диалоговом окне.

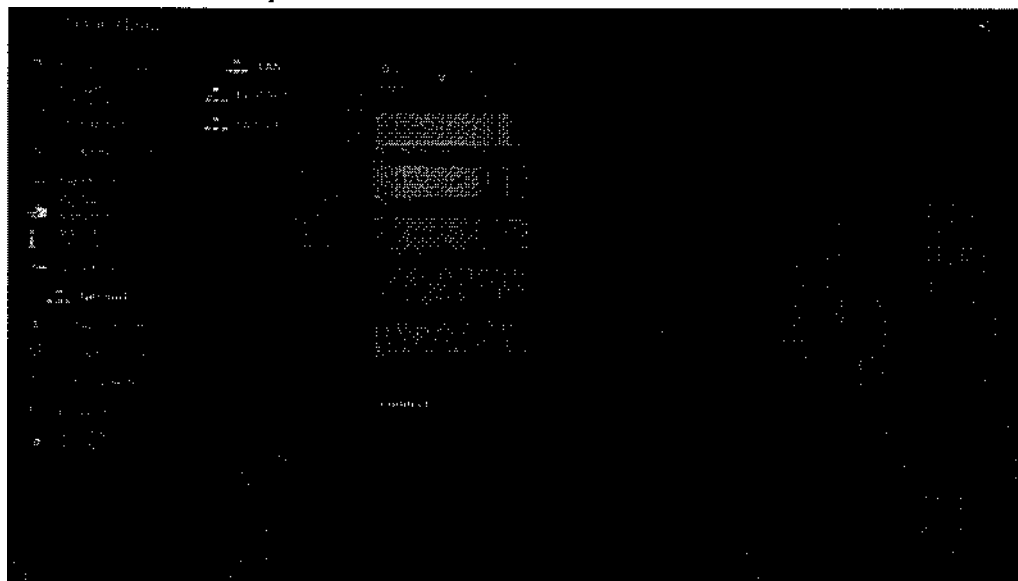
Функция по работе в сети может использоваться в режиме общего файлового ресурса и в режиме рабочего списка. Стенеризованные данные автоматически перемещаются на FTP-сервер. Для этого необходимо настроить вкладки *LAN (Локальная сеть)* и *FTP/FileShare (FTP-сервер/Общий файловый ресурс)*.

В режиме Worklist данные пациента могут быть извлечены с сервера рабочего списка, выбраны и затем снова сохранены на сервере рабочего списка.



Поскольку сохранение и извлечение данных осуществляется на двух разных серверах рабочих списков, необходимо настроить все три вкладки (*LAN (Локальная сеть)*, *Worklist server (Сервер рабочего списка)*, *FTP/FileShare (FTP-сервер/Общий файловый ресурс)*).

- ① Для использования функций рабочего списка требуется подключение к серверному программному обеспечению SCENARA®.connect, выпускаемому компанией KARL STORZ (StreamConnect для клиентов из США).



► Нажать кнопку **Connect (Подключиться)**, чтобы проверить заданную конфигурацию, если данные вводятся вручную.

- ▶ Нажать кнопку **Connect (Подключиться)**, чтобы проверить заданную конфигурацию, если данные вводятся вручную.
- ⇒ Отчет о тестировании подтверждает корректность конфигурации.
- ⇒ Функция по работе в сети активирована.

Данное изделие поддерживает только версию 4 протокола IP.

7 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

7.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание может выполняться только компанией KARL STORZ или компанией, уполномоченной компанией KARL STORZ.

Частота	Содержание технического обслуживания	Кто выполняет
Ежегодно	Проверка безопасности	Сервисные технические специалисты компании KARL STORZ

- Необходимо проверять конфигурацию изделия после каждого обновления программного обеспечения.

7.2 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353

▲ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения травм из-за недостатков изделия

Пациенты, пользователи и другие лица могут получить травмы в результате недостатков изделия и принадлежностей.

- Выключить устройство.
- Обеспечить устранение неисправностей лицами, уполномоченными компанией KARL STORZ.

Независимо от национальных правил предотвращения несчастных случаев и интервалов испытаний медицинских изделий, для данного изделия проверки безопасности должны проводиться в виде визуальных инспекций в соответствии со стандартом IEC 62353 и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год. Подробные спецификации, касающиеся объема и выполнения проверки безопасности, можно найти в руководстве по техническому обслуживанию.

7.2.1 Визуальный контроль

1. Проверить изделие и принадлежности на отсутствие механических повреждений.
2. Проверить этикетки на читаемость.

7.2.2 Измерение электрических характеристик

- ① Предельные значения для электрических характеристик можно найти в действующем стандарте IEC 62353.

1. Измерить сопротивление защитного заземления.
2. Измерить ток утечки на землю.
3. Измерить ток прикосновения.
4. Измерить ток утечки на пациента.

7.2.3 Проверка работоспособности

1. Выполнить проверку работоспособности в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
2. Задокументировать результаты проверки безопасности.

7.3 Ремонт изделия

Ремонтные работы могут выполняться только компанией KARL STORZ или компанией, уполномоченной ею.

Оперативные меры, описанные в данном руководстве по эксплуатации, не подпадают под действие этого правила.

- Необходимо связаться с вашим местным филиалом компании KARL STORZ или официальным дилером (см. список филиалов).

Загрязненные изделия направлять на ремонт запрещено. Чтобы предотвратить контактные инфекции и инфекции, передающиеся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала дезинфицированы. Компания KARL STORZ оставляет за собой право отправить обратно загрязненные изделия.

7.4 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках сферы применения настоящей директивы, компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за правильную утилизацию данного изделия.

1. Продукт должен быть утилизирован в соответствии с применимыми национальными законами и правилами в подходящем месте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Свяжитесь с компанией KARL STORZ SE & Co. KG, филиалом компании KARL STORZ или официальным дилером, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

8 Принадлежности и запасные части

8.1 Принадлежности

Наименование	Код для заказа
Адаптер видеозондоскопа 0°	TC001
Адаптер видеозондоскопа 90°	TC013
Переходник между USB и ACC	TC009
Держатель головки камеры, держатель бутылки для орошения	TP002
Соединительный кабель ACC для управления периферийными устройствами, длина 180 см	20221070
Шнур питания, длина 300 см	400F
Соединительный кабель DVI, длина 200 см	20040086
Соединительный кабель DVI, длина 300 см	20040087
Шнур питания стандарта "для медицинского оборудования (hospital grade)" (США)	900B
Ножной переключатель с двумя педалями	TC015
USB-силиконовая клавиатура с сенсорной панелью	20040240XX
USB-накопитель 32 Гб	20040282
Цветной принтер USB-интерфейсом	549M
Наушники	W21341

Источник света

Наименование	Код для заказа
Адаптер-защитник для источника света	TL005

Стробоскопия

Наименование	Код для заказа
Ножной переключатель стробоскопии	40160033
Комплект микрофона, в состав которого входят:	40160031
Микрофон	20140030
Держатель микрофона	20140030MH
Разъем для мембраны микрофона	20140030T
Микрофонная мембрана	20140030MB

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Общие указания по среде эксплуатации

Изделие предназначено для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Профессиональные медицинские учреждения включают врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, отдельные хирургические центры, отдельные родильные дома, многопрофильные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты пациентов, интенсивной терапии, хирургические кабинеты, помещения вне комнаты для МРТ-обследований с экранированием высокочастотного электромагнитного излучения).

- ❶ Характеристики излучения этого изделия делают его пригодным для использования в промышленных зонах, а также в больницах (CISPR 11 класс A) и другой профессиональной медицинской обстановке. Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса B), то защита изделия может оказаться недостаточной, и оно будет влиять на работу радиопередающих устройств. От пользователя может потребоваться принять меры по устранению такого воздействия, например, посредством перемещения или переориентации изделия.

9.2 Принадлежности и кабели

Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на устойчивость				
Компонент	Наличие	Уровень	Влияние	Компонент
Шнур питания	Нет	3	Нет	Источник питания
Ножной переключатель с двумя педалями	Да	2	Нет	Блок управления, разъем сзади
USB-клавиатура с сенсорной панелью	Да	2	Нет	Ввод данных
Микрофон	Нет	2	Нет	Запись речи
Камера	Да	3	Нет	Передача изображения
Кабель DVI	Да	3	Нет	Передача сигнала

9.3 Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на устойчивость

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытания по помехам излучения	Контактный разряд по стандарту IEC 61000-4-2	Воздушный разряд по стандарту IEC 61000-4-2	Полы должны быть покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электростатический разряд (ESD) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение "провод – провод" ± 2 кВ напряжение "провод – земля"	± 1 кВ напряжение "провод – провод" ± 2 кВ напряжение "провод – земля"	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0% в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70% в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Понижение до 0% за 0,5 периода при фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100% для 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0% в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70% в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Понижение до 0% за 0,5 периода при фазовом угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100% для 250/300 периодов	Качество электроснабжения должно быть таким же, как в стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователю изделия требуется продолжить работу в случае перебоев в электропитании, рекомендуется использовать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При возникновении искажения изображения может возникнуть необходимость установки изделия вдалеке от источников электромагнитных полей или установки магнитного экранирования. Перед установкой изделия необходимо измерить электромагнитное поле, чтобы убедиться, что его напряженность достаточно низкая.

Эквивалентная схема - рекомендации	Уровень помех	Уровень помех	Эквивалентная схема - рекомендации
Тест на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м для полосы частот от 80 МГц до 2.7 ГГц * См. Таблицу 2 для уровней полевых испытаний беспроводной бесконтактной радиочастотной связи	3 В/м для полосы частот от 80 МГц до 2.7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное значение напряжения 3 В для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80% амплитудная модуляция Среднеквадратичное значение напряжения 6 В в диапазоне ISM	Среднеквадратичное значение напряжения 3 В для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80% амплитудная модуляция Среднеквадратичное значение напряжения 6 В в диапазоне ISM	

9.4 Таблица 2 – Испытательные уровни для близких полей, создаваемых высокочастотным оборудованием беспроводной связи

Частотный диапазон, МГц	Диапазон частот МГц	Система радиосвязи	Модуляция	Калькулятор уровня электроустойчивости В/м	Число станций
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	MPRS 460 MRS 460	Частотная модуляция ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная волна	28	28
710 725 780	760 – 787	LTE частотных диапазонов 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE частотного диапазона 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE частотных диапазонов 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE частотного диапазона 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9

9.5 Таблица 3 – Испытательные уровни для тестирования на устойчивость к радиационным и кондуктивным помехам

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытательные уровни хозяина помех	Тестовый уровень стандарта EN IEC 61000	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивные высокочастотные помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	Среднеквадратичное значение напряжения 3 В От 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратичное значение напряжения 3 В	Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем предусмотрено рекомендуемым пространственным разносом, рассчитанным из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемые пространственные разносы: $d = 1.2 \sqrt{P}$ Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля от стационарных ВЧ-передатчиков, определяемая по результатам электромагнитного обследования участка ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые высокочастотные помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	



Излучения на фоне электромагнитной обстановки	Излучения от стационарных передатчиков	Излучения от мобильных устройств	Излучения от электромагнитной среды
Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения зданий, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM-и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает вышеуказанные уровни соответствия, изделие нужно контролировать для обеспечения надлежащего функционирования. В случае аномального функционирования изделия могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

9.6 Таблица 4 – Класс и группа излучения

Рекомендации и декларация производителя на электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в условиях, указанных ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Излучения паразитного излучения	Группа	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех помещениях, кроме бытового назначения и непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.7 Таблица 5 – Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами высокочастотной связи и изделием

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются высокочастотные помехи. Клиент или пользователь изделия может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным или мобильным оборудованием высокочастотной связи (передатчиками) и изделием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (d) в метрах (м) в зависимости от частоты (f)		
	от 0,01 до 0,1 МГц	от 0,1 МГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц
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 мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть оценен с помощью уравнения из соответствующей колонки, где Р является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией изготовителя передатчика.

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения зданий, объектов и людей.

- ① Изделие было протестировано на совместимость с высокочастотными хирургическими устройствами в соответствии с Приложением В5 стандарта IEC 60601-2-2.

10 Устранение неисправностей

10.1 Неисправности изделия

Симптом	Возможные причины	Действия
Потеря изображения более чем на 4 секунды		► Выключить и снова включить изделие.
	Дефибриллятор разрядился.	► Выключить и снова включить изделие.

ПРОЕКТ



KARL STORZ SE & CO. KG
Dlp.-Kapt.-Штoп.-Штpaccе
78532 Tyттингeн
a/я 230
78503 Tyттингeн
Гepмания
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ - ENDOSCOPE



/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) в/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



/подпись/

27.01.2021

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с принадлежностями»

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар аГ

SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная обслуживающая касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ (Deutsche Bank AG)
Тутлинген

SWIFT: DEUT DES8653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ латальщика НДС DE 142931059

Reg. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 207 / 2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * UZ 275/2021
Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 27.01.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

БШ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

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

АА
А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *53* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

5-1

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятый месяц регистрации за сентябрь 2022

Я. Прокошечкова Елена Евгеньевна, жительница города
Москвы, с действительной силой копии с представленного

Мне 16.06.22 32000
исполнено 16.06.22 32000
действительно

Е.Е. Прокошечкова



пронумеровано,
проиндексировано и скреплено
печатью

листов.
Поманю





ENDOSKOPE FÜR MEDIZIN UND TECHNIK
INSTRUMENTE FÜR OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)
(подпись/signature)

«27» 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numbers)
M.I. / Stamp

Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Compact endoscopic video system TELE PACK +, consisting of, with
accessories»

«Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с
принадлежностями»

2021

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG*
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DES5653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRA 762524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz, Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz

* Vormalis KARL STORZ GmbH & Co. KG



Urkundenrolle UR 208 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 276/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 27.01.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Видеосистема компактная
эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с принадлежностями»**

**ADDENDUM TO THE INSTRUCTION MANUAL OF THE MEDICAL
DEVICE “Compact endoscopic video system TELE PACK +, consisting of,
with accessories”**

*Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по
эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской
Федерации*

*The information presented in this appendix to the operating instructions should
be considered priority on the territory of the Russian Federation*

Russian text		English text	
Общие сведения \ General information			
1.1 Наименование медицинского изделия / Medical device name			
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с принадлежностями.		Compact endoscopic video system TELE PACK +, consisting of, with accessories.	
<i>*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с принадлежностями»:</i> «TELE PACK +», «TP 101», «прибор», «видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +», «изделие», «оборудование».		<i>*The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device "Compact endoscopic video system TELE PACK +, consisting of, with accessories":</i> "TELE PACK +", "TP 101", "appliance", "compact endoscopic video system TELE PACK +", "device", "equipment".	
1.2. Назначение медицинского изделия \ Intended use medical device			
Предназначена для визуализации эндоскопических диагностических и хирургических процедур, а также для стробоскопии, обработки и хранения изображений.		Designed for visualization of endoscopic diagnostic and surgical procedures, as well as for stroboscopy, image processing and storage.	
1.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Possible side effects when using a medical device			
Ожог пациента в силу неправильного применения.		Waiting for the patient due to improper use.	
1.4. Сведения о производителе медицинского изделия \ Medical device manufacturer information			
РАЗРАБОТЧИК: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.		DEVELOPER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KШТЭ ВОСТОК" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.	
2. Условия эксплуатации медицинского изделия \ Operating conditions medical device			
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, Держатель видеоголовки и бутылки с ирригационной жидкостью:		Compact endoscopic video system TELE PACK +, Videohead and bottle holder with irrigation fluid:	
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура	От 0 °C до 40 °C	Temperature	0 °C ... 40 °C

Относительная влажность (без конденсации)	15 % - 80 %	Relative humidity (non-condensing)	15 % - 80 %
Максимальная высота над уровнем моря	3000 м	Max. operating altitude	3000

3. Техническое описание медицинского изделия \ Technical description of medical device

3.1 Основные технические и функциональные характеристики МИ \ Main technical and functional characteristics of MD

Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK + / Compact endoscopic video system TELE PACK +:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Напряжение питания / Power supply (AC)	(100-240) В перем. тока / 100-240 V
Рабочая частота / Operating frequency	50/60 Гц / 50/60 Hz
Потребляемая мощность / Power input	140 ВА / 140 VA
Размеры (Д x В x Ш) / Dimensions (L x H x W)	209 мм x 388 мм x 469 мм / 209 mm x 388 mm x 469 mm
Вес / Weight	8,9 кг / 8.9 kg
Источник света / Light source	
Лампа / Lamp	Светодиодная / LED
Цветовая температура / Color temperature	5700 K / 5700 K
Дисплей / Display	
Размер экрана / Screen size	45 см / 18.5"
Разрешение / Resolution	(1920 x 1080) пикселей / 1920 x 1080p
Контрастность / Contrast	1200:1
Размеры (Д x Ш x Т) / Dimensions (L x W x T)	430,4 мм x 254,6 мм x 12,0 мм / 430.4 mm x 254.6 mm x mm
Частота кадров / Frame rate	60 кадров в секунду / 60 fps
Яркость дисплея / Display brightness	320 кд/м ² / 320 cd/m ²
Отображение глубины цвета / Display color depth	16,7 млн цветов, Точность: 8 бит / 16.7 M colors, True 8
Динамик / Speaker	
Мощность / Power	3,2 Вт / 3.2 W
Уровень звукового давления динамика / Speaker sound level	< 84 дБ / < 84 dB
Технические данные запоминающего устройства / Technical data Memory device	
Интерфейс памяти / Memory interface	USB
Формат изображения / Image format	JPEG
(Аудио)/видео формат / (Audio)/Video format	MPEG-4
Интерфейсы / Interfaces	
Сетевой интерфейс / Network interface	RJ-45 x Гбит / RJ-45 x Gbit
Видеоинтерфейс / Video interface	1 выход DVI-D / 1x DVI-D
Аудио / Audio	Разъем 3,5 мм (вход/выход – сзади), стробоскопический микрофон KARL STORZ (1 x боковой) / 3.5 mm jack (In/ - rear), KARL STORZ stroboscopy microphone (1 x lateral)
Подключение ножного переключателя / Footswitch connection	USB
Подключение принтера / Printer connection	USB
Языки принтера / Printer languages	PostScript

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Сетевой кабель / Power cord:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	4,8 мм / 4.8 mm
Длина / Length	289 см / 289 cm

сечение жилы кабеля / Cable section	1 мм ² / 1 mm ²
Масса / Mass	281 г / 281 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Держатель видеоголовки и бутылки с ирригационной жидкостью / Video head and bottle holder with irrigation fluid:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Размеры (Д x Ш x Г) / Dimensions (L x W x T)	106 мм x 80 мм x 78 мм / 106 mm x 80 mm x 78 mm
Масса / Mass	102,3 г / 102.3 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

3.2. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения \ Information about materials of animal/human origin

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.	Medical device do not contain human or animal-derived components.
---	---

3.3. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ \ Information about the medicines included in the MD

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании KARL STORZ не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.	The subject KARL STORZ products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.
---	---

4. Срок службы \ Service life

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на неограниченный срок службы.	Medical equipment under normal operating conditions in compliance with the instruction manual is designed for an unlimited service life.
Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.	The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the equipment.
Предполагаемый срок службы (эксплуатации): 8 лет. 780 циклов	Estimated life time (operation): 8 year (s). 780 cycles

5. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие \ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Перечень применимых стандартов		List of applied standards	
Идентификация	Описание	Identification	Designation
60601-1, 2 nd Ed.	Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности	60601-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1/A2:1995)
60601-1, 3 rd Ed.	Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности		German version EN 60601-1/A2:1995
60601-1-1, 2 nd Ed.	Медицинское электрооборудование - Часть 1-1: Общие требования для безопасности - Коллатеральный стандарт: Требования техники безопасности для		UL60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
			CSA22.2 No. 601.1-M90: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety

	медицинских электрических систем	60601-1, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005) German version EN 60601-1:2006
60601-1-2, 2 nd Ed.	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний	60601-1-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:2000) German version EN 60601-1-1:2001
60601-1-2, 4 th Ed.	НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	60601-1-2, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004) German version EN 60601-1-2:2002/A1:2006
60601-1-4, 2 nd Ed.	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний	60601-1-2, 4 th Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)
60601-1-6, 2 nd Ed.	Медицинское электрооборудование - Часть 1-4: Общие требования для безопасности - Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы	60601-1-4, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety; Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999) German version EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
60601-1-6, 3 rd Ed.	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: удобство пользования	60601-1-6, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2004) German version EN 60601-1-6:2004
60601-2-18, 2 nd Ed.	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: определенные требования для безопасности эндоскопического оборудования	60601-1-6, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010) German version EN 60601-1-6:2010
60601-2-18, 3 rd Ed.	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: конкретные требования для основной безопасности и	60601-2-18, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000) German version EN 60601-2-18:1996 + A1:2000

	существенной производительности эндоскопического оборудования	60601-2-18, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009)
1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	1041	EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2009) German Version EN ISO 14971:2009
13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	13485	ISO 13485: Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	14155	ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования	15223-1	ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	62304	Medical device software - Software lifecycle processes (IEC 62304:2006) German Version EN 62304:2006
62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007) German Version EN 62366:2008
60825-1: 2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 5. Контрольный перечень к МЭК 60825-1 для изготовителей	60825-1: 2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements (IEC 60825-1:2007); German version EN 60825-1:2007
ISTA2a	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше	ISTA2a	Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less

6. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия \ Conditions for transportation and storage of a medical device

Рекомендуемые диапазоны транспортировки и хранения представлены ниже.

Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, Держатель видеоголовки и бутылки с ирригационной жидкостью:

Характеристика	Значение
Температура	-10° С ... 60 °С
Относительная влажность (без конденсации)	5 % - 85 %
Атмосферное давление	500 гПа - 1080 гПа

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

Compact endoscopic video system TELE PACK +, Video head and bottle holder with irrigation fluid:

Characteristic	Value
Temperature	-10 °C ... +60 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 % - 85 %
Air pressure	500 a-1080 hPa

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия \ Procedure for the disposal and destruction of a medical device

Изделие соответствует требованиям Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках сферы применения настоящей директивы, компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за правильную утилизацию данного изделия.

1. Продукт должен быть утилизирован в соответствии с применимыми национальными законами и правилами в подходящем месте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

2. Свяжитесь с компанией KARL STORZ SE & Co. KG, филиалом компании KARL STORZ или официальным дилером, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

Неиспользованные изделия в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

The product meets the requirements of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Within the scope of application of this directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this product.

1. The product must be disposed of in accordance with the applicable national laws and regulations at a suitable collection point for the reprocessing of electrical and electronic equipment.

2. Contact KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ branch or an authorized dealer to find out the address of the collection point in your area.

Unused products including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

8. Гарантийные обязательства \ Warranty

Ограничение ответственности

Компания KARL STORZ несет ответственность за безопасную эксплуатацию, эксплуатационную надежность и производительность этого оборудования только при соблюдении следующих условий:

- все операции по сборке, расширению системы, регулировке, модификации или ремонту были выполнены лицом или лицами, должным образом уполномоченными KARL STORZ,
- все электрические установки в месте подключения и эксплуатации устройства соответствуют применимым законам и стандартам, а также
- устройство всегда использовалось в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ,
- all electrical installations at the location in which the device is connected and operated meet the applicable laws and standards, and
- the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair or modification performed during the guarantee period shall void all warranty.

Гарантия

Предоставляемые гарантии можно найти в Стандартных условиях ведения бизнеса KARL STORZ.

Медицинское устройство необходимо всегда отправлять в местное дочернее предприятие (см. Главу «Дочерние компании»), даже в течение гарантийного периода.

Вскрытие оборудования или выполнение любого ремонта или модификации оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулируют все гарантии.

Warranty period:

Гарантийный период:

Гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

Warranty period – 12 months from the start of operation but not more than 15 months from delivery date.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия



/подпись/

27.01.2021

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, в составе, с принадлежностями»

Фактический адрес
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон +49 (0)7461 708-0

Факс +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фондсбанк Шварцвальд-Донау-Некар сГ

SWIFT: GENO DES1111T
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE 33
IBAN: DE60 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ (Deutsche Bank AG)
Тутлинген

SWIFT: DEUT DESS633
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6190 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ свидетельства НДС DE 142931059

Reg № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтингс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора
Многократный почетный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian Storz)

Председатель наблюдательного совета
Многократный почетный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 208 / 2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * UZ 276/2021
Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 27.01.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

6416

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

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

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Я, Прокопюк Гена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, подтверждаю верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре: N 21/86-Н/77-2021.

1980 г. с завершением и окончательного действия:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

ЛИСТОВ.

~~Данное~~